

FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO

 <b>PERÚ</b> <b>Ministerio de Salud</b>		Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud	DIRECCION TECNICA	
Nombre del Procedimiento:	<b>ELABORACIÓN, APROBACIÓN Y CONTROL DE LOS DOCUMENTOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD</b>		Código:	PM.04.02.01
			Versión:	00
			Aprobación:	DD.MM.AAAA
			Vigencia:	2 años

Datos generales del procedimiento	
1. Objetivo del Procedimiento	Establecer las pautas, términos y condiciones que permitan asegurar la elaboración / actualización, revisión, aprobación, publicación, difusión y distribución de la información documentada referida a los procesos de Dirección Técnica de la Droguería CENARES, así como para mantener el control e identificación, conservación, recuperación, retención y disponibilidad de la información generada (registros), en el marco de la verificación del cumplimiento de requisitos de la normatividad vigente y lineamientos de la gestión documental.
2. Alcance del Procedimiento	A todos los documentos internos, externos y registros del Sistema de Gestión de Calidad.
3. Responsabilidad	Los funcionarios a cargo de la Dirección General, Dirección Técnica, Dirección de Almacén y Distribución del CENARES, en el ámbito de sus competencias, son responsables de velar por la aplicación efectiva del presente procedimiento.
4. Base Normativa	4.1 Resolución Secretarial N° 63-2020-MINSA, que aprueba la Directiva Administrativa N° 288-MINSA/2020/OGPPM "Lineamientos para la Implementación de la Gestión por Procesos en Salud". 4.2 Resolución Ministerial N° 1053-2020/MINSA. Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia. 4.3 Resolución Ministerial N° 833-2015/MINSA, Aprueba el Manual de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. 4.4 Resolución Ministerial N° 132-2015/MINSA, aprueba el Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en Laboratorios, Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros.
5. Definiciones	5.1 <u>Gestión de la Calidad.</u> - Es el conjunto de medidas que se adoptan para asegurar que los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios sean de la calidad requerida para el consumo/uso para el que están destinados. 5.2 <u>Cartilla.</u> - Documento de referencia que incluye determinada información en forma resumida que complementa otros documentos. Utiliza imágenes, texto, cuadros, tablas, etc. 5.3 <u>Codificación.</u> - Sistema de identificación establecido por la Organización. 5.4 <u>Copia controlada.</u> - Documento copia fiel del documento original, entregado sólo a los Dueños de Proceso. 5.5 <u>Documentos del SGC.</u> - Son los manuales, procedimientos, instructivos, formatos entre otros auditables. El medio de soporte puede ser papel, disco magnético, óptico o electrónico, fotografía o muestra patrón o una combinación de éstos.

FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO

 <b>PERÚ</b> Ministerio de Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud	DIRECCION TECNICA	
	<b>Nombre del Procedimiento:</b> ELABORACIÓN, APROBACIÓN Y CONTROL DE LOS DOCUMENTOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	<b>Código:</b> PM.04.02.01 <b>Versión:</b> 00 <b>Aprobación:</b> DD.MM.AAAA <b>Vigencia:</b> 2 años

Datos generales del procedimiento

- 5.6 Documentos Internos. - Conjunto de documentos elaborados por la Dirección de Línea del CENARES con la finalidad de estandarizar las políticas, principios y actividades a desarrollar en sus procesos.
- 5.7 Documentos Externos. - Son todas aquellas Leyes, Normas Técnicas Nacionales e Internacionales, Resoluciones Directorales y otros documentos como políticas, reglamentos, libros, métodos de ensayo, software, especificaciones, instrucciones o manuales que son parte del Sistema de Gestión de la Calidad.
- 5.8 Dueño de Proceso. - Personal con responsabilidad y autoridad para elaborar, implementar, difundir, controlar, revisar, actualizar y mejorar los documentos de gestión del proceso a su cargo, a fin de alcanzar el resultado previsto.
- 5.9 Formato. - Formulario estructurado con características y especificaciones que permitan documentar / registrar los resultados/datos, sea en soporte electrónico o manual. Cuando el formato contiene datos se convierte en registro. En la parte final del formato de origen externo se consigna la fuente correspondiente.
- 5.10 Instructivo.- Documento que define en forma específica como realizar las tareas para cumplir una actividad.
- 5.11 Manual.- Documento que recoge los aspectos esenciales expresados de manera clara, ordenada y concisa, de una determinada materia describiendo de manera general los lineamientos que debe considerarse.
- 5.12 Manual de Calidad. - Es el documento que describe en forma genérica el Sistema de Gestión de la Calidad. En él se define la Política de Calidad y el alcance del sistema vigente, y en el que están contemplados todos los documentos del Sistema de Gestión de la Calidad.
- 5.13 Objetivos de la Calidad. - Fines ambicionados o pretendidos relacionado con la calidad.
- 5.14 Política de la Calidad. - Orientación de la entidad relativa a la calidad tal como se expresan formalmente por la alta dirección.
- 5.15 Procedimiento.- Documento que expresa la secuencia de las actividades que conforman un proceso e incluye la participación de las diferentes áreas.
- 5.16 Programa. - Documento en el cual se especifica lo que se planea realizar en un periodo de tiempo determinado; algún ámbito o circunstancia y la descripción de las características o etapas que se realizan.
- 5.17 Registro.- Documento (formato) llenado con información de una tarea o actividad.
- 5.18 Sistema de Gestión de Calidad. - Conjunto de políticas, procesos y procedimientos documentados que permiten a una organización dirigir, controlar la prestación de servicios o entrega de productos con estándares

FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO

 <b>PERÚ</b> Ministerio de Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud		DIRECCION TECNICA	
Nombre del Procedimiento:	ELABORACIÓN, APROBACIÓN Y CONTROL DE LOS DOCUMENTOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	Código:	PM.04.02.01
		Versión:	00
		Aprobación:	DD.MM.AAAA
		Vigencia:	2 años

Datos generales del procedimiento

	<p>de calidad, que son medidos a través de indicadores de satisfacción del usuario.</p> <p>5.19 <u>Trazabilidad</u>. - Conjunto de acciones, medidas y procedimientos que permiten identificar y registrar cada producto farmacéutico, dispositivo médico y producto sanitario desde su elaboración hasta el final de la cadena de suministro o ciclo de vida. Permite rastrear el producto, otorgar la certeza de origen, y las distintas etapas del proceso vinculadas al producto.</p> <p>5.20 <u>Vigencia</u>. - Fecha a partir del cual el documento entra a formar parte del Sistema de Gestión de la Calidad, el cual permanecerá en el sistema hasta que por motivos de cambios en el proceso o legislación requieran su modificación.</p>
6. Siglas	<p>6.1 EAC: Equipo de Aseguramiento de la Calidad.</p> <p>6.2 MAPRO.- Manual de Procesos y Procedimientos.</p> <p>6.3 RD.- Resolución Directoral.</p> <p>6.4 SGC. - Sistema de Gestión de Calidad.</p>

7. Información General o Básica	<p><b>7.1 Documentos del SGC</b></p> <p><b>7.1.1 Pirámide Documental</b></p> <div style="text-align: center;">  </div>	<p>¿Hacia dónde vamos?</p> <p>¿Cuál es el compromiso?</p> <p>¿Cómo cumpliremos?</p> <p>¿Cómo se realizan las actividades?</p> <p>¿Cómo evidencio?</p>
---------------------------------	--	---

FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO

 <b>PERÚ</b> Ministerio de Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud	<b>DIRECCION TECNICA</b>	
	<b>Nombre del Procedimiento:</b>	<b>ELABORACIÓN, APROBACIÓN Y CONTROL DE LOS DOCUMENTOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD</b>
	<b>Código:</b>	PM.04.02.01
	<b>Versión:</b>	00
	<b>Aprobación:</b>	DD.MM.AAAA
	<b>Vigencia:</b>	2 años

**7.1.2 Tipos de documentos**

**Documentos Internos**

- ✓ Política.- Identifica hacia donde se quiere llegar con el Sistema de Gestión implementado.
- ✓ Manual.- Identifica al compromiso de la organización.
- ✓ Procedimiento.- Identifica cómo se cumple el compromiso.
- ✓ Instructivo.- Identifica cómo se realizan las actividades.
- ✓ Cartilla.- Brinda orientación complementaria de cómo se realizan las actividades, puede ser gráfica.
- ✓ Formato.- Con la información que se registre en este documento, se genera la evidencia objetiva de las actividades que se desarrollan.

**Documentos Externos**

- ✓ Leyes
- ✓ Reglamentos
- ✓ Directivas
- ✓ Normas Técnicas

**7.1.3 Estructura de la documentación**

La estructura por tipo de documento es:

Nº	ITEMS	MANUAL	PROCEDIMIENTO	INSTRUCTIVO
1	INDICE	SI	NO	NO
2	OBJETIVO	NO	SI	SI
3	ALCANCE	NO	SI	SI
4	RESPONSABILIDAD *	NO	SI	NO
5	BASE NORMATIVA	NO	SI	SI
6	DEFINICIONES	SI	SI	OP
7	SIGLAS / ABREVIATURAS	NO	SI	OP
8	INFORMACION GENERAL O BASICA	OP	OP	OP
9	REQUISITOS	NO	SI	OP
10	SECUENCIA O DESPLIEGUE**	SI	SI	SI
11	PROCESOS RELACIONADOS	OP	SI	OP
12	ANEXOS (Incluye Cartillas, Formatos, Instructivos)	OP	SI	OP
13	APROBACION	SI	SI	SI
14	CONTROL DE CAMBIOS (HISTORIAL DE CAMBIOS)	SI	SI	SI

SI:SI APLICA  
 NO:NO APLICA  
 OP: OPCIONAL

\* En el apartado "Datos Generales" del presente documento, se expresa en forma general la responsabilidad de los funcionarios en razón de su nivel jerárquico y competencias; y en la Secuencia de Actividades del mismo, se indica la responsabilidad específica a asumir por el responsable del puesto, a cargo de la actividad.

\*\* Cuadro de 4 columnas en el cual se coloca: N°, Descripción, Documentos que se generan y Responsable (Puesto-Unidad de Organización).

FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO

 <b>PERÚ</b> Ministerio de Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud		DIRECCION TECNICA	
Nombre del Procedimiento:	ELABORACIÓN, APROBACIÓN Y CONTROL DE LOS DOCUMENTOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	Código:	PM.04.02.01
		Versión:	00
		Aprobación:	DD.MM.AAAA
		Vigencia:	2 años

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Las celdas de aprobación en el Instructivo, Cartilla y Formato se ubican sólo en la primera hoja del documento.</li> <li>- Los Instructivos, Cartillas y Formatos que contengan las celdas de aprobación son custodiados por el Coordinador del Equipo de Aseguramiento de la Calidad, en tanto que el personal utiliza estos documentos sin los campos de aprobación, a menos que el formato así esté establecido.</li> </ul> <p><b>7.1.4 Vigencia y distribución de la documentación</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Todos los documentos internos son revisados y aprobados antes de disponer su uso y aplicación. Pueden generarse documentos nuevos o documentos con nueva versión.</li> <li>- La revisión y aprobación de los documentos se evidencia con la firma de los responsables según la jerarquía indicada en el CENARES-DT-CAR-001 Designación de Responsabilidad.</li> <li>- Los balances de productos psicotrópicos y estupefacientes, contratos, actas de DIGEMID, documentos de baja y destrucción, entre otros documentos de opinión técnica respecto al estado de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios se encuentran bajo el control del(la) Director(a) Técnico(a). Los archivos electrónicos se encuentran en la <b>carpeta compartida oficinas (L:) / Dirección Técnica / 1. Administración.</b></li> <li>- Los documentos internos originales y firmados, así como los registros generados de los procesos a su cargo son custodiados por el coordinador del Equipo de Aseguramiento de la Calidad. Los archivos electrónicos se encuentran en la <b>carpeta compartida oficinas (L:) / Dirección Técnica / 2. Aseguramiento de Calidad.</b></li> <li>- Las matrices de las Autorizaciones Sanitarias gestionadas, así como los documentos emitidos por la DIGEMID, SENASA, DIGESA que aprueban los Registros Sanitarios y similares son custodiados por el coordinador del Equipo de Asuntos Regulatorios. Los archivos electrónicos se encuentran en la <b>carpeta compartida oficinas (L:) / Dirección Técnica / 3. Asuntos Regulatorios.</b></li> <li>- Las notificaciones de SRAM/SIADM, Informes Periódicos de Seguridad entre otros documentos relacionados a la evaluación de la calidad, seguridad y eficacia de los productos farmacéuticos y dispositivos médicos son custodiados por el coordinador del Equipo de Farmacovigilancia Y tecnovigilancia. Los archivos electrónicos se encuentran en la <b>carpeta compartida oficinas (L:) / Dirección Técnica / 4. Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.</b></li> </ul>
--	--

FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO

 <b>PERÚ</b> Ministerio de Salud		Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud	<b>DIRECCION TECNICA</b>	
<b>Nombre del Procedimiento:</b>	<b>ELABORACIÓN, APROBACIÓN Y CONTROL DE LOS DOCUMENTOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD</b>		<b>Código:</b>	PM.04.02.01
			<b>Versión:</b>	00
			<b>Aprobación:</b>	DD.MM.AAAA
			<b>Vigencia:</b>	2 años

