

FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO

 PERÚ Ministerio de Salud		Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud		DIRECCION TECNICA	
Nombre del Procedimiento:	GESTIÓN DE LA INDUCCIÓN, CAPACITACIÓN Y CALIFICACION DEL PERSONAL	Código:	PM.04.02.05		
		Versión:	00		
		Aprobación:	DD.MM.AAAA		
		Vigencia:	2 años		

Datos generales del procedimiento	
1. Objetivo del Procedimiento	Establecer los pasos a seguir para asegurar que el personal de la Droguería CENARES refuerce sus competencias y habilidades acorde a sus funciones, para un óptimo desempeño de su labor.
2. Alcance del Procedimiento	Es de aplicación y cumplimiento obligatorio del personal que labora en la Droguería CENARES.
3. Responsabilidad	El Director General y la Directora Técnica conjuntamente con la Coordinadora del Equipo de Aseguramiento de la Calidad, son los responsables de la aplicación efectiva del presente procedimiento.
4. Base Normativa	4.1 Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. 4.2 Ley N° 26842, Ley General de Salud 4.3 Decreto Supremo N° 013-2014-SA. Disposiciones referidas al Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia. 4.4 Decreto Supremo N° 009-2010-PCM, que aprueba el Reglamento del Decreto Legislativo N° 1025 sobre Normas de Capacitación y Rendimiento para el Sector Público. 4.5 Resolución Ministerial N° 539-2016/MINSA. NTS N° 123-MINSA/DIGEMID-V.01. Norma Técnica de Salud que regula las Actividades de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. 4.6 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. 4.7 Resolución Ministerial N° 833-2015/MINSA, Aprueba el Manual de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. 4.8 Resolución Ministerial N° 1053-2020/MINSA. Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia. 4.9 Resolución de Presidencia Ejecutiva N° 141-2016-SERVIR-PE, Aprueba la Directiva "Normas para la gestión del proceso de capacitación en las entidades públicas"

FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO

 <p>PERÚ Ministerio de Salud</p>	<p>Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud</p>	<p>DIRECCION TECNICA</p>	
<p>Nombre del Procedimiento:</p>	<p>GESTIÓN DE LA INDUCCIÓN, CAPACITACIÓN Y CALIFICACION DEL PERSONAL</p>	<p>Código:</p>	<p>PM.04.02.05</p>
		<p>Versión:</p>	<p>00</p>
		<p>Aprobación:</p>	<p>DD.MM.AAAA</p>
		<p>Vigencia:</p>	<p>2 años</p>
<p>5. Definiciones</p>	<p>5.1 <u>Calificación</u>.- Proceso obligatorio, integral, sistemático y continuo de apreciación objetiva y demostrable del conjunto de actividades, aptitudes y rendimiento del personal al servicio del Estado en cumplimiento de sus metas, que se lleva a cabo, en la forma y condiciones que se señalan en la normatividad y/o procedimientos operativos establecidos.</p> <p>5.2 <u>Capacitación</u>. - Proceso que busca la mejora del desempeño de los servidores civiles, a través del cierre de brechas o desarrollo de competencias o conocimientos. De estar alineada al perfil del puesto del servidor y/o a los objetivos estratégicos de la entidad.</p> <p>5.3 <u>Farmacovigilancia</u>. - Es la ciencia y la actividad relacionada con la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro posible problema de salud relacionado con ellos.</p> <p>5.4 <u>Inducción</u>.- Proceso que busca orientar al personal que ingresa a laborar en la entidad brindándole información institucional, procedimientos generales y procedimientos propios del puesto de trabajo para el que se le contrata.</p> <p>5.5 <u>Tecnovigilancia</u>. - Conjunto de procedimientos encaminados a la prevención, detección, investigación, evaluación y difusión de información sobre incidentes adversos o potencialmente adversos relacionados a dispositivos médicos durante su uso que pueda generar algún daño al paciente, usuario, operario o al ambiente que lo rodea.</p>		
<p>6. Siglas</p>	<p>6.1 ANM: Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (DIGEMID).</p> <p>6.2 CENAFyT: Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.</p> <p>6.3 CENARES: Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud.</p> <p>6.4 DIGEMID: Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas.</p> <p>6.5 DT: Dirección Técnica</p> <p>6.6 RAM: Reacción adversa a medicamentos.</p> <p>6.7 RFV: Responsable de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.</p> <p>6.8 SIADM: Sospecha de Incidente Adverso a Dispositivos Médicos</p> <p>6.9 SRA: Sospecha de reacción adversa.</p> <p>6.10 TCRS: Poseedor del Certificado de Registro Sanitario.</p> <p>6.11 TRS: Titular de Registro Sanitario</p>		
<p>7. Información General o Básica</p>	<p>7.1 CONSIDERACIONES GENERALES</p> <p>- Para brindar la inducción al nuevo personal es necesario contar con la respectiva Orden de Servicio, Términos de referencia y curriculum vitae que son proporcionadas por el Apoyo Administrativo de Dirección Técnica.</p>		