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Las especificaciones técnicas, Protocolos de Análisis, informes de ensayo de control de calidad, actas, fichas de evaluación técnica de los productos terminados entre otros registros vinculados son custodiados por el coordinador del Equipo de Control de Calidad. Los archivos electrónicos se encuentran en la <b>carpeta compartida oficinas (L:) / Dirección Técnica / 5. Control de Calidad.</b></li> <li>- Los usuarios de la documentación pueden acceder a través de copias controladas que se encuentran disponibles en el lugar de trabajo. Dichas copias se identifican con sello "COPIA CONTROLADA", las cuales se entregan a través del CENARES-DT-FOR-008 Lista Maestra de Distribución de copias controladas. En caso se requiera una copia impresa de un documento vigente para fines de auditoría o revisión del mismo, ésta no constituye una copia controlada.</li> <li>- La vigencia de los procedimientos e instructivos es de dos (02) años, contabilizado a partir de la fecha de aprobación, debiendo actualizarse al término de su vigencia, salvo que se identifique y sustente la necesidad de modificación por cambios en la normatividad, en la política o gestión, nuevos lineamientos o enfoques del sector y/o institucionales, etc.</li> <li>- Los formatos y cartillas no tienen fecha de vigencia y su validez se renueva o caduca según se decida su cambio o retiro del SGC. El cambio de los formatos y cartillas, es independiente del cambio del procedimiento correspondiente.</li> </ul> <p><b>7.1.5 Versión de la documentación</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- La VERSIÓN es un número correlativo de dos (02) dígitos, la versión inicial es "00".</li> <li>- La versión se actualiza con cada cambio aprobado, los documentos que han pasado por un cambio de versión se vuelven obsoletos.</li> <li>- Cuando existan errores tipográficos o de redacción, no será necesario cambiar de versión.</li> </ul> <p><b>7.1.6 Obsolescencia de la documentación</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- El Coordinador EAC brinda acceso y distribuye las copias controladas de los documentos aprobados a los usuarios, recabando las copias controladas obsoletas.</li> <li>- La copia impresa de la versión obsoleta se guarda con el sello "OBSOLETO" en otro archivo electrónico clasificado por carpetas.</li> </ul> <p><b>7.1.7 Cambios de la documentación</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Los cambios entre las versiones se identifican en el "Historial de Cambios" de cada procedimiento.</li> </ul>
--	--

FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO

 <b>PERÚ</b> Ministerio de Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud	<b>DIRECCION TECNICA</b>	
	<b>Nombre del Procedimiento:</b>	<b>ELABORACIÓN, APROBACIÓN Y CONTROL DE LOS DOCUMENTOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD</b>
	<b>Código:</b>	PM.04.02.01
	<b>Versión:</b>	00
	<b>Aprobación:</b>	DD.MM.AAAA
	<b>Vigencia:</b>	2 años

**7.1.8 Identificación de la documentación**

- La documentación se identifica a través de una codificación según se indica a continuación:

DOCUMENTO	CODIGO
Manual	PM.XX*
Procedimiento	PM.XX.YY.ZZ
Formato	CENARES-DT-FOR-xx
Instructivo	CENARES-DT-IT-xx
Cartilla	CENARES-DT-CAR-xx
Matriz	CENARES-DT-MIG-xx

Donde:

PM=Proceso Misional

XX=Número correlativo que identifica al proceso nivel 0

YY=Número correlativo que identifica al proceso nivel 1

ZZ=Número correlativo que identifica al proceso nivel 2

FOR=Formato

DT=Dirección Técnica (Dirección que pertenece el documento)

IT=Instructivo

CAR= Cartilla

MIG=Matriz de Indicadores de Gestión

xx=Número correlativo según corresponda.

\*En el caso del Manual de Calidad, la codificación es CENARES-DT-MAN-xx; donde, MAN=Manual.

**7.1.9 Control de los documentos**

- El Coordinador del Equipo de Aseguramiento de la Calidad controla los documentos elaborados por la entidad como: Manual de Calidad que incluye Política y Objetivos de Calidad, Manual de Procesos y Procedimientos de la Droguería CENARES, directivas, instructivos, formatos, programas, entre otros; por lo que es el **único autorizado** a codificar, actualizar la versión y distribuir copias fotostáticas con el sello de "COPIA CONTROLADA" en todos los folios del documento.
- Los responsables o coordinadores de equipo deben determinar, identificar, archivar y controlar los documentos externos para realizar sus funciones, actualizando permanentemente el CENARES-DT-FOR-007 Lista Maestra de Control de Documentos Externos; así como disponer la ubicación de la copia controlada de los documentos que apliquen en el lugar de su uso. **Cada área es responsable del manejo de sus copias controladas.**

FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO

 <b>PERÚ</b> Ministerio de Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud	<b>DIRECCION TECNICA</b>	
	<b>Nombre del Procedimiento:</b>	<b>ELABORACIÓN, APROBACIÓN Y CONTROL DE LOS DOCUMENTOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD</b>
	<b>Código:</b>	PM.04.02.01
	<b>Versión:</b>	00
	<b>Aprobación:</b>	DD.MM.AAAA
	<b>Vigencia:</b>	2 años

**7.2 Registros del SGC**

**7.2.1 Almacenamiento, protección y recuperación**

- Los documentos se almacenan o archivan en el módulo asignado para el fácil acceso y recuperación en prevención del deterioro, daño o pérdida; así como en la carpeta compartida oficinas (L:) / Dirección Técnica, (F:)/DAD y (F:)/DT según subcarpeta que corresponda.
- La protección de los registros se realiza a través de la copia de seguridad (back up) a cargo de la Oficina de Tecnologías de la Información e Innovación del CENARES.
- Ante la pérdida, daño total y/o parcial de la documentación vigente se revisa/solicita el documento del back up, imprime y gestiona las firmas de la elaboración, revisión, aprobación y archiva según corresponda.

**7.2.2 Retención y disposición**

- Cada equipo de trabajo es responsable de la ejecución de las actividades y generación de los registros acorde a los procedimientos a su cargo, los cuales deben estar disponibles en sus puntos de uso hasta el término de su vigencia.
- Sólo la versión original permanece en el archivo físico.
- Los documentos generados del SGC son archivados por el periodo de un (01) año, al término de lo cual se entrega con cargo al Archivo por 01 año más, salvo aquellos que aún estén vigentes, u otro motivo justificado.
- Las Condiciones de archivo, conservación, control y plazos de conservación de la documentación de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia se precisan en el CENARES-DT-IT-001 Archivo del Sistema De Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.
- El Coordinador EAC recupera la versión obsoleta de los procedimientos con el sello impreso "COPIA CONTROLADA" y procede a su disposición final, e informa acompañando evidencia fotográfica.

**7.3 Requisitos para la elaboración de documentos**

- La presentación oficial de la documentación del SGC debe cumplir con las siguientes características:
  - ✓ Papel bond A4, 80g con márgenes de nivel superior, inferior y derecha de 2.5cm; lado izquierdo de 3.0 cm, a excepción de las tablas que se centran según el tamaño de la hoja para su mejor legibilidad.

FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO

 <b>PERÚ</b> Ministerio de Salud		Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud	<b>DIRECCION TECNICA</b>	
<b>Nombre del Procedimiento:</b>	<b>ELABORACIÓN, APROBACIÓN Y CONTROL DE LOS DOCUMENTOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD</b>		<b>Código:</b>	PM.04.02.01
			<b>Versión:</b>	00
			<b>Aprobación:</b>	DD.MM.AAAA
			<b>Vigencia:</b>	2 años

	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Sobre la versión impresa, se registra el sello y visto bueno de las instancias correspondientes, en orden de jerarquía, de abajo a arriba, en el margen izquierdo de cada hoja; a excepción de la carátula y página que contenga las celdas de gestión de firmas de elaboración, revisión y aprobación. Debe cuidarse que la colocación de los sellos y rúbricas permitan la lectura completa de la información contenida en el documento.</li> <li>✓ Los documentos manuscritos, impresos o generados en medio electrónico, deben ser legibles, de fácil lectura, sin signos de deterioro, tanto en soporte físico como en digital.</li> <li>✓ La redacción debe ser en tercera persona y en tiempo presente, con lenguaje comprensible para el personal a cargo de su ejecución, con letra calibri tamaño 11 y color negro.</li> <li>✓ Los títulos en mayúsculas y negrita.</li> <li>✓ Alineación justificada, interlineado sencillo (1.0).</li> <li>✓ La enumeración de la página debe ir en la parte central inferior de cada hoja, siguiendo el formato: 1 de xx.</li> </ul> <p>- La corrección de un registro se realiza tachando el dato erróneo con una línea oblicua u horizontal que permita leer la información original, consignar el dato correcto con letra clara y legible, fechar y firmar. Cuando no hay espacio suficiente, colocar un asterisco que vincule a la corrección y consignar el dato correcto en el pie de página o en espacio disponible del documento.</p> <p><b>7.4 Buenas Prácticas de Documentación</b></p> <p>- Los registros deben realizarse oportunamente según la frecuencia establecida en su procedimiento y contener información:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Completa.- Que tiene todas las partes o elementos requeridos según formato establecido.</li> <li>✓ Legible.- Que puede ser leído por su claridad o interés.</li> <li>✓ Coherente.- Que tiene relación lógica con otra cosa o entre sus partes.</li> <li>✓ Verídica.- Que se ajusta a la verdad o a la realidad de los hechos.</li> <li>✓ Consistente.- Que es firme, resistente, sólido, congruente.</li> </ul> <p>- Los registros deben realizarse con lapicero azul, salvo necesidad identificada y comunicada de su jefe inmediato, por ejemplo: al hacer corte de información registrada en las Tarjetas de Control Visible por toma de inventario.</p>
--	--

FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO

 <b>PERÚ</b> Ministerio de Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud		DIRECCION TECNICA	
Nombre del Procedimiento:	ELABORACIÓN, APROBACIÓN Y CONTROL DE LOS DOCUMENTOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	Código:	PM.04.02.01
		Versión:	00
		Aprobación:	DD.MM.AAAA
		Vigencia:	2 años

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Todas las celdas de un formato deben ser registradas. En caso no corresponda su registro, se coloca una línea horizontal u oblicua en la(s) celda(s) que corresponda(n).</li> <li>- Cualquier modificación realizada a un documento debe ser firmada y fechada; ésta se debe efectuar de modo que pueda leerse la información original que ha sido modificada. Cuando sea apropiado, debe registrarse la razón de la modificación.</li> <li>- Los registros <b>no deben presentar borrones ni enmendaduras.</b></li> <li>- El Dueño de Proceso es responsable de la adecuada conservación y disponibilidad de los registros generados, y los deriva al <b>archivo</b> de su Dirección cuando corresponda según se describa en el respectivo procedimiento.</li> </ul>
--	--

8. Requisitos para iniciar el procedimiento

N°	Descripción del requisito	Fuente
8.1.	Elaborar e implementar los procedimientos y los formatos, instructivos, cartillas relacionadas en el proceso a su cargo.	Dueño de proceso.

9. Secuencia de Actividades

N°	Descripción de la actividad	Documentos que se generan	Responsable (Puesto - Unidad de Organización)
<b>A) CONTROL DE DOCUMENTOS</b>			
9.1	Determinar y comunicar los documentos que tiene que crear o modificar considerando el tipo de documento, de acuerdo a su necesidad.  - La necesidad de actualización / incorporación / exclusión de documentos al SGC por mejora o resultado de auditoría se realiza según el procedimiento PM.04.02.02 Gestión de Cambios.		Coordinador de Equipo - DT

FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO

 <b>PERÚ</b> Ministerio de Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud		DIRECCION TECNICA	
Nombre del Procedimiento:	ELABORACIÓN, APROBACIÓN Y CONTROL DE LOS DOCUMENTOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	Código:	PM.04.02.01
		Versión:	00
		Aprobación:	DD.MM.AAAA
		Vigencia:	2 años

N°	Descripción de la actividad	Documentos que se generan	Responsable (Puesto - Unidad de Organización)
9.2	<b>Si es documento nuevo</b> Solicitar mediante el CENARES-DT-FOR-001 Revisión para la aprobación de documentos, el código que se le debe asignar al documento.	CENARES-DT-FOR-001	Elaborador / Coordinador de Equipo - DT
9.3	Revisar en el CENARES-DT-FOR-002 Lista Maestra de Control de Documentos Internos y el CENARES-DT-FOR-008 Lista Maestra de Distribución de copias controladas que no se genere duplicidad.	CENARES-DT-FOR-002 CENARES-DT-FOR-008	Coordinador EAC - DT
9.4	<b>De existir duplicidad</b> Comunicar mediante correo electrónico el código y nombre del documento existente para la revisión acorde a su necesidad.	correo electrónico	Coordinador EAC - DT
9.5	<b>Si no es documento nuevo / no existir duplicidad</b> Asignar código de acuerdo al tipo de documento, versión de corresponder y comunicar mediante correo electrónico.	correo electrónico	Coordinador EAC - DT
9.6	Crear o modificar el documento, entregar el documento firmado en la celda "Elaborado por"; y en formato editable mediante correo electrónico.	correo electrónico	Elaborador / Coordinador de Equipo - DT
9.7	Revisar que el documento cumpla con las Buenas Prácticas de Documentación y con el diseño por tipo de documento, según se visualiza en el: <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Anexo 2 Diseño del Manual de Procesos y Procedimientos</li> <li>✓ Anexo 3 Diseño de la Ficha Técnica del Procedimiento</li> <li>✓ Anexo 4 Diseño del Instructivo</li> <li>✓ Anexo 5 Diseño del Cartilla</li> <li>✓ Anexo 6 Diseño del Formato</li> <li>✓ CENARES-DT-CAR-001 Designación de Responsabilidad.</li> <li>✓ CENARES-DT-CAR-002 Siglas de los procesos.</li> </ul> - Si encuentra alguna observación, solicita la respectiva corrección o subsanación, retomando la secuencia de actividades desde el numeral 6 al numeral 8), lo que debe realizarse en un plazo de 7 días.		Coordinador de equipo / Director(a) Técnico(a) - DT

FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO

 <b>PERÚ</b> Ministerio de Salud <small>Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud</small>		DIRECCION TECNICA	
Nombre del Procedimiento:	<b>ELABORACIÓN, APROBACIÓN Y CONTROL DE LOS DOCUMENTOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD</b>	Código:	PM.04.02.01
		Versión:	00
		Aprobación:	DD.MM.AAAA
		Vigencia:	2 años

N°	Descripción de la actividad	Documentos que se generan	Responsable (Puesto - Unidad de Organización)
9.8	Firmar en señal de conformidad en la celda "Revisado por", y entregar.		Coordinador de equipo / Director(a) Técnico(a) - DT
9.9	Firmar en señal de conformidad en la celda "Aprobado por", y entregar. - Si encuentra alguna observación, solicita la respectiva corrección o subsanación, retomando la secuencia de actividades desde el numeral 6 al numeral 8), lo que debe realizarse en un plazo de 7 días.	Documento firmado	Director(a) Técnico(a) - DT
9.10	Elaborar el informe técnico y proyecto de memorándum que solicita la aprobación del documento a implementar o actualizar; y entregar.	Informe Técnico	Coordinador EAC - DT
9.11	Suscribir el memorando y derivar a la OPPM, quien gestiona la aprobación con acto resolutivo.	Memorando	Director(a) Técnico(a) - DT
9.12	Recepcionar y derivar la Resolución Directoral adjuntando el documento aprobado original.	Resolución Directoral	Director(a) Técnico(a) - DT
9.13	Actualizar las Listas Maestras: <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ CENARES-DT-FOR-002 Lista Maestra de Control de Documentos Internos</li> <li>✓ CENARES-DT-FOR-003 Lista Maestra de Control de Formatos</li> <li>✓ CENARES-DT-FOR-004 Lista Maestra de Control de Instructivos</li> <li>✓ CENARES-DT-FOR-005 Lista Maestra de Control de Cartillas.</li> </ul>		Coordinador EAC - DT
9.14	Publicar el documento aprobado al archivo correspondiente, dar acceso y distribuir las copias controladas a los usuarios, recabando las copias controladas obsoletas.	CENARES-DT-FOR-008	Coordinador EAC - DT

FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO

 <b>PERÚ</b> Ministerio de Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud		DIRECCION TECNICA	
Nombre del Procedimiento:	ELABORACIÓN, APROBACIÓN Y CONTROL DE LOS DOCUMENTOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	Código:	PM.04.02.01
		Versión:	00
		Aprobación:	DD.MM.AAAA
		Vigencia:	2 años

N°	Descripción de la actividad	Documentos que se generan	Responsable (Puesto - Unidad de Organización)
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Cada usuario suscribe según corresponda el CENARES-DT-FOR-008 Lista Maestra de Distribución de copias controladas.</li> <li>- Los formatos son distribuidos mediante correo electrónico, debido a la necesidad de desplegar celdas para contener la información acorde a la estructura del mismo.</li> </ul>		
9.15	Dar a conocer al personal, la existencia del nuevo documento. <ul style="list-style-type: none"> <li>- El personal asistente se registra y firma el CENARES-FOR-DT-006 Constancia de conocimiento.</li> <li>- El Coordinador EAC actualiza el CENARES-DT-FOR-009 Matriz de Comunicaciones del Sistema de Gestión de la Calidad.</li> </ul>	CENARES-DT-FOR-006  CENARES-DT-FOR-009	Coordinador de Equipo - DT
<b>B) CONTROL DE REGISTROS</b>			
9.1	Archivar los documentos del SGC utilizando diferentes medios como: físico o electrónicos, que los identifiquen y diferencien de los demás documentos.		Coordinador EAC - DT
9.2	Proceder a la disposición final de las copias controladas obsoletas, y elaborar un informe con evidencia fotográfica.	Informe Técnico	Coordinador EAC - DT
9.3	Verificar inopinadamente la disponibilidad y calidad de los documentos generados en base al CENARES-DT-CAR-003 Pautas para los Registros, y comunicar de existir observaciones.		Coordinador EAC - DT
9.4	Informar la causa de la pérdida y/o daño a su jefe inmediato, de corresponder.		Analista de Equipo - DT

FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO

 <b>PERÚ</b> Ministerio de Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud		DIRECCION TECNICA	
Nombre del Procedimiento:	ELABORACIÓN, APROBACIÓN Y CONTROL DE LOS DOCUMENTOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	Código:	PM.04.02.01
		Versión:	00
		Aprobación:	DD.MM.AAAA
		Vigencia:	2 años

N°	Descripción de la actividad	Documentos que se generan	Responsable (Puesto - Unidad de Organización)
9.5	Solicitar autorización mediante correo electrónico para la reconstrucción del documento en base a la copia de seguridad electrónica de la última versión vigente.	Correo electrónico	Coordinador de Equipo - DT

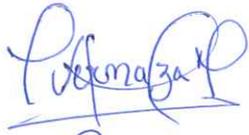
*Fin del procedimiento*

Otros	
<b>10. Procesos Relacionados:</b>	PM.04.02 Gestión de Aseguramiento de la Calidad
<b>11. Anexos:</b>	Anexo 01.- Diagrama de Flujo del Procedimiento
	Anexo 02.- Diseño del Manual de Procesos y Procedimientos
	Anexo 03.- Diseño de la Ficha Técnica del Procedimiento
	Anexo 04.- Diseño del Instructivo
	Anexo 05.- Diseño de la Cartilla
	Anexo 06.- Diseño del Formato
	Anexo 07.- Cartilla Designación de Responsabilidad, código CENARES-DT-CAR-001
	Anexo 08.- Cartilla Siglas de los procesos, código CENARES-DT-CAR-002
	Anexo 09.- Cartilla Pautas para los Registros, código CENARES-DT-CAR-003
	Anexo 10.- Formato Revisión para la aprobación de documentos, código CENARES-DT-FOR-001
	Anexo 11.- Formato Lista Maestra de Control de Documentos Internos, código CENARES-DT-FOR-002
	Anexo 12.- Formato Lista Maestra de Control de Formatos, código CENARES-DT-FOR-003
	Anexo 13.- Formato Lista Maestra de Control de Instructivos, código CENARES-DT-FOR-004
	Anexo 14.- Formato Lista Maestra de Control de Cartillas, código CENARES-DT-FOR-005
	Anexo 15.- Formato Constancia de conocimiento, código CENARES-DT-FOR-006
	Anexo 16.- Formato Lista Maestra de Control de Documentos Externos, código CENARES-DT-FOR-007
	Anexo 17.- Formato Lista Maestra de Distribución de copias controladas, código CENARES-DT-FOR-008
	Anexo 18.- Formato Matriz de Comunicaciones del Sistema de Gestión de la Calidad, código CENARES-DT-FOR-009

0551

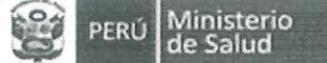
FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO

 <b>PERÚ</b> Ministerio de Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud		DIRECCION TECNICA	
Nombre del Procedimiento:	ELABORACIÓN, APROBACIÓN Y CONTROL DE LOS DOCUMENTOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	Código:	PM.04.02.01
		Versión:	00
		Aprobación:	DD.MM.AAAA
		Vigencia:	2 años

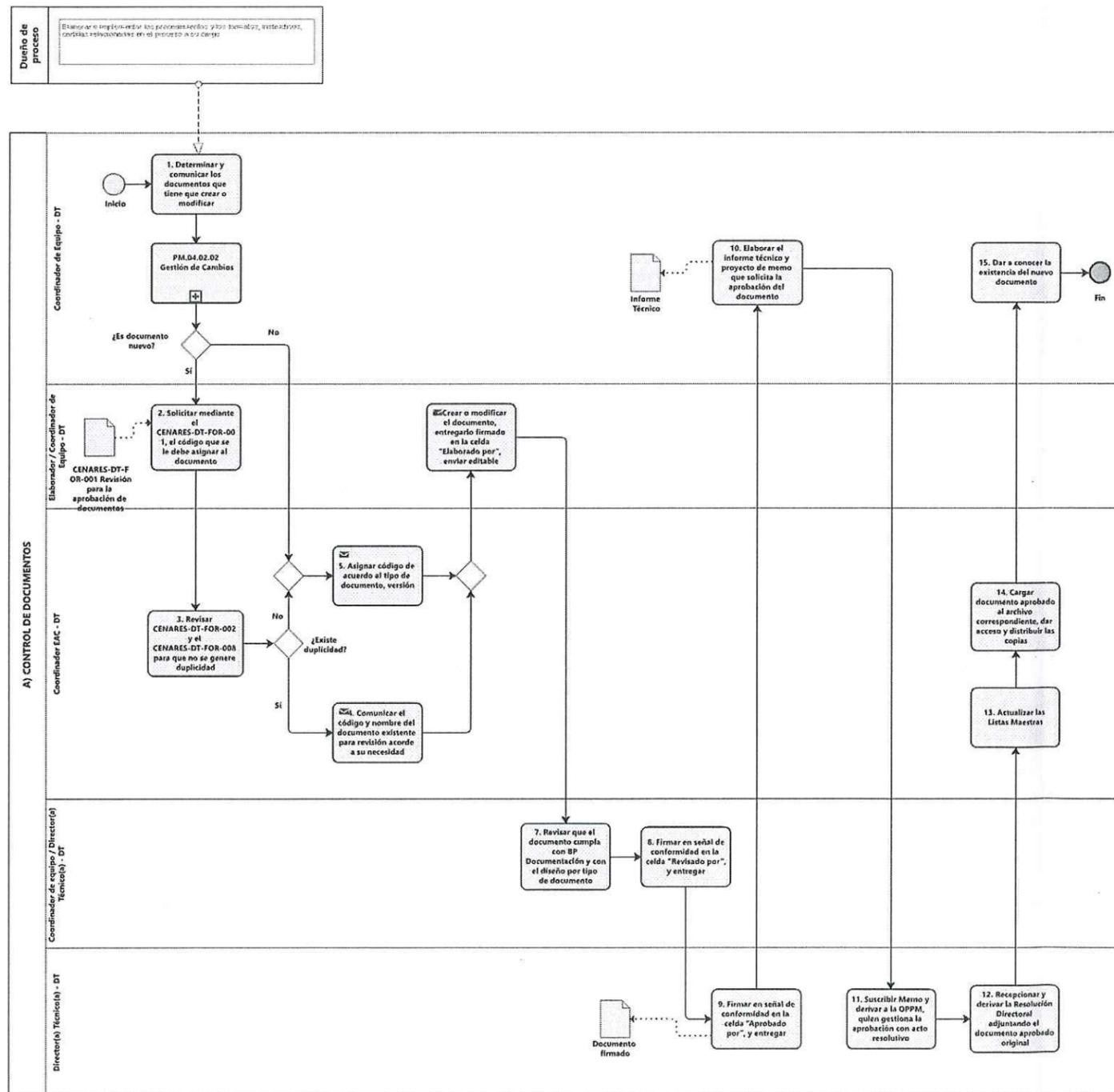
12. Aprobación				
	Nombres y Apellidos	Unidad de organización	Firma y sello	Fecha
Elaborado por:	Químico Farmacéutico María Patricia Hernández Mendoza	Equipo de Aseguramiento de la Calidad		24 AGU 2022
Revisado por:	Químico Farmacéutico Maritsa Cristina Vernaza Morales	Dirección Técnica		31 AGU 2022
	Contadora Juddy Jenny Pastrana Huanca	Oficina de Planeamiento Presupuesto y Modernización		31 AGU 2022
Aprobado por:	Químico Farmacéutico Maritsa Cristina Vernaza Morales	Dirección Técnica		31 AGU 2022

13. Control de Cambios (Historial de cambios)		
Versión	Sección del procedimiento	Descripción del cambio
00	---	Documento nuevo por cambio en la estructura organizacional del actual Manual de Operaciones - CENARES aprobado con RM. 907-2021/MINSA, creándose la Dirección Técnica como Dirección de línea del CENARES encargada de dirigir, vigilar y supervisar la implementación de los procesos de la Droguería CENARES; por lo que, los procedimientos y formatos que ya existían tienen versión 00 Se actualiza código del procedimiento: de PM.03.05.01 a PM.04.02.01.

FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO

	Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud	DIRECCION TECNICA	
		Nombre del Procedimiento:	ELABORACIÓN, APROBACIÓN Y CONTROL DE LOS DOCUMENTOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD
		Código:	PM.04.02.01
		Versión:	00
		Aprobación:	DD.MM.AAAA
		Vigencia:	2 años

ANEXO N° 01: DIAGRAMA DE FLUJO DEL PROCEDIMIENTO



FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO



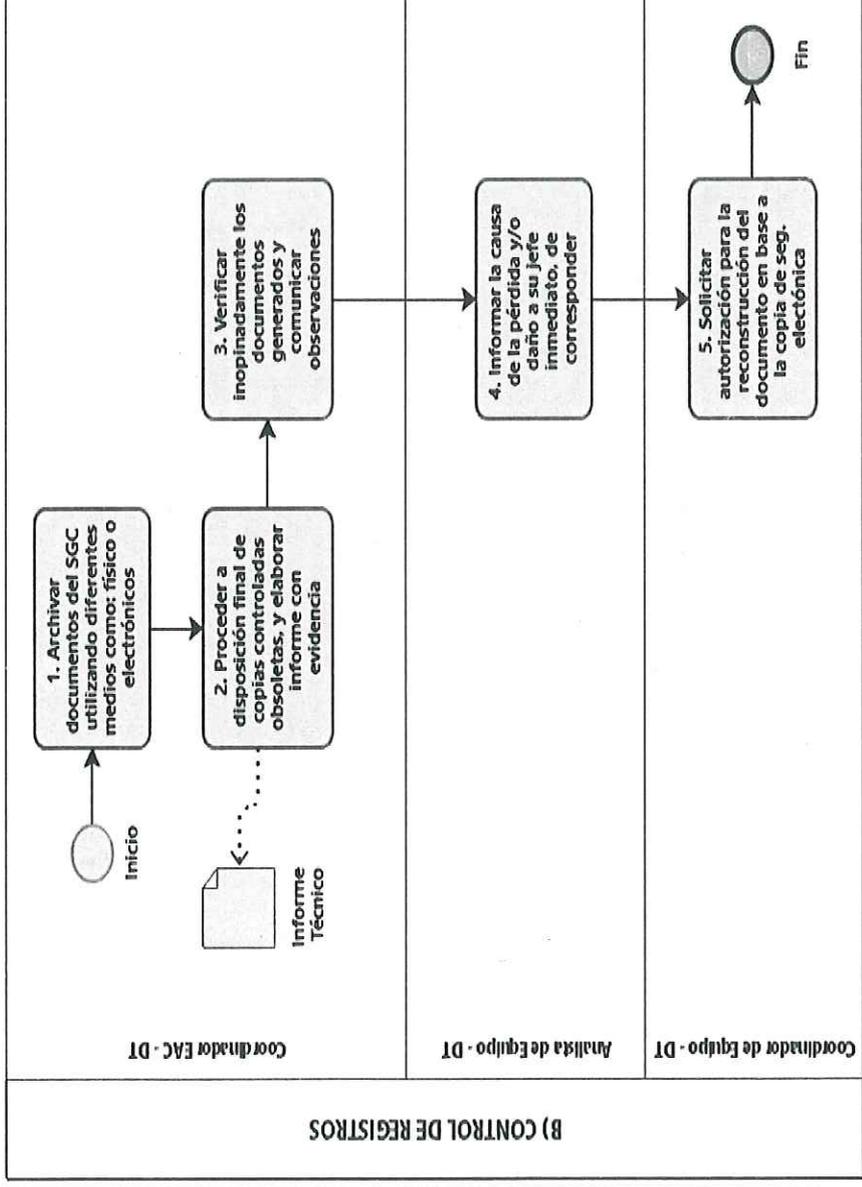
PERÚ

Ministerio de Salud

Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud

DIRECCION TECNICA

Nombre del Procedimiento:	ELABORACIÓN, APROBACIÓN Y CONTROL DE LOS DOCUMENTOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD		
	Código:	PM.04.02.01	
	Versión:	00	
	Aprobación:	DD.MM.AAAA	
	Vigencia:	2 años	



**FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO**

 <b>PERÚ</b> Ministerio de Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud	<b>DIRECCION TECNICA</b>	
	<b>Código:</b> PM.04.02.01 <b>Versión:</b> 00 <b>Aprobación:</b> DD.MM.AAAA <b>Vigencia:</b> 2 años	

**ELABORACIÓN, APROBACIÓN Y CONTROL DE LOS DOCUMENTOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD**

**Nombre del Procedimiento:**

**ANEXO N° 02: DISEÑO DEL MANUAL DE PROCESOS Y PROCEDIMIENTOS**

 <b>PERÚ</b> Ministerio de Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud	Código	Versión
	PM.04	00

 <b>PERÚ</b> Ministerio de Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud	Código	Versión
	PM.04	00

**MANUAL DE PROCESOS Y PROCEDIMIENTOS DE LA DROGUERIA CENARES**

**CONTROL DE CAMBIOS**

Versión	Sección del Manual	Descripción del cambio
00	---	Documento Nuevo

**PROCESO MISIONAL DE GESTIÓN TECNICA**

**GESTION DE FIRMAS**

ACTIVIDAD	UNIDAD DE ORGANIZACIÓN	FIRMA Y SELLO
Elaborado por:	Q.F. MARIA PATRICIA HERNANDEZ MENDOZA Aseguramiento de la Calidad	
Revisado por:	Q.F. MARTSA VERNAZA MORALES Dirección Técnica	
	CPC. JUDDY JENNY PASTRANA HUANCA Oficina de Planeamiento, Presupuesto y Modernización	
Aprobado por:	LIC. JOSE ANTONIO GONZALES CLEMENTE Dirección General del CENARES	

**ADVERTENCIA:**  
El presente documento es propiedad del CENARES y no puede ser reproducido en todo o en parte, ni facilitado a terceros sin el conocimiento y autorización



FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO

 <b>PERÚ</b> Ministerio de Salud		Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud	DIRECCION TECNICA	
Nombre del Procedimiento:	<b>ELABORACIÓN, APROBACIÓN Y CONTROL DE LOS DOCUMENTOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD</b>		Código:	PM.04.02.01
			Versión:	00
			Aprobación:	DD.MM.AAAA
			Vigencia:	2 años

ANEXO N° 04: DISEÑO DEL INSTRUCTIVO

 <b>PERÚ</b> Ministerio de Salud		Viceministerio de Promoción y Seguro en Salud	Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud	DIRECCIÓN TÉCNICA	
NOMBRE DEL INSTRUCTIVO			CÓDIGO	CENARES-DT-IT-XXX	
			VERSIÓN	00	
			APROBACION	DD.MM.AAA	
			VIGENCIA	DD.MM.AAA	

1. Objetivo:			
2. Alcance:			
3. Base Normativa:			
4. Secuencia de Actividades			
N°	DESCRIPCION	FORMATO	RESPONSABLE
<b>Fin del instructivo</b>			
<b>Otros</b>			
5. Procesos Relacionados:			
6. Anexos:			

APROBACIÓN		
ELABORADO	REVISADO	APROBADO
Nombre:	Nombre:	Nombre:
Cargo:	Cargo:	Cargo:
Firma /Fecha:	Firma /Fecha:	Firma /Fecha:

FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO

 <b>PERÚ</b> <b>Ministerio de Salud</b> Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud		<b>DIRECCION TECNICA</b>	
<b>Nombre del Procedimiento:</b>	<b>ELABORACIÓN, APROBACIÓN Y CONTROL DE LOS DOCUMENTOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD</b>	<b>Código:</b>	PM.04.02.01
		<b>Versión:</b>	00
		<b>Aprobación:</b>	DD.MM.AAAA
		<b>Vigencia:</b>	2 años

ANEXO N° 05: DISEÑO DE LA CARTILLA

 <b>PERÚ</b> <b>Ministerio de Salud</b> Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud		<b>DIRECCION TECNICA</b>	
<b>NOMBRE DE LA CARTILLA</b>	<b>CÓDIGO</b>	CENARES-DT-CAR-XXX	
	<b>VERSIÓN</b>	00	

APROBACIÓN		
ELABORADO	REVISADO	APROBADO
Nombre:	Nombre:	Nombre:
Cargo:	Cargo:	Cargo:
Firma /Fecha:	Firma /Fecha:	Firma /Fecha:

EL CONTENIDO ES VARIABLE

FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO

 <b>PERÚ</b> <b>Ministerio de Salud</b>		Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud		DIRECCION TECNICA	
Nombre del Procedimiento:	<b>ELABORACIÓN, APROBACIÓN Y CONTROL DE LOS DOCUMENTOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD</b>			Código:	PM.04.02.01
				Versión:	00
				Aprobación:	DD.MM.AAAA
				Vigencia:	2 años

ANEXO N° 06: DISEÑO DEL FORMATO

 <b>PERÚ</b> <b>Ministerio de Salud</b>		Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud		<b>NOMBRE DEL FORMATO</b>		<b>CÓDIGO</b> CENARES-DT-FOR-XXX	
				<b>VERSIÓN</b>		00	
<b>APROBACIÓN</b>							
<b>Elaborado</b>		<b>Revisado</b>			<b>Aprobado</b>		
Nombre:		Nombre:			Nombre:		
Cargo:		Cargo:			Cargo:		
Firma / Fecha:		Firma / Fecha:			Firma / Fecha:		
<h1>Página 1</h1> <p>EL CONTENIDO ES VARIABLE</p>							

FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO

 <b>PERÚ</b> <b>Ministerio de Salud</b> <small>Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud</small>		<b>DIRECCION TECNICA</b>	
<b>Nombre del Procedimiento:</b>	<b>ELABORACIÓN, APROBACIÓN Y CONTROL DE LOS DOCUMENTOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD</b>	<b>Código:</b>	PM.04.02.01
		<b>Versión:</b>	00
		<b>Aprobación:</b>	DD.MM.AAAA
		<b>Vigencia:</b>	2 años

ANEXO N° 07: DESIGNACION DE RESPONSABILIDAD

 <b>PERÚ</b> <b>Ministerio de Salud</b> <small>Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud</small>		<b>DIRECCION TECNICA</b>	
<b>DESIGNACION DE RESPONSABILIDAD</b>	<b>CÓDIGO</b>	CENARES-DT-CAR-001	
	<b>VERSIÓN</b>	00	

<b>DIRECCION</b>	<b>FUNCION</b>		
	<b>ELABORA</b>	<b>REVISA</b>	<b>APRUEBA</b>
<b>DIRECCION TECNICA</b>	ANALISTA	COORDINADOR	DIRECTOR TECNICO
	COORDINADOR	DIRECTORA TECNICA	DIRECTOR TECNICO
	DIRECTORA TECNICA	COORDINADOR	DIRECTOR GENERAL
<b>DIRECCION DE ALMACEN Y DISTRIBUCION</b>	OPERARIO	COORDINADOR	DIRECTOR DE ALMACENES DIRECTOR TECNICO
	COORDINADOR	DIRECTOR ALMACENES	DIRECTOR DE ALMACENES DIRECTOR TECNICO
	DIRECTOR ALMACENES	DIRECTORA TECNICA	DIRECTOR GENERAL DIRECTOR TECNICO

0542

FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO

 <b>PERÚ</b> Ministerio de Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud		DIRECCION TECNICA	
Nombre del Procedimiento:	ELABORACIÓN, APROBACIÓN Y CONTROL DE LOS DOCUMENTOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	Código:	PM.04.02.01
		Versión:	00
		Aprobación:	DD.MM.AAAA
		Vigencia:	2 años

ANEXO N° 08: SIGLAS DE LOS PROCESOS

 <b>PERÚ</b> Ministerio de Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud		DIRECCION TECNICA	
SIGLAS DE LOS PROCESOS	CÓDIGO	CENARES-DT-CAR-002	
	VERSIÓN	00	

PROCESO NIVEL 0	SIGLAS	PROCESO NIVEL 1	SIGLAS
Gestión Técnica de la Droguería	GTD	Quejas y Reclamos	QYR
		Gestión de Asuntos Regulatorios	GAR
		Gestión de Aseguramiento de la Calidad	GAC
		Gestión de Control de Calidad	GCC
		Farmacovigilancia y Tecnovigilancia	FVT
Gestión de Programación de Recursos Estratégicos en Salud	GDP	Gestión de la Demanda	GDD
		Evaluación Técnica de Recursos Estratégicos en Salud	ETR
Gestión de Adquisiciones de Recursos Estratégicos en Salud	GDA	Investigación de mercado	IDM
		Procedimientos de selección	PDS
		Ejecución Contractual	ECO
Gestión de Almacén y Distribución de Recursos Estratégicos en Salud	GAD	Recepción	REC
		Almacenamiento	ALM
		Distribución	DIS
Gestión Administrativa	ADM	Transporte	TRA
		Gestión de Finanzas	GDF
		Gestión de las Personas	GDP
Gestión de Tecnologías de la Información	GTI	Gestión del Patrimonio y Servicios	GPS
		-	-
		-	-
Gestión de Asesoría Legal	GAL	-	-
Gestión Documentaria	GDO	-	-
Gestión Estratégica	GES	-	-
Gestión de la Calidad	GDC	-	-
Gestión de Control Interno y Riesgo	CIR	-	-

FICHA TECNICA DE PROCÉDIMIENTO

 <b>PERÚ</b> Ministerio de Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud		DIRECCION TECNICA	
Nombre del Procedimiento:	ELABORACIÓN, APROBACIÓN Y CONTROL DE LOS DOCUMENTOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	Código:	PM.04.02.01
		Versión:	00
		Aprobación:	DD.MM.AAAA
		Vigencia:	2 años

ANEXO N° 09: PAUTAS PARA LOS REGISTROS

 <b>PERÚ</b> Ministerio de Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud		DIRECCION TECNICA	
PAUTAS PARA LOS REGISTROS	CÓDIGO	CENARES-DT-CAR-003	
	VERSIÓN	00	

- Los registros deben realizarse de la siguiente manera:
  - ✓ Fecha: DD.MM.AAAA Ejemplo: 01-07-2022
  - ✓ Hora: de 00:00 h hasta 24:00 h. Ejemplo: 13:25 h
  - \*En el caso que se indique solo mes / año de la fecha de vencimiento de un producto, se coloca el último día del mes y año que correspondan el caso.

- Entre las unidades de medida más utilizadas tenemos:

Magnitud	Unidad	Abreviatura
Masa	tonelada	t
	kilogramo	kg
	gramo	g
Longitud	metro	m
	centímetro	cm
	milímetro	mm
Superficie	metro cuadrado	m <sup>2</sup>
	metro cúbico	m <sup>3</sup>
Volumen	litro	l
	hora	h
Tiempo	minuto	'
	segundo	''

Para expresar las cantidades, se utilizan los signos de puntuación según se indica a continuación:

t = 1'000,000 g

kg = 1,000 g

g = 1 g

- De detectarse registros fuera de especificaciones, el personal que lo identifica comunica al Dueño de Proceso que corresponda para la aplicación de las acciones pertinentes.

FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO

 <b>PERÚ</b> Ministerio de Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud	<b>DIRECCION TECNICA</b>	
	<b>Código:</b>	PM.04.02.01
	<b>Versión:</b>	00
	<b>Aprobación:</b>	DD.MM.AAAA
	<b>Vigencia:</b>	2 años
<b>Nombre del Procedimiento:</b>	<b>ELABORACIÓN, APROBACIÓN Y CONTROL DE LOS DOCUMENTOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD</b>	

ANEXO N° 10: REVISIÓN PARA LA PROBABIÓN DE DOCUMENTOS

 <b>PERÚ</b> Ministerio de Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud	<b>REVISION PARA LA APROBACIÓN DE DOCUMENTOS</b>		<b>CÓDIGO</b>	CENARES-DT-FOR-001
			<b>VERSIÓN</b>	00
<b>INFORMACIÓN DEL DOCUMENTO</b>				
<b>Título del documento:</b>				
<b>Unidades de trabajo/equipo:</b>		<b>Tipo de documento:</b>		
<b>Código:</b>		<b>Versión:</b>		
<b>CAMBIO</b>				
<b>Descripción</b>	<i>Detallar: Si es por "implementación de un documento", "Actualización del documento", entre otros.</i>			
<b>Justificación</b>	<i>Detallar: ¿Por qué es aceptable o si está relacionado a algún CAPA, u otro documento?</i>			
<b>EVALUACIÓN DEL ENTRENAMIENTO</b>				
<b>Entrenamiento</b> <i>(Requiere SI/NO, marcar con "X")</i>	<b>SI</b> <input type="checkbox"/>	<b>NO</b> <input type="checkbox"/>	<b>Metodología:</b> <i>(En caso no aplica: N/A)</i>	
<b>EVALUACIÓN DE IMPACTO</b>				
<b>SI</b> <input type="checkbox"/>	<b>N</b> <input type="checkbox"/>	<i>En caso "NO" aplique, justifique:</i>		
<b>Impacto</b>	<b>Detalle de impacto</b>		<b>CAPA</b>	
1. Proceso/Procedimiento <input type="checkbox"/>	1		1	
2. Equipo/Instalaciones <input type="checkbox"/>	2		2	
3. Calificación/Validación <input type="checkbox"/>	3		3	
4. Sistemas Informáticos <input type="checkbox"/>	4		4	
5. Entrenamiento <input type="checkbox"/>	5		5	
6. Sistema de Calidad <input type="checkbox"/>	6		6	
7. Otros: <input type="checkbox"/>	7		7	
<b>IMPLEMENTACIÓN</b>				
<b>Periodo:</b>	<input type="checkbox"/> 30	<input type="checkbox"/> < 30	<b>¿Cuánto?:</b>	
<b>APROBACIÓN</b>				
<b>Elaborado</b>	<b>Revisado</b>		<b>Aprobado</b>	
Nombre:	Nombre:		Nombre:	
Cargo:	Cargo:		Cargo:	
Firma/Fecha:	Firma/Fecha:		Firma/Fecha:	

FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO

  		DIRECCION TECNICA	
Nombre del Procedimiento:	Código:	PM.04.02.01	
	Versión:	00	
	Aprobación:	DD.MM.AAAA	
	Vigencia:	2 años	
<b>ELABORACIÓN, APROBACIÓN Y CONTROL DE LOS DOCUMENTOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD</b>			

ANEXO N° 11: LISTA MAESTRA DE CONTROL DE DOCUMENTOS INTERNOS

  		<b>LISTA MAESTRA DE CONTROL DE DOCUMENTOS INTERNOS</b>		CÓDIGO	CENARES-DT-FOR-002
				VERSIÓN	00

N°	Código	Nombre del Documento	Versión	Fecha de Aprobación	Fecha de Vigencia	Dueño de proceso	Responsable	Tiempo de retención	Preservación

Fecha de actualización:

FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO

 <b>PERÚ</b> <b>Ministerio de Salud</b> <small>Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud</small>	<b>DIRECCION TECNICA</b>	
	<b>Nombre del Procedimiento:</b> ELABORACIÓN, APROBACIÓN Y CONTROL DE LOS DOCUMENTOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	<b>Código:</b> PM.04.02.01
	<b>Version:</b> 00	
	<b>Aprobación:</b> DD.MM.AAAA	
	<b>Vigencia:</b> 2 años	

ANEXO N° 12: LISTA MAESTRA DE CONTROL DE FORMATOS

N°	Código	Nombre del Formato	Versión	Fecha de Aprobación	Fecha de Cambio	Tiempo de retención	Motivo de Cambio	Documento vinculado	CÓDIGO	
									VERSION	CC

Preservación.- Información custodiada en ambiente certificado en saneamiento ambiental.