0448

FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO

 PERÚ Ministerio de Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud		DIRECCION TECNICA	
Nombre del Procedimiento:	GESTIÓN DE LA INDUCCIÓN, CAPACITACIÓN Y CALIFICACION DEL PERSONAL	Código:	PM.04.02.05
		Versión:	00
		Aprobación:	DD.MM.AAAA
		Vigencia:	2 años

- Es necesario recopilar información de algún familiar de referencia del nuevo colaborador para posibles coordinaciones sobre temas de salud inesperados.
- Con la finalidad de optimizar la capacitación referente a Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, se ha clasificado al personal del CENARES y los temas a capacitar, según se detalla en el CENARES-DT-CAR-007 Capacitación en Farmacovigilancia.
- En caso se presente la oportunidad, se capacita al profesional de las Dependencias de Salud en la importancia y uso del formato de reporte de reacciones adversas e incidentes adversos, reclamos, buenas prácticas, entre otros de manera presencial o video conferencia.
- El Análisis de la Eficacia de las Capacitaciones, permite conocer el grado de entendimiento del colaborador sobre el tema brindado y el nivel de la capacitación brindada reflejada en el promedio de las calificaciones del personal asistente.
- La Calificación del personal, permite identificar y destacar la labor del personal con óptimo desempeño; así como de implementar acciones para potenciar las habilidades del personal hasta lograr el nivel de competencia esperado.

7.2 EXAMEN MÉDICO DEL PERSONAL OPERARIO DEL ALMACÉN CENARES:

- El Coordinador o jefe inmediato, debe comunicar al personal operario que ingresa a laborar al almacén CENARES en condición de prestación de servicio por tercero, la necesidad de contar con un documento que avale su examen médico, antes y con frecuencia mínima de un año durante el tiempo que desarrolle actividades en el almacén; *salvo disposición contraria de la autoridad competente, que modifique la mencionada frecuencia.*
- Para tal efecto, coordinará con el referido personal la fecha de realización de su examen médico y le brindará las facilidades para su desplazamiento.
- El personal tercero entregará a su coordinador o jefe inmediato, el certificado y/o carnet de salud o documento equivalente, donde se evidencie que ha sido sometido a examen médico y es apto para realizar labores en el almacén; a su vez el jefe inmediato hará entrega de los mismos al Coordinador EAC para su publicación en la carpeta compartida (L:)/ Dirección Técnica / 2. Aseguramiento de la Calidad.

8. Requisitos para iniciar el procedimiento

N°	Descripción del requisito	Fuente
8.1	Necesidad del personal	Coordinadores de Equipo

FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO

 PERÚ Ministerio de Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud		DIRECCION TECNICA	
Nombre del Procedimiento:	GESTIÓN DE LA INDUCCIÓN, CAPACITACIÓN Y CALIFICACION DEL PERSONAL	Código:	PM.04.02.05
		Versión:	00
		Aprobación:	DD.MM.AAAA
		Vigencia:	2 años