Fecha de actualización:

FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO

 <b>PERÚ</b> <b>Ministerio de Salud</b> <small>Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud</small>	<b>DIRECCION TECNICA</b>	
	<b>Código:</b> PM.04.02.01 <b>Versión:</b> 00 <b>Aprobación:</b> DD.MM.AAAA <b>Vigencia:</b> 2 años	
<b>Nombre del Procedimiento:</b>	<b>ELABORACIÓN, APROBACIÓN Y CONTROL DE LOS DOCUMENTOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD</b>	

ANEXO N° 13: LISTA MAESTRA DE CONTROL DE INSTRUCTIVOS

N°	Código	Nombre del Instructivo	Versión	Fecha de Aprobación	Fecha de Vigencia	Dueño de Proceso	Responsable	Procedimiento vinculado	CÓDIGO	
									VERSION	Preservación
										CENARES-DT-FOR-004
									00	

Fecha de Actualización:

FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO

 <b>PERÚ</b> <b>Ministerio de Salud</b> <small>Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud</small>	<b>DIRECCION TECNICA</b>	
	<b>Código:</b> PM.04.02.01 <b>Versión:</b> 00 <b>Aprobación:</b> DD.MM.AAAA <b>Vigencia:</b> 2 años	
<b>ELABORACIÓN, APROBACIÓN Y CONTROL DE LOS DOCUMENTOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD</b>		
<b>Nombre del Procedimiento:</b>		

ANEXO N° 14: LISTA MAESTRA DE CONTROL DE CARTILLAS

LISTA MAESTRA DE CONTROL DE CARTILLAS										
N°	Código	Nombre de la Cartilla	Versión	Fecha de Aprobación	Fecha de Cambio	Tiempo de retención	Motivo del cambio	Procedimiento vinculado	CÓDIGO	
									Dueño de Proceso	Responsable
										CENARES-DT-FOR-005 00

Preservación.- Información custodiada en ambiente certificado en saneamiento ambiental.  
 Fecha de actualización:



FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO

 PERÚ	 Ministerio de Salud	 Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud	DIRECCION TECNICA	
			Código: PM.04.02.01 Versión: 00 Aprobación: DD.MM.AAAA Vigencia: 2 años	
Nombre del Procedimiento:		ELABORACIÓN, APROBACIÓN Y CONTROL DE LOS DOCUMENTOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD		

ANEXO N° 16: LISTA MAESTRA DE CONTROL DE DOCUMENTOS EXTERNOS

ITEM	DOCUMENTO APROBATORIO N°	NOMBRE DEL DOCUMENTO	FECHA DE APROBACION	ENTIDAD / UNIDAD ORGANICA	CÓDIGO VERSIÓN	
					TIEMPO DE RETENCION / DISPOSICION FINAL	PRESERVACION
						CENARES-DT-FOR-007 00

Fecha de actualización:

FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO

 PERÚ	 Ministerio de Salud	 Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud	DIRECCION TECNICA	
			Código:	PM.04.02.01
Nombre del Procedimiento: ELABORACIÓN, APROBACIÓN Y CONTROL DE LOS DOCUMENTOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD			Versión:	00
			Aprobación:	DD.MM.AAAA
			Vigencia:	2 años

ANEXO N° 17: LISTA MAESTRA DE DISTRIBUCION DE COPIAS CONTROLADAS

N°	 PERÚ	 Ministerio de Salud	 Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud	LISTA MAESTRA DE DISTRIBUCIÓN DE COPIAS CONTROLADAS				CÓDIGO VERSIÓN	CENARES-DT-FOR-008 00
				NOMBRE DEL DOCUMENTO	VERSION	PERIODO DE VIGENCIA	PUESTO DEL RESPONSABLE		

*Handwritten marks: a large 'e' and a smaller 'd'.*

FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO

 PERÚ Ministerio de Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud	DIRECCION TECNICA	
	Código:	PM.04.02.01
Nombre del Procedimiento: ELABORACIÓN, APROBACIÓN Y CONTROL DE LOS DOCUMENTOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	Versión:	00
	Aprobación:	DD.MM.AAAA
	Vigencia:	2 años

ANEXO N° 18: MATRIZ DE COMUNICACIONES DEL SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD

N°	ASPECTO A COMUNICAR	EMISOR	RECEPTOR	ESTRATEGIA Y MEDIOS	TIPO		DOCUMENTO VINCULADO	CÓDIGO VERSIÓN	
					INTERNA	EXTERNA		FECHA	FIRMA DEL RECEPTOR
								CENARES-DT-FOR-009	00

0531

FICHA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTO

 <b>PERÚ</b> Ministerio de Salud		Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud	<b>DIRECCIÓN TÉCNICA</b>	
<b>Nombre del Procedimiento:</b>	<b>GESTIÓN DE CAMBIOS</b>	<b>Código:</b>	PM.04.02.02	
		<b>Versión:</b>	00	
		<b>Aprobación:</b>	DD.MM.AAAA	
		<b>Vigencia:</b>	2 años	

Datos generales del procedimiento	
<b>1. Objetivo del Procedimiento</b>	Asegurar que los cambios se soliciten, evalúen y aprueben antes de su implementación, con el fin de garantizar que, en cualquier modificación, se cumpla con el marco de la normativa vigente y del Sistema de Gestión de Calidad de la Droguería CENARES.
<b>2. Alcance del Procedimiento</b>	Es de aplicación a todo cambio que afecte o involucre a las instalaciones, planos, sistemas, equipos, productos y/o procesos de la Droguería CENARES.
<b>3. Responsabilidad</b>	<p><b>3.1</b> Líder del equipo del control de cambio: Iniciar la solicitud del cambio, proporcionar el fundamento/justificación del cambio, además de recopilar las evaluaciones de impacto, establecer la estrategia de implementación que identifique las tareas necesarias para apoyar el cambio y de asegurar que la solicitud de cambio se evalúe de manera oportuna.</p> <p><b>3.2</b> Equipo del control de cambio: Evaluar, revisar y aprobar el impacto del cambio propuesto en base a su experiencia y conocimiento técnico. Asegurar la culminación de las tareas asignadas a su nombre adjuntando la documentación que evidencie el cierre de la misma.</p> <p><b>3.3</b> Equipo de Aseguramiento de la calidad: Controlar la emisión, evaluar el impacto y análisis de riesgo en función del cambio propuesto, realizar el seguimiento de las acciones planteadas y verificar la eficacia del cambio establecido.</p> <p><b>3.4</b> Dirección Técnica: Velar por el cumplimiento del presente procedimiento y aprobar la solicitud del cambio y la estrategia de la implementación.</p>
<b>4. Base Normativa</b>	<p><b>4.1</b> Ley N° 29459, Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.</p> <p><b>4.2</b> Resolución Ministerial N° 132-2015/MINSA, que aprueba el Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en Laboratorios, Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros.</p> <p><b>4.3</b> Resolución Ministerial N°833-2015/MINSA, que aprueba el Manual de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.</p> <p><b>4.4</b> ICH Q10: Sistema de calidad farmacéutico.</p> <p><b>4.5</b> Norma Internacional ISO 9001 Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos.</p>
<b>5. Definiciones</b>	<p><b>5.1</b> <u>Cambio</u>. - Es una alteración planeada que se documenta antes de su implementación. Puede ser permanente, o tener un periodo temporal de validez y debe proporcionar una oportunidad de mejora para el Sistema de Gestión de Calidad.</p> <p><b>5.2</b> <u>Cambio Crítico</u>. - Es una acción que afecta directamente a la calidad de un producto o sistema validado o calificado, las condiciones del registro sanitario o la estabilidad de un producto.</p>

FICHA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTO

 <b>PERÚ</b> Ministerio de Salud		Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud		DIRECCIÓN TÉCNICA	
Nombre del Procedimiento:	GESTIÓN DE CAMBIOS	Código:	PM.04.02.02		
		Versión:	00		
		Aprobación:	DD.MM.AAAA		
		Vigencia:	2 años		

Datos generales del procedimiento

	<p><b>5.3 Cambio Mayor.</b> - Es una acción que puede afectar de manera indirecta a la calidad de un producto, o sistema validado o calificado, las condiciones del registro sanitario o la estabilidad del producto.</p> <p><b>5.4 Cambio Menor.</b> - Es una acción que no impacta a la calidad, eficacia y/o seguridad de un producto o sistema validado o calificado, las condiciones del registro sanitario o la estabilidad de un producto.</p> <p><b>5.5 Eficacia.</b> - Grado en el cual las actividades planeadas se realizaron y se logran los resultados esperados.</p> <p><b>5.6 Equipo del control de cambio.</b> -Equipo multidisciplinario de expertos técnicos de la entidad y/o externos, con atribuciones para aportar conocimiento y experiencia en las áreas impactadas por el cambio en los procesos del sistema de calidad de la Droguería CENARES, involucrados en el cambio.</p> <p><b>5.7 Evento.</b> - Cualquier incidente o conjunto particular de circunstancias que puede tener efecto adverso en la calidad del mismo.</p> <p><b>5.8 Experto técnico.</b> - Persona que aporta conocimientos o experiencia específica a la organización, proceso, actividad, relacionados con la organización, proceso o actividad.</p> <p><b>5.9 Gestión de Cambio.</b> - Sistema que describe la(s) acción(es) a tomar si se propone realizar un cambio en instalaciones, sistemas, equipos, productos y/o procesos que pueden afectar la calidad del producto, seguridad del paciente, consistencia del proceso o algún otro elemento de las Buenas Prácticas.</p> <p><b>5.10 Líder del equipo del control del cambio.</b> - El quien solicita la gestión de cambio.</p> <p><b>5.11 Tarea.</b> - Acción asociada a la asignación de un responsable para la ejecución de una determinada actividad en un tiempo establecido.</p>
6. Siglas	<p><b>6.1</b> DT: Dirección técnica.</p> <p><b>6.2</b> EAC: Equipo de Aseguramiento de la Calidad.</p> <p><b>6.3</b> ECC: Equipo del control de Cambio.</p> <p><b>6.4</b> SGC: Sistema de Gestión de Calidad.</p> <p><b>6.5</b> BPA: Buenas Prácticas de Almacenamiento.</p> <p><b>6.6</b> BPDT: Buenas Prácticas de Distribución y Transporte.</p>
7. Información General o Básica	<p><b>7.1</b> Las entradas para generar la solicitud pueden provenir de un proceso interno o de agentes externos (autoridad sanitaria, usuarios, entre otros), así como de acciones de mejora.</p> <p><b>7.2</b> La actualización de especificaciones o información del producto por cambio de versión mas no de contenido de los documentos de referencia, no son del alcance de este procedimiento.</p> <p><b>7.3</b> El líder de la solicitud del cambio debe garantizar que la propuesta y la evaluación de impacto contenga la información y debe estar documentada mediante el CENARES-DT-FOR-010 Solicitud de Cambio.</p>

FICHA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTO

 <b>PERÚ</b> Ministerio de Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud		<b>DIRECCIÓN TÉCNICA</b>	
<b>Nombre del Procedimiento:</b>	<b>GESTIÓN DE CAMBIOS</b>	<b>Código:</b>	PM.04.02.02
		<b>Versión:</b>	00
		<b>Aprobación:</b>	DD.MM.AAAA
		<b>Vigencia:</b>	2 años

**Datos generales del procedimiento**

	<p><b>7.4</b> Todo cambio debe ser aprobado antes de ser implementado.</p> <p><b>7.5</b> El líder de la solicitud del cambio no puede ser el único aprobador de la propuesta de cambio, de las evaluaciones de impacto y de las estrategias de implementación.</p> <p><b>7.6</b> No deben aceptarse conceptos como cambios urgentes o cambios no planeados, los cuales deben ser manejados como no conformidades.</p> <p><b>7.7</b> El área que genere una Solicitud de Cambio debe agotar todos los recursos requeridos para evitar modificaciones críticas antes de solicitarlo, evitando afectar la calidad del producto, seguridad del paciente, consistencia en el proceso o algún otro requisito establecido cuando ya se ha alcanzado un estado de control.</p> <p><b>7.8</b> Es importante, para realizar el cambio tomando en consideración los siguientes factores:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Identificar la necesidad del cambio, cómo se puede mejorar en el sistema, por ejemplo: la compra de un equipo más eficiente, mantenimiento de instalaciones, implementación de herramientas tecnológicas, etc.</li> <li>✓ Identificar el propósito del cambio y los riesgos potenciales, se deben evaluar ventajas y desventajas del cambio.</li> <li>✓ Asegura la integridad del Sistema de Gestión de Calidad.</li> <li>✓ Asignar recursos, identificar y comunicar las modificaciones de procedimientos, protocolos, planos, etc., que se modifican con el cambio.</li> <li>✓ Llevar a cabo el plan y verificar la eficacia de la aplicación.</li> </ul> <p><b>7.9</b> En las solicitudes de controles de cambio rechazadas deben anexarse la justificación del rechazo.</p> <p><b>7.10</b> En el CENARES-DT-CAR-004: Control de cambios, señala algunos ejemplos de impacto del cambio, así como la codificación para la matriz de riesgo y para los planes de acción.</p> <p><b>7.11</b> En el CENARES-DT-CAR-005: Árbol de Decisiones de la Gestión de Cambios se define la clasificación del cambio y las actividades a realizar siguiendo una secuencia de preguntas y respuestas establecidas.</p> <p><b>7.12</b> Cualquier situación no contemplada en el presente procedimiento debe ser evaluada en primera instancia por el equipo de Aseguramiento de la Calidad y posteriormente por Dirección Técnica.</p>
--	---

**8. Requisitos para iniciar el procedimiento**

N°	Descripción del requisito	Fuente
<b>8.1</b>	Revisión por la dirección, cambios normativos, tecnológicos, económicos, de procesos, entre otros del entorno y partes interesadas, que permitan la mejora continua e integración del SGC.	Procesos de la Droguería CENARES.

FICHA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTO

 <b>PERÚ</b> Ministerio de Salud		Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud	<b>DIRECCIÓN TÉCNICA</b>	
<b>Nombre del Procedimiento:</b>	<b>GESTIÓN DE CAMBIOS</b>	<b>Código:</b>	PM.04.02.02	
		<b>Versión:</b>	00	
		<b>Aprobación:</b>	DD.MM.AAAA	
		<b>Vigencia:</b>	2 años	

9. Secuencia de Actividades

N°	Descripción de la actividad	Documentos que se generan	Responsable (Puesto - Unidad de Organización)
<b>A. SOLICITUD DEL CAMBIO</b>			
9.1	Registrar con claridad la descripción y justificación del cambio propuesto en el CENARES-DT-FOR-010 Solicitud de control de cambio, en base al CENARES-DT-CAR-004 Control de cambios.		Líder del ECC - DT
9.2	Señalar la clasificación del cambio propuesto en el CENARES-DT-FOR-010 Solicitud del control de Cambio, en base al CENARES-DT-CAR-005 Árbol de decisiones de la gestión de cambios.		Líder del ECC - DT
9.3	Solicitar mediante correo electrónico, la designación del código y la revisión preliminar del CENARES-DT-FOR-010 Solicitud del control de cambio. - Adjuntar toda la información documentada de respaldo.	Correo electrónico	Líder del ECC - DT
9.4	Codificar y registrar al líder del ECC, evaluar la propuesta para designar a los integrantes del ECC, asignar los recursos necesarios, en el CENARES-DT-FOR-107 Lista Matriz del Control de Cambio y en el CENARES-DT-FOR-010 Solicitud del control de cambio y comunicar vía correo electrónico a los involucrados (ECC).	CENARES-DT-FOR-010 CENARES-DT-FOR-107 Correo electrónico	Analista EAC - DT
9.5	Recepcionar el CENARES-DT-FOR-010 Solicitud del control de cambio, codificado, y gestionar las firmas de la solicitud.		Líder del ECC - DT
<b>B. EVALUACIÓN DEL CAMBIO</b>			
9.6	Solicitar vía correo electrónico la evaluación y firma respectiva del ECC, en el CENARES-DT-FOR-010 Solicitud del control de cambio, codificado.	Correo electrónico	Líder del ECC - DT

FICHA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTO

 <b>PERÚ</b> Ministerio de Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud		DIRECCIÓN TÉCNICA	
Nombre del Procedimiento:	GESTIÓN DE CAMBIOS	Código:	PM.04.02.02
		Versión:	00
		Aprobación:	DD.MM.AAAA
		Vigencia:	2 años

N°	Descripción de la actividad	Documentos que se generan	Responsable (Puesto - Unidad de Organización)
9.7	<p>Registrar y documentar el impacto según corresponda a cada responsable del ECC.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- El plazo para detallar y documentar el sustento técnico del impacto correspondiente al cambio propuesto es de siete (07) días hábiles.</li> <li>- Utilizar el CENARES-DT-FOR-014 Matriz de Gestión de Riesgos-AMFE, para evaluar el riesgo de las tareas en la etapa de implementación.</li> </ul>	CENARES-DT-FOR-014	EGC – DT
9.8	<p>Establecer la estrategia de implementación en el CENARES-DT-FOR-010 Solicitud de control de cambio, señalando las tareas a realizar antes, durante y después de su implementación (así como el plan de verificación de eficacia que depende de la naturaleza del cambio propuesto), y las fechas cronológicas de las mismas.</p>		EGC / Líder del ECC – DT
9.9	<p><b>No continua con la propuesta de cambio:</b> Colocar check en el resultado Rechazado del CENARES-DT-FOR-010 Solicitud de control de cambio y gestionar la firma del Analista EAC, en caso de no continuar con la solicitud del control de cambio.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Registrar el resultado Rechazado en la columna ESTATUS del CENARES-DT-FOR-011 Seguimiento a las tareas de los controles de cambio y entregar conjuntamente con el CENARES-DT-FOR-010 al Analista EAC para su archivo.</li> </ul>	CENARES-DT-FOR-010  CENARES-DT-FOR-011	Líder del ECC – DT
9.10	<p><b>Continua con la propuesta de cambio:</b> Revisar la evaluación y estrategia de implementación, además de firmar y continuar con la aprobación del control de cambio.</p>		Analista EAC – DT
<b>C. APROBACIÓN DE LA SOLICITUD DEL CAMBIO</b>			
9.11	<p>Gestionar las firmas para la aprobación del CENARES-DT-FOR-010 Solicitud del control de cambio.</p>		Líder del ECC – DT
9.12	<p>Revisar y aprobar la solicitud de control de cambio, incluida la estrategia de implementación.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- La aprobación de tareas debe garantizar que todos los elementos y/o áreas afectadas por los cambios se aborden adecuadamente.</li> </ul>		ECC – DT

FICHA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTO

 <b>PERÚ</b> Ministerio de Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud		DIRECCIÓN TÉCNICA	
Nombre del Procedimiento:	GESTIÓN DE CAMBIOS	Código:	PM.04.02.02
		Versión:	00
		Aprobación:	DD.MM.AAAA
		Vigencia:	2 años

N°	Descripción de la actividad	Documentos que se generan	Responsable (Puesto - Unidad de Organización)
9.13	Registrar y remitir el CENARES-DT-FOR-010 Solicitud de Cambio con el resultado aprobado del control de cambio propuesto.	CENARES-DT-FOR-010	Analista EAC – DT
9.14	Escanear y comunicar a los responsables la solicitud de cambio aprobada, para iniciar la implementación.	CENARES-DT-FOR-010	Líder del ECC – DT
9.15	Registrar los datos y tareas indicadas en la estrategia de implementación en el CENARES-DT-FOR-011 Seguimiento a las tareas de los Controles de Cambio.	CENARES-DT-FOR-011	Analista EAC – DT

**D. IMPLEMENTACIÓN DEL CAMBIO**

9.16	Ejecutar las tareas involucradas de la implementación y documentar como evidencia la finalización de las mismas.		ECC – DT
9.17	<p><b>Se ejecutan las tareas</b></p> Registrar el cierre de los planes de acción de la implementación de la estrategia del control de cambio en el CENARES-DT-FOR-011: Seguimiento a las tareas de los controles de cambio, cuando se cuente con toda la evidencia documentada y archivar la documentación en la carpeta compartida (L:)/Dirección Técnica/2. Aseguramiento de la Calidad / Gestión de Cambios. - A cada plan de acción se le asigna un número correlativo de identificación, consulte en el CENARES-DT-CAR-004 Control de cambios.	CENARES-DT-FOR-011	Analista EAC – DT
9.18	<p><b>No se ejecutan las tareas</b></p> Registrar la justificación apropiada en el CENARES-DT-FOR-012 Solicitud de modificación, inclusión y/o eliminación de tareas, en caso de no cumplir con la tarea asignada.	CENARES-DT-FOR-012	ECC – DT
9.19	Tomar acciones en caso de tareas que no puedan ser ejecutadas y solicitar una evaluación/aprobación de la nueva estrategia de implementación del cambio por parte del equipo de control de cambios, continuando con el flujo desde la evaluación del cambio.		ECC – DT

FICHA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTO

 <b>PERÚ</b> Ministerio de Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud		DIRECCIÓN TÉCNICA	
Nombre del Procedimiento:	<b>GESTIÓN DE CAMBIOS</b>	Código:	PM.04.02.02
		Versión:	00
		Aprobación:	DD.MM.AAAA
		Vigencia:	2 años

N°	Descripción de la actividad	Documentos que se generan	Responsable (Puesto - Unidad de Organización)
9.20	Verificar que todas las tareas se completaron según lo planificado en el CENARES-DT-FOR-010 Solicitud del Control de Cambio.		Analista EAC – DT
<b>E. VERIFICACION DE LA EFICACIA DEL CAMBIO</b>			
9.21	Realizar una evaluación de la eficacia para confirmar que se han alcanzado los objetivos de calidad detallados en la estrategia de implementación del control de cambio y si no existe un impacto negativo en los procesos de CENARES; utilizando el CENARES-DT-FOR-013 Verificación de la eficacia.	CENARES-DT-FOR-013	Analista EAC – DT
<b>F. CIERRE DEL CAMBIO</b>			
9.22	Registrar el cierre del control de cambio verificando los registros de la eficacia del mismo, en el CENARES-DT-FOR-107 Lista Matriz del Control del Cambio y archivar la documentación en la carpeta compartida (L:)/Dirección Técnica/2. Aseguramiento de la Calidad / Gestión de Cambios, así como el registro físico.	CENARES-DT-FOR-107	Analista EAC – DT
<b>Fin del procedimiento</b>			

<b>10. Procesos Relacionados:</b>	PM.04.02 Gestión de Aseguramiento de la Calidad
<b>11. Anexos:</b>	Anexo 01.- Diagrama de Flujo del Procedimiento
	Anexo 02.- Cartilla Control de Cambios, código CENARES-DT-CAR-004
	Anexo 03.- Cartilla Árbol de Decisiones de la Gestión de Cambios, código CENARES-DT-CAR-005
	Anexo 04.- Lista Matriz del Control de Cambio, código: CENARES-DT-FOR-107.
	Anexo 05.- Formato Solicitud del control de cambio, código CENARES-DT-FOR-010
	Anexo 06.- Formato Seguimiento a las tareas de los controles de cambio, código CENARES-DT-FOR-011
	Anexo 07.- Formato Solicitud de modificación, inclusión y/o eliminación de tareas, código CENARES-DT-FOR-012
	Anexo 08.- Formato Verificación de la Eficacia, código CENARES-DT-FOR-013

FICHA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTO

 <b>PERÚ</b> Ministerio de Salud		Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud	<b>DIRECCIÓN TÉCNICA</b>	
<b>Nombre del Procedimiento:</b>	<b>GESTIÓN DE CAMBIOS</b>		<b>Código:</b>	PM.04.02.02
			<b>Versión:</b>	00
			<b>Aprobación:</b>	DD.MM.AAAA
			<b>Vigencia:</b>	2 años

12. Aprobación				
	Nombres y Apellidos	Unidad de organización	Firma y sello	Fecha
Elaborado por:	Químico Farmacéutico Luis Leoncio Cerquin Rojas	Equipo de Aseguramiento de la Calidad		24 AGO 2022
Revisado por:	Químico Farmacéutico María Patricia Hernández Mendoza	Equipo de Aseguramiento de la Calidad		31 AGO 2022
	Contadora Juddy Jenny Pastrana Huanca	Oficina de Planeamiento Presupuesto y Modernización		31 AGO 2022
Aprobado por:	Químico Farmacéutico Maritsa Cristina Vernaza Morales	Dirección Técnica		31 AGO 2022

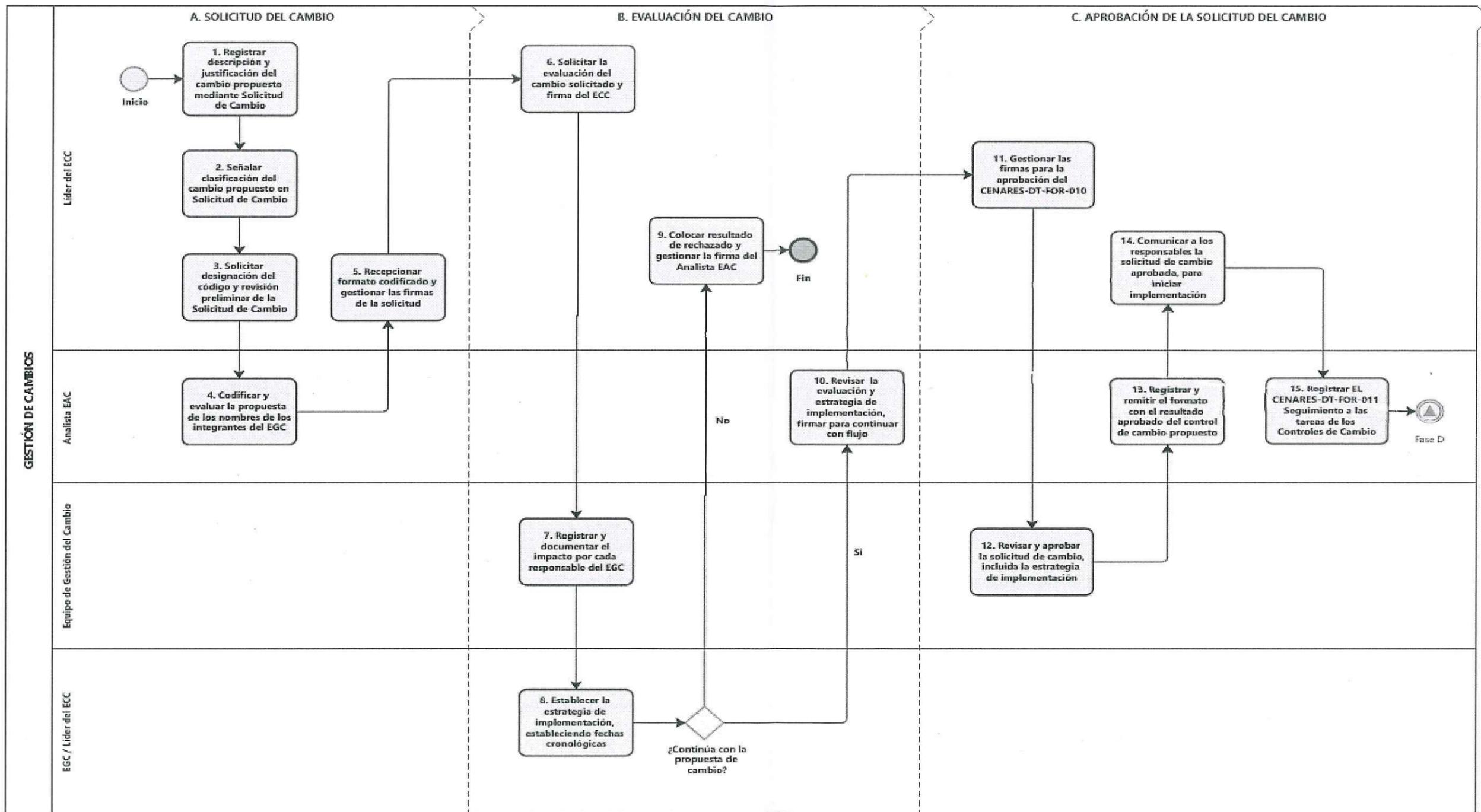
13. Control de cambios (Historial de cambios)		
Versión	Sección del procedimiento	Descripción del cambio
00	----	Documento nuevo