9. Secuencia de Actividades

N°	Descripción de la actividad	Documentos que se generan	Responsable (Puesto - Unidad de Organización)
A) INDUCCION AL PERSONAL			
9.1	Requerir la Orden de Servicio, Términos de referencia / CAS y curriculum documentado del nuevo personal y entrevistar.		Coordinador EAC - DT
9.2	Brindar la información institucional, así como los procedimientos generales a su cargo, y comunicar el término de la actividad. - Se entrega al nuevo trabajador copia respecto a la Política y Objetivos de la Calidad, Misión y Visión de la entidad.		Coordinador EAC- DT
9.3	Brindar la información de los procedimientos específicos al puesto de trabajo en el que se va a desempeñar.		Coordinador de equipo
9.4	Registrar, suscribir y entregar el CENARES-DT-FOR-029 Ficha de Inducción. - La experiencia y capacitaciones recibidas con anterioridad por el nuevo colaborador, sirven de referencia para orientar el desarrollo de sus habilidades.	CENARES-DT-FOR-029	Personal
9.5	Recepcionar y suscribir el CENARES-DT-FOR-029 Ficha de Inducción	CENARES-DT-FOR-029	Coordinador EAC - DT Coordinador de Equipo
9.6	Publicar en la carpeta compartida oficinas (L:) / Dirección Técnica / 2. Aseguramiento de la Calidad y archivar los registros generados.		Coordinador EAC - DT
B) CAPACITACIÓN AL PERSONAL			
9.7	Comunicar los temas propuestos a capacitar que son relevantes para el desempeño de las funciones del personal a su cargo.		Coordinador de Equipo

FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO

 PERÚ Ministerio de Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud		DIRECCION TECNICA	
Nombre del Procedimiento:	GESTIÓN DE LA INDUCCIÓN, CAPACITACIÓN Y CALIFICACION DEL PERSONAL	Código:	PM.04.02.05
		Versión:	00
		Aprobación:	DD.MM.AAAA
		Vigencia:	2 años

9.8	Verificar, y de ser necesario realizar la modificación que estime pertinente.		Coordinador EAC / Director(a) Técnico(a) - DT
9.9	Remitir mediante correo electrónico el CENARES-DT-FOR-031 Programa Anual de Capacitaciones, suscrito y realizar el seguimiento a su cumplimiento. - En caso de que no se pueda cumplir lo establecido, se reprograma la capacitación/difusión, la misma que debe realizarse dentro de los próximos 15 días hábiles.	CENARES-DT-FOR-031	Coordinador EAC- DT
9.10	Convocar al personal de acuerdo a la programación establecida.		Coordinador de Equipo
9.11	Asistir y registrar el CENARES-DT-FOR-032 Lista de Asistencia a la Capacitación.	CENARES-DT-FOR-032	Personal
9.12	Brindar la capacitación y evaluar al personal asistente durante el desarrollo de la misma. - La evaluación es aplicable solo a las capacitaciones específicas que se brinda al personal de la Droguería CENARES.		Expositor
9.13	Leer cuidadosamente las indicaciones y registrar el CENARES-DT-FOR-033 Evaluación de Conocimientos.	CENARES-DT-FOR-033	Personal
9.14	Recoger y calificar las evaluaciones del personal. - La calificación mínima aprobatoria es 14.		Expositor
9.15	NO CONFORME: Aclarar y absolver las dudas sobre las respuestas incorrectas en forma personalizada o por grupos.		Expositor
9.16	Reevaluar al personal que corresponda, aplicando un nuevo examen, el cual reemplazará la nota obtenida por el colaborador.	CENARES-DT-FOR-033	Expositor

FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO

 PERÚ Ministerio de Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud		DIRECCION TECNICA	
Nombre del Procedimiento:	GESTIÓN DE LA INDUCCIÓN, CAPACITACIÓN Y CALIFICACION DEL PERSONAL	Código:	PM.04.02.05
		Versión:	00
		Aprobación:	DD.MM.AAAA
		Vigencia:	2 años