Nombre del Procedimiento:

GESTIÓN DE CAMBIOS

Código:	PM.04.02.02
Versión:	00
Aprobación:	DD.MM.AAAA
Vigencia:	2 años

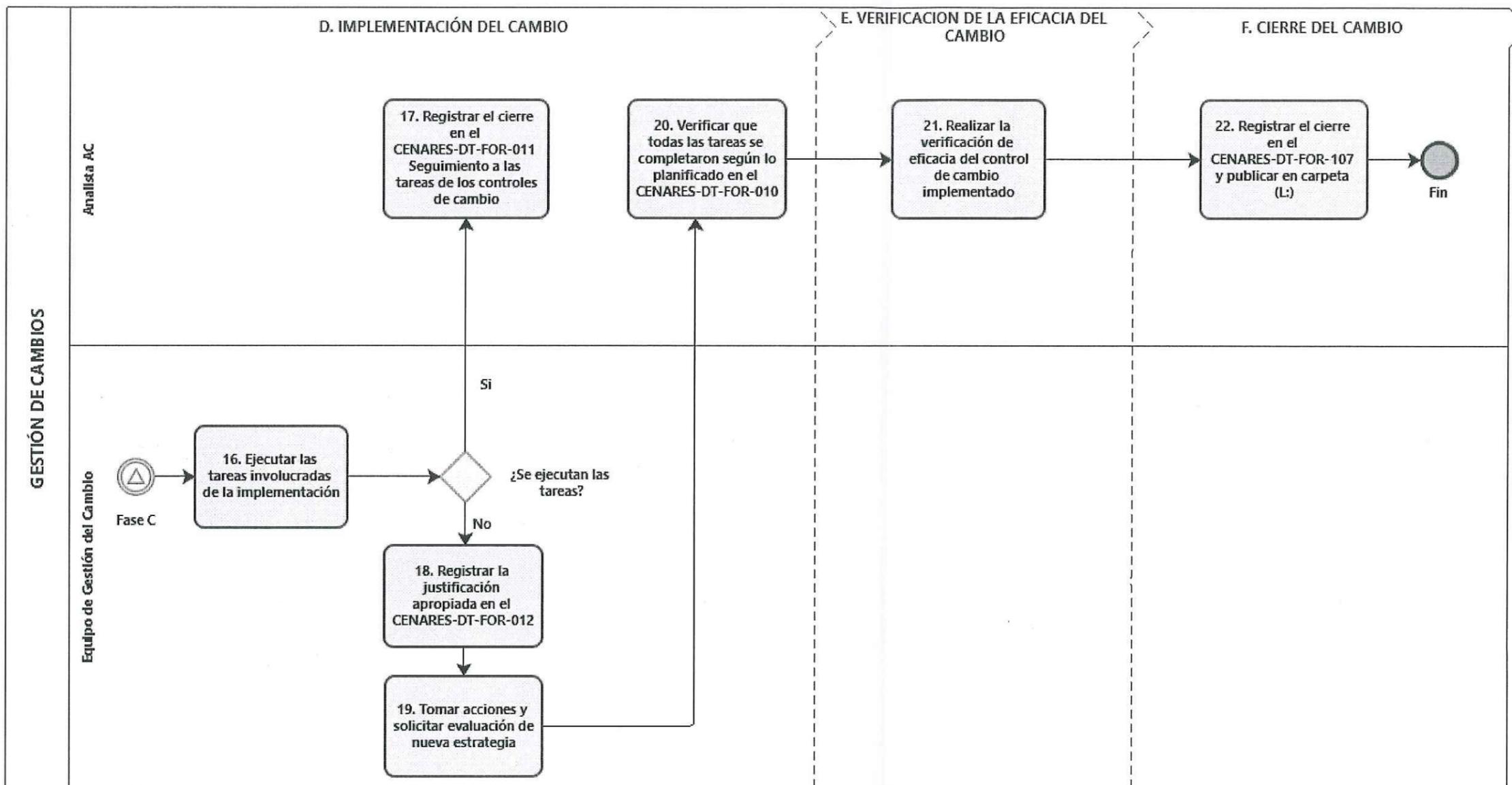
ANEXO 01: DIAGRAMA DE FLUJO DEL PROCEDIMIENTO



Nombre del Procedimiento:

GESTIÓN DE CAMBIOS

Código:	PM.04.02.02
Versión:	00
Aprobación:	DD.MM.AAAA
Vigencia:	2 años



FICHA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTO

 <b>PERÚ</b> Ministerio de Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud		DIRECCIÓN TÉCNICA	
Nombre del Procedimiento:	<b>GESTIÓN DE CAMBIOS</b>	Código:	PM.04.02.02
		Versión:	00
		Aprobación:	DD.MM.AAAA
		Vigencia:	2 años

ANEXO 02: CONTROL DE CAMBIOS

 <b>PERÚ</b> Ministerio de Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud		DIRECCION TECNICA	
CONTROL DE CAMBIOS		CÓDIGO	CENARES-DT-CAR-004
		VERSIÓN	00

• Ejemplo de impacto de Cambio:

ALCANCE DEL CAMBIO	CAMBIO CRÍTICO	CAMBIO MAYOR	CAMBIO MENOR
Asuntos regulatorios	Cambio impulsado por una solicitud de una agencia reguladora y posea observación crítica.	---	---
Proceso	Condiciones de operación. Procesos validados. Equipos calificados.	Cambio de flujo.	Forma de expresión de resultados.
Infraestructura	Modificaciones dentro de almacenes.	Cambio de software para inventarios.	Modificaciones en las oficinas que no afecte a la calidad del producto.
Equipos / instrumentos	Equipos e instrumentos críticos.	---	Equipos e instrumentos no críticos.
Proveedores	Cambio de proveedor de distribución y transporte.	---	---

• La codificación de la solicitud del control de cambio, es de la siguiente manera, SCC-XXX/YY

donde: SCC: Solicitud del control del cambio.  
 XX: Tipo de proceso.  
 YY: Número correlativo del control de cambio.

Tipos de proceso:

ALM: Almacén	FV: Farmacovigilancia	MAN: Mantenimiento
DIS: Distribución	AR: Asuntos Regulatorios	VAL: Validaciones
DT: Dirección Técnica	LOG: Logística	CAL: Calificaciones
AC: Aseguramiento de la Calidad	CC: Control de la calidad	TI: Informática

• Para la codificación de los planes de acción, emplear el código del control de cambio asignado, ocoplando el /T-ZZ, donde:

T: Tarea  
 ZZ: Número correlativo de la implementación del control de cambio.

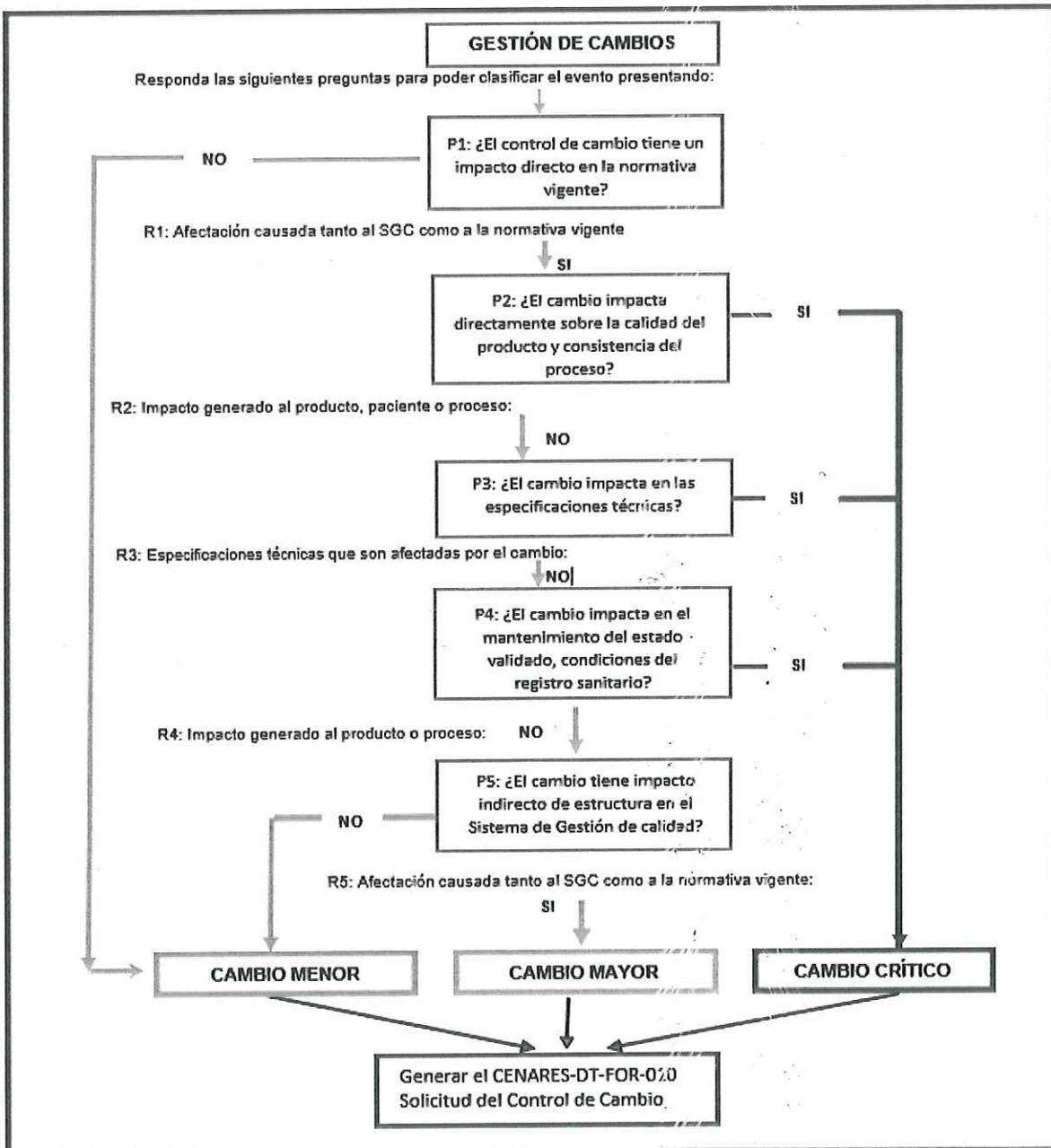
APROBACIÓN		
ELABORADO	REVISADO	APROBADO
Nombre:	Nombre:	Nombre:
Cargo:	Cargo:	Cargo:
Firma /Fecha:	Firma /Fecha:	Firma /Fecha:

FICHA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTO

 <b>PERÚ</b> Ministerio de Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud		DIRECCIÓN TÉCNICA	
Nombre del Procedimiento:	GESTIÓN DE CAMBIOS	Código:	PM.04.02.02
		Versión:	00
		Aprobación:	DD.MM.AAAA
		Vigencia:	2 años

ANEXO 03: ARBOL DE DECISIONES DE LA GESTIÓN DE CAMBIOS

 <b>PERÚ</b> Ministerio de Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud		DIRECCION TECNICA	
ARBOL DE DECISIONES DE LA GESTION DE CAMBIOS	CÓDIGO	CENARES-DT-CAR-005	
	VERSIÓN	00	



FICHA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTO

 PERÚ	Ministerio de Salud	Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud	DIRECCIÓN TÉCNICA	
			Código:	PM.04.02.02
Nombre del Procedimiento:			Versión:	00
			Aprobación:	DD.MM.AAAA
			Vigencia:	2 años
GESTIÓN DE CAMBIOS				

ANEXO 04: MATRIZ DEL CONTROL DE CAMBIO

 Ministerio de Salud	LISTA MATRIZ DEL CONTROL DE CAMBIO		CÓDIGO	CENARES-DT-FOR-107
			VERSIÓN	00

Año:

ITEM	CÓDIGO DEL CONTROL DE CAMBIO	FECHA DE APROBACIÓN	FECHA DE CIERRE	LÍDER DEL EQUIPO DEL CONTROL DE CAMBIO	CARGO DEL LÍDER	ESTATUS <sup>(1)</sup>	OBSERVACIONES

LEYENDA:  
 (1) ESTATUS  
 EN PROCESO: Inicio de las actividades de control de cambio .  
 ANULADO: No continuación del control de cambio.  
 CERRADO: Todas las etapas del control de cambio fueron ejecutadas.