9.17	CONFORME: Remitir / entregar la Lista de Asistencia a la Capacitación y la Evaluación de Conocimientos, debidamente calificados.		Expositor
9.18	Recepcionar y registrar el CENARES-DT-FOR-034 Análisis de la Eficacia de las Capacitaciones.	CENARES-DT-FOR-034	Coordinador EAC - DT
9.19	Publicar en la carpeta compartida oficinas (L:) / Dirección Técnica / 2. Aseguramiento de la Calidad y archivar los registros generados.		Coordinador EAC - DT
C) CALIFICACION DEL PERSONAL			
9.20	Registrar al término de cada trimestre, y entregar los registros del CENARES-DT-FOR-035 Calificación del personal. - En el caso del personal nuevo, la primera evaluación de su desempeño se realizará en cuanto cumpla con 3 meses de permanencia en la entidad, luego de ello aplicará según el programa establecido.	CENARES-DT-FOR-035	Coordinador de Equipo Director
9.21	Entrevistar a cada colaborador, a fin de retroalimentar el resultado obtenido, indicar los proyectos y metas establecidas para el próximo periodo.		Coordinador de Equipo Director
9.22	Desempeño No aceptable Designar al colaborador que brindará entrenamiento intensivo al personal que corresponda por el periodo de un (01) mes.		Coordinador de Equipo Director
9.23	Desarrollar las actividades asignadas sin acompañamiento durante dos (02) meses.		Personal
9.24	Evaluar y comunicar el desempeño del personal, en base al último registro de Calificación del personal, y el resultado de las actividades realizadas en el periodo de evaluación.	CENARES-DT-FOR-035	Coordinador de Equipo Director
9.25	Adoptar las medidas según corresponda.		Director

FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO

 PERÚ Ministerio de Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud		DIRECCION TECNICA	
Nombre del Procedimiento:	GESTIÓN DE LA INDUCCIÓN, CAPACITACIÓN Y CALIFICACION DEL PERSONAL	Código:	PM.04.02.05
		Versión:	00
		Aprobación:	DD.MM.AAAA
		Vigencia:	2 años

9.26	Desempeño Optimo Reconocer la labor realizada indicando la colocación de la foto del personal, con mejor resultado en el periodo de evaluación, en el mural de la oficina. - El personal con resultado Aceptable no se incluye en el reconocimiento público por tener aspectos que mejorar.		Director
------	--	--	----------

Fin del procedimiento

Otros

10. Procesos Relacionados:	PM.04.02 Gestión de Aseguramiento de la Calidad
11. Anexos:	Anexo 01 Diagramas de Flujo del Procedimiento
	Anexo 02 Ficha de Inducción, código CENARES-DT-FOR-029
	Anexo 03 Programa Anual de Capacitaciones, código CENARES-DT-FOR-031
	Anexo 04 Lista de Asistencia a la Capacitación, código CENARES-DT-FOR-032
	Anexo 05 Evaluación de Conocimientos, código CENARES-DT-FOR-033
	Anexo 06 Análisis de la Eficacia de las Capacitaciones, código CENARES-DT-FOR-034
	Anexo 07 Calificación del personal, código CENARES-DT-FOR-035

FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO

 PERÚ Ministerio de Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud		DIRECCION TECNICA	
Nombre del Procedimiento:	GESTIÓN DE LA INDUCCIÓN, CAPACITACIÓN Y CALIFICACION DEL PERSONAL	Código:	PM.04.02.05
		Versión:	00
		Aprobación:	DD.MM.AAAA
		Vigencia:	2 años

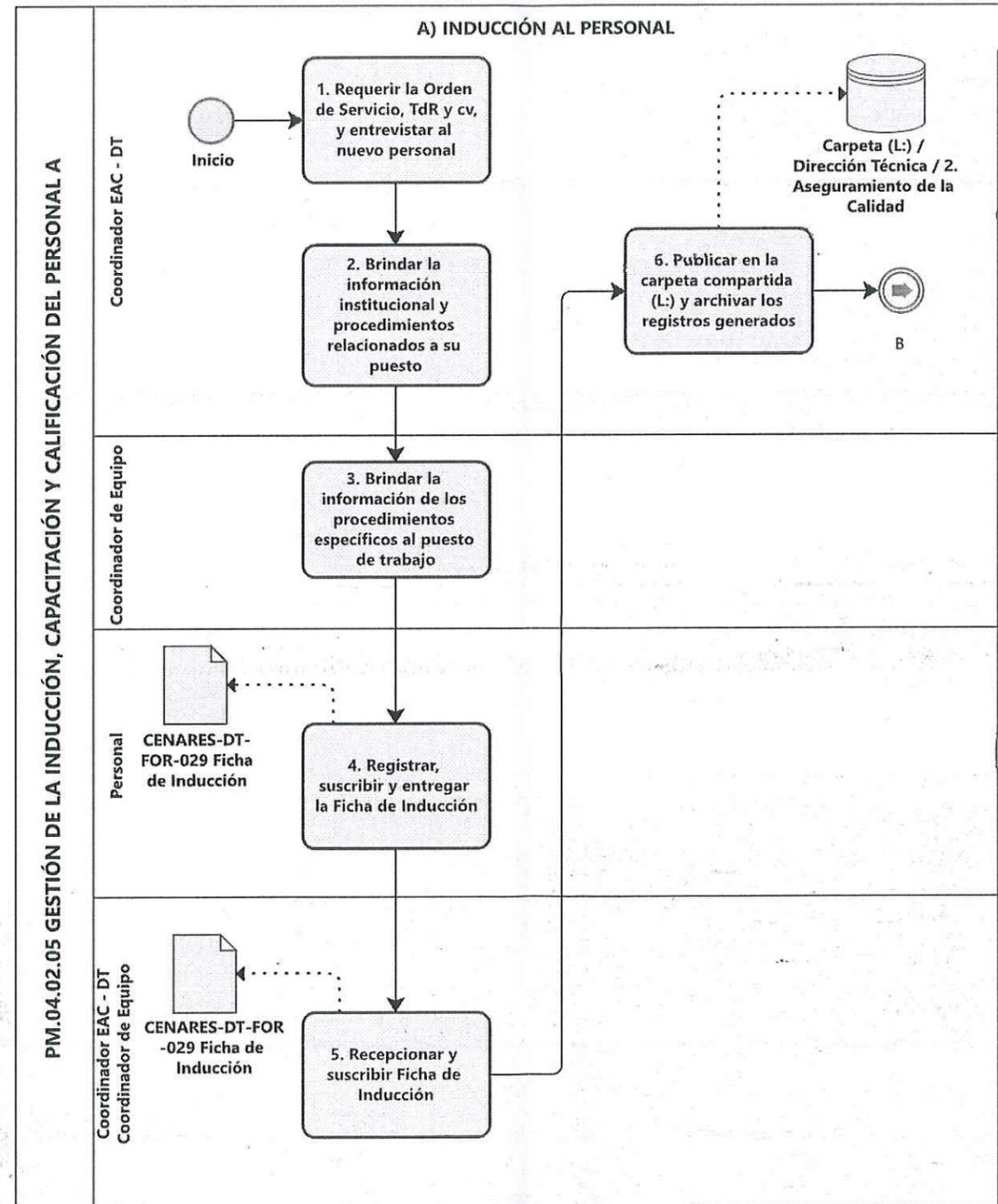
12. Aprobación				
	Nombres y Apellidos	Unidad de organización	Firma y sello	Fecha
Elaborado por:	Químico Farmacéutico María Patricia Hernández Mendoza	Equipo de Aseguramiento de la Calidad		24 AGO 2022
Revisado por:	Químico Farmacéutico Maritsa Cristina Vernaza Morales	Dirección Técnica		31 AGO 2022
	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 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.03.04.12 a PM.04.02.05

FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO

	Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud	DIRECCION TECNICA	
		Nombre del Procedimiento:	GESTIÓN DE LA INDUCCIÓN, CAPACITACIÓN Y CALIFICACION DEL PERSONAL
		Versión:	00
		Aprobación:	DD.MM.AAAA
		Vigencia:	2 años