FICHA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTO

 <b>PERÚ</b> Ministerio de Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud	<b>DIRECCIÓN TÉCNICA</b>	
	<b>Nombre del Procedimiento:</b>	<b>GESTIÓN DE CAMBIOS</b>
	<b>Código:</b>	PM.04.02.02
	<b>Versión:</b>	00
	<b>Aprobación:</b>	DD.MM.AAAA
	<b>Vigencia:</b>	2 años

ANEXO 05: SOLICITUD DEL CONTROL DE CAMBIO

 <b>PERÚ</b> Ministerio de Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud	<b>SOLICITUD DEL CONTROL DE CAMBIO</b>		<b>CÓDIGO</b>	CENARES-DT-FOR-010															
			<b>VERSIÓN</b>	00															
<b>Código:</b>	<input type="text"/>	<b>Fecha de Inicio:</b>	<input type="text"/>																
<b>Nombres y Apellidos del líder del equipo del control de cambio:</b>	<input type="text"/>		<b>Área / Puesto:</b>	<input type="text"/>															
<b>Sede Impactada:</b>	<b>Nazca:</b> <input type="checkbox"/>	<b>Almacén de Callao:</b> <input type="checkbox"/>	<b>Almacén de Lurín:</b> <input type="checkbox"/>	<b>Otros:</b> <input type="checkbox"/>															
<b>ETAPA A: SOLICITUD DEL CAMBIO</b>	<b>¿Cuál es el cambio? / ¿Qué es lo que busca lograr?</b>																		
	<b>Descripción del control de cambio:</b>	<b>SITUACIÓN ACTUAL</b>		<b>SITUACIÓN PROPUESTA</b>															
	<b>¿Por qué el cambio es aceptable?</b>																		
	<b>¿Descripción del producto y/o proceso impactado?</b>		<b>Documento adjunto</b>																
<b>Detalles:</b>	<input type="text"/>		<input type="text"/>																
<b>Análisis del impacto del cambio propuesto:</b>	<table border="0"> <tr> <td>P1: ¿El control de cambio tiene un impacto directo en la normativa vigente?</td> <td><input type="checkbox"/> SI</td> <td><input type="checkbox"/> NO</td> </tr> <tr> <td>P2: ¿El cambio impacta directamente sobre la calidad del producto y consistencia del proceso?</td> <td><input type="checkbox"/> SI</td> <td><input type="checkbox"/> NO</td> </tr> <tr> <td>P3: ¿El cambio impacta en las especificaciones técnicas?</td> <td><input type="checkbox"/> SI</td> <td><input type="checkbox"/> NO</td> </tr> <tr> <td>P4: ¿El cambio impacta en el mantenimiento del estado validado, condiciones del registro sanitario?</td> <td><input type="checkbox"/> SI</td> <td><input type="checkbox"/> NO</td> </tr> <tr> <td>P5: ¿El control de cambio tiene un impacto indirecto de estructura en el Sistema de Gestión de calidad?</td> <td><input type="checkbox"/> SI</td> <td><input type="checkbox"/> NO</td> </tr> </table>				P1: ¿El control de cambio tiene un impacto directo en la normativa vigente?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	P2: ¿El cambio impacta directamente sobre la calidad del producto y consistencia del proceso?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	P3: ¿El cambio impacta en las especificaciones técnicas?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	P4: ¿El cambio impacta en el mantenimiento del estado validado, condiciones del registro sanitario?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	P5: ¿El control de cambio tiene un impacto indirecto de estructura en el Sistema de Gestión de calidad?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
P1: ¿El control de cambio tiene un impacto directo en la normativa vigente?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO																	
P2: ¿El cambio impacta directamente sobre la calidad del producto y consistencia del proceso?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO																	
P3: ¿El cambio impacta en las especificaciones técnicas?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO																	
P4: ¿El cambio impacta en el mantenimiento del estado validado, condiciones del registro sanitario?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO																	
P5: ¿El control de cambio tiene un impacto indirecto de estructura en el Sistema de Gestión de calidad?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO																	
<b>Clasificación del cambio:</b>	Cambio Crítico <input type="checkbox"/> Cambio Mayor <input type="checkbox"/> Cambio Menor <input type="checkbox"/>																		
<b>Firmas:</b>	<input type="text"/>		<input type="text"/>																
	<b>Líder del equipo del control del cambio</b>		<b>Responsable del líder del equipo del control del cambio</b>																
<small>Nota: Toda solicitud de cambio debe presentar el visto bueno de la firma del responsable del líder del cambio, para continuar con el registro de la solicitud del cambio.</small>																			

FICHA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTO

 <b>PERÚ</b> <b>Ministerio de Salud</b> Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud	<b>DIRECCIÓN TÉCNICA</b>	
	<b>Nombre del Procedimiento:</b>	<b>GESTIÓN DE CAMBIOS</b>
	<b>Código:</b>	PM.04.02.02
	<b>Versión:</b>	00
	<b>Aprobación:</b>	DD.MM.AAAA
	<b>Vigencia:</b>	2 años

<b>Evaluación del Impacto:</b>	<b>IMPACTO EN ASUNTOS REGULATORIOS</b>
	Evaluación:  Nombre/Cargo/ Firma:
<b>ETAPA B: EVALUACIÓN DEL CAMBIO</b>	<b>ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD</b>
	Evaluación:  Nombre/Cargo/ Firma:
	<b>OTRAS SECCIONES (*)</b>
	Evaluación:  Nombre/Cargo/ Firma:
	<b>OTRAS SECCIONES (*)</b>
	Evaluación:  Nombre/Cargo/ Firma:
	<b>OTRAS SECCIONES (*)</b>
	Evaluación:  Nombre/Cargo/ Firma:
	<b>OTRAS SECCIONES (*)</b>
	Evaluación:  Nombre/Cargo/ Firma:
	<b>OTRAS SECCIONES (*)</b>
	Evaluación:  Nombre/Cargo/ Firma:

NOTA: (\*)Esta sección puede repetirse tantas veces sea necesario, si es que debe adicionarse áreas para la evaluación del cambio.

## FICHA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTO

	<b>PERÚ</b>	<b>Ministerio de Salud</b>	Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud	<b>DIRECCIÓN TÉCNICA</b>
<b>Nombre del Procedimiento:</b>	<b>GESTIÓN DE CAMBIOS</b>			<b>Código:</b> PM.04.02.02
				<b>Versión:</b> 00
				<b>Aprobación:</b> DD.MM.AAAA
				<b>Vigencia:</b> 2 años

ETAPA B: EVALUACIÓN DEL CAMBIO		<b>Tarea de Pre-Implementación</b>			
		Ítem	Acción	Responsable	Fecha de ejecución
		<b>Tarea de Implementación</b>			
Estrategia de Implementación:	Ítem	Acción	Responsable	Fecha de ejecución	
		<b>Tarea de post Implementación</b>			
	Ítem	Acción	Responsable	Fecha de ejecución	
Firma y sello		Fecha:			
Químico Farmacéutico (EAC)					



FICHA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTO

 <b>PERÚ</b> Ministerio de Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud		<b>DIRECCIÓN TÉCNICA</b>	
<b>Nombre del Procedimiento:</b>	<b>GESTIÓN DE CAMBIOS</b>	<b>Código:</b>	PM.04.02.02
		<b>Versión:</b>	00
		<b>Aprobación:</b>	DD.MM.AAAA
		<b>Vigencia:</b>	2 años

<b>ETAPA C: APROBACIÓN DE LA SOLICITUD DEL CAMBIO</b>	<b>Cargo del responsable</b>	<b>Nombre y apellidos</b>	<b>Firma</b>	<b>Fecha</b>

Aprobación del cambio:

**Resultado:**      Aprobado:       Rechazado:       Motivo de rechazo \_\_\_\_\_

*Handwritten mark*

*Handwritten signature*

FICHA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTO



DIRECCIÓN TÉCNICA

Nombre del Procedimiento:	GESTIÓN DE CAMBIOS	
	Código:	PM.04.02.02
	Versión:	00
	Aprobación:	DD.MM.AAAA
Vigencia:	2 años	

ANEXO 06: SEGUIMIENTO A LAS TAREAS DE LOS CONTROLES DE CAMBIO

CÓDIGO DE LA CONTROL DE CAMBIO	LÍDER DEL EQUIPO DEL CONTROL DE CAMBIO	FECHA DE SOLICITUD	CLASIFICACIÓN <sup>(1)</sup>	FECHA DE APROBACIÓN	ESTATUS <sup>(2)</sup>	PLAN DE ACCIÓN				EFICACIA DEL CONTROL DE CAMBIO		ESTATUS GENERAL (3)	
						TAREA	RESPONSABLE	FECHA PROPUESTA	FECHA DE EJECUCIÓN	ESTATUS DE LA TAREA	CAMBIO EFICAZ		FECHA DE VERIFICACIÓN
						1							
						2							
						n							
						1							
						2							
						n							
						1							
						2							
						n							
						1							
						2							
						n							
						1							
						2							
						n							
						1							
						2							
						n							

LEYENDA:  
 (1) Clasificación Mayor Menor Crítico  
 (2) ESTATUS Aprobado Rechazado  
 (3) ESTATUS Abierto Cerrado

FICHA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTO

 <b>PERÚ</b> <b>Ministerio de Salud</b> Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud	<b>DIRECCIÓN TÉCNICA</b>	
	<b>Nombre del Procedimiento:</b> <b>GESTIÓN DE CAMBIOS</b>	<b>Código:</b> PM.04.02.02 <b>Versión:</b> 00 <b>Aprobación:</b> DD.MM.AAAA <b>Vigencia:</b> 2 años

ANEXO 07: SOLICITUD DE MODIFICACIÓN, INCLUSIÓN Y/O ELIMINACIÓN DE TAREAS

 <b>PERÚ</b> <b>Ministerio de Salud</b> Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud	<b>SOLICITUD DE MODIFICACIÓN, INCLUSIÓN Y/O ELIMINACIÓN DE TAREAS</b>		<b>CÓDIGO</b> CENARES-DT-FOR-012	
			<b>VERSIÓN</b> 00	
<b>Código:</b> <input type="text"/>	<b>Fecha:</b> __ / __ / __			
<b>Nombres y Apellidos del solicitante:</b> <input type="text"/>	<b>Puesto:</b> <input type="text"/>			
<b>Tipo de solicitud:</b> Control de cambio: <input type="checkbox"/> Gestión de riesgo: <input type="checkbox"/> No conformidad: <input type="checkbox"/> Queja y/o reclamo: <input type="checkbox"/>				
<b>Tarea relacionada:</b>	<b>Descripción de la tarea:</b> <b>Responsable (Nombre/firma):</b> <b>Fecha de ejecución:</b>			
	<b>Descripción de la tarea:</b> <b>Responsable (Nombre/firma):</b> <b>Fecha de ejecución:</b>			
<b>Modificación de Tarea:</b>	<b>Modificación:</b> <input type="checkbox"/> <b>Inclusión:</b> <input type="checkbox"/> <b>Eliminación:</b> <input type="checkbox"/>			
	<b>Tarea propuesta:</b> <b>Número de reprogramación / Fecha reprogramada:</b> <b>Responsable (Nombre/firma):</b> <b>Justificación (¿Por qué se solicita la reprogramación?):</b>			
<b>Evaluación de Impacto:</b>	<b>Tarea propuesta:</b> <b>Número de reprogramación / Fecha reprogramada:</b> <b>Responsable (Nombre/firma):</b> <b>Justificación (¿Por qué se solicita la reprogramación?):</b>			
	<p>(considerar lo siguiente: Para No Conformidades (NC): Si se trata de la reprogramación de una acción correctiva, indicar las correcciones a establecer para garantizar que no se vuelva a producir la NC hasta la nueva fecha de implementación de la acción correctiva reprogramada. Si se trata de la modificación de una acción correctiva, garantizar que aun modificada la acción correctiva esta siga eliminando la causa raíz establecida / Para Controles de Cambio: Si se trata de la reprogramación de una tarea, indicar si esta afecta otras tareas adicionales, de ser el caso indicar las nuevas fechas de ejecución de las mismas / Para Gestión de Riesgo: Si se trata de la reprogramación de una tarea, evaluar el impacto en la "Matriz de Gestión de Riesgos - AMFE", pudiendo inclusive ser necesario repetir el nuevamente el Estudio de Riesgo, de ser el caso se deben anexar los documentos actualizados).</p> <b>Impacto en otras áreas/ Impacto de la Eficacia:</b> <b>Responsable (Nombre/firma):</b> <b>Observaciones:</b> <b>Impacto en otras áreas/ Impacto de la Eficacia:</b> <b>Responsable (Nombre/firma):</b> <b>Observaciones:</b>			
<b>Conformidad de las áreas impactadas:</b>	<b>Cargo de los Responsables</b>	<b>Nombre y apellidos</b>	<b>Firma</b>	<b>Fecha</b>

**LEYENDA:**  
**MODIFICACIÓN:** Permite modificar la fecha, responsabilidad, así como la descripción de una tarea asignada.  
**INCLUSIÓN:** Permite incluir nuevas tareas para poder ser más específicas en el desarrollo de las actividades.  
**ELIMINACIÓN:** Permite eliminar la tarea asignada, previa evaluación y sustento documentado.

FICHA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTO

 <b>PERÚ</b> Ministerio de Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud		DIRECCIÓN TÉCNICA	
Nombre del Procedimiento:	GESTIÓN DE CAMBIOS	Código:	PM.04.02.02
		Versión:	00
		Aprobación:	DD.MM.AAAA
		Vigencia:	2 años

ANEXO 07: VERIFICACION DE LA EFICACIA

 <b>PERÚ</b> Ministerio de Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud		<b>VERIFICACIÓN DE LA EFICACIA</b>		CÓDIGO	CENARES-DT-FOR-013
				VERSIÓN	00
<b>INFORMACIÓN DE LA EFICACIA DE LA TAREA</b>					
Tipo de eficacia:	Control de cambio: <input type="checkbox"/>	Gestión de riesgo: <input type="checkbox"/>	Otros: <input type="checkbox"/> _____		
Código:	Realizado por:				
Fecha programada:	Fecha realizada:				
<b>PLAN DE VERIFICACIÓN DE LA EFICACIA</b>					
<i>Comentarios que evidencien la eficacia de las acciones planteadas:</i>					
<b>RESULTADO DE VERIFICACIÓN DE EFICACIA</b>					
Listado de anexos:					
<b>CONCLUSIÓN</b>					
EFICAZ: SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>					
Observación:					
<b>APROBACIÓN</b>					
<b>Realizado</b>			<b>Aprobado</b>		
Nombre:			Nombre:		
Cargo:			Cargo:		
Firma/Fecha:			Firma/Fecha:		