ANEXO 1.- DIAGRAMAS DE FLUJO DEL PROCEDIMIENTO

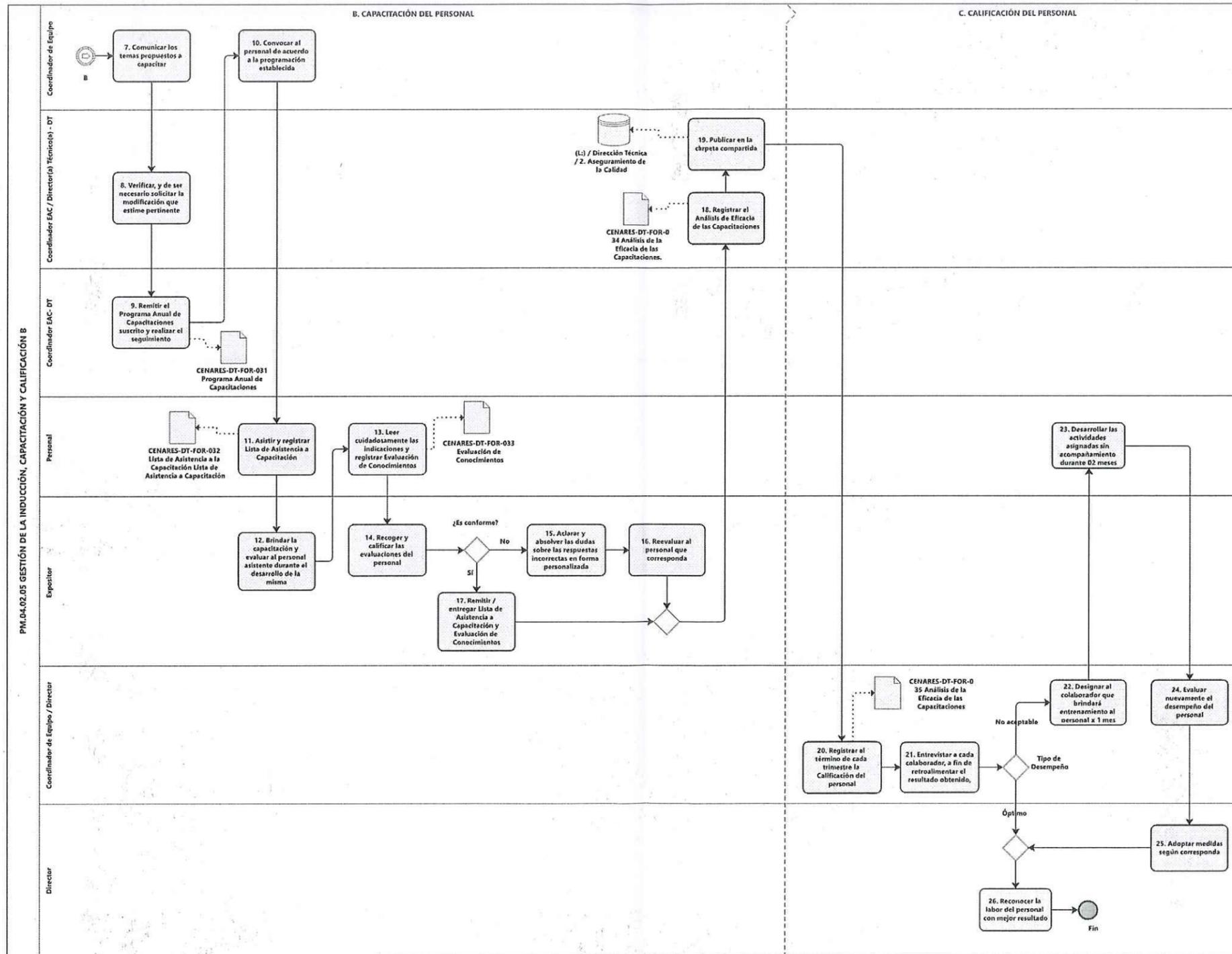


FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO

Nombre del Procedimiento:

GESTIÓN DE LA INDUCCIÓN, CAPACITACIÓN Y CALIFICACION DEL PERSONAL

Código:	PM.04.02.05
Versión:	00
Aprobación:	DD.MM.AAAA
Vigencia:	2 años



FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO

 PERÚ Ministerio de Salud		Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud		DIRECCION TECNICA	
Nombre del Procedimiento:	GESTIÓN DE LA INDUCCIÓN, CAPACITACIÓN Y CALIFICACION DEL PERSONAL	Código:	PM.04.02.05		
		Versión:	00		
		Aprobación:	DD.MM.AAAA		
		Vigencia:	2 años		

ANEXO 2.- FICHA DE INDUCCION

 FICHA DE INDUCCION		CÓDIGO	CEHARES-DT-FOR-023
		VERSIÓN	II

FECHA DE INGRESO/ ROTACION: _____ FICHA N° _____

EQUIPO: _____ PUESTO: _____

I. DATOS PERSONALES

Nombres y Apellidos : _____ D.N.I. _____ Edad: _____
 Domicilio : _____
 Lugar y Fecha de Nacimiento : _____ Teléfono : _____

A. GRADO DE INSTRUCCION

PRIMARIA SECUNDARIA SUPERIOR _____

B. CURSOS / DIPLOMADOS REALIZADOS

C. EXPERIENCIA LABORAL

Nombre de la última empresa donde laboró : _____ Cargo y Tiempo en la empresa : _____

II. REFERENCIAS PERSONALES

Nombre del familiar de Contacto: _____

Dirección : _____ Teléfono de referencia: _____

III. INDUCCION

MOTIVO: PERSONAL NUEVO ROTACION BACK UP NUEVAS FUNCIONES

INFORMACION INSTITUCIONAL:	POLITICA <input type="checkbox"/>	MISION <input type="checkbox"/>	VISION <input type="checkbox"/>	ORGANIGRAMA <input type="checkbox"/>	RIT (*) <input type="checkbox"/>
----------------------------	-----------------------------------	---------------------------------	---------------------------------	--------------------------------------	----------------------------------

PROCEDIMIENTOS GENERALES (ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD) Fecha: _____	
PROCEDIMIENTOS ESPECIFICOS (JEFE INMEDIATO) Fecha: _____	

(*) RIT.- Reglamento Interno de Trabajo

IV. COMENTARIOS DEL ENTRENADOR

Firma del colaborador _____ Firma y sello del Coordinador de Equipo _____ Firma y sello del Coordinador de Equipo de Aseguramiento de la Calidad _____

FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO

 PERÚ Ministerio de Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud		DIRECCION TECNICA	
Nombre del Procedimiento:	GESTIÓN DE LA INDUCCIÓN, CAPACITACIÓN Y CALIFICACION DEL PERSONAL	Código:	PM.04.02.05
		Versión:	00
		Aprobación:	DD.MM.AAAA
		Vigencia:	2 años

ANEXO 05.- EVALUACION DE CONOCIMIENTOS

 PERÚ Ministerio de Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud	EVALUACION DE CONOCIMIENTOS	CÓDIGO	CENARES-DT-FOR-033
		VERSIÓN	00

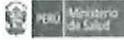
TEMA:	
FECHA:	NOTA:
NOMBRE DEL EVALUADO:	
CALIFICACION: Cada pregunta vale 5 puntos	

Nº	PREGUNTAS	RESULTADO
1		
2		
3		
4		

FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO

 PERÚ Ministerio de Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud		DIRECCION TECNICA	
Nombre del Procedimiento:	GESTIÓN DE LA INDUCCIÓN, CAPACITACIÓN Y CALIFICACION DEL PERSONAL	Código:	PM.04.02.05
		Versión:	00
		Aprobación:	DD.MM.AAAA
		Vigencia:	2 años

ANEXO 07- CALIFICACION DEL PERSONAL

 PERÚ Ministerio de Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud	CALIFICACION DEL PERSONAL	CÓDIGO	CENARES-DT-FOR-035
		VERSIÓN	00

PERIODO DE EVALUACION: _____

I. DATOS

NOMBRE DEL PERSONAL EVALUADO _____ PUESTO _____

NOMBRE DEL EVALUADOR _____ PUESTO _____

EQUIPO: _____ 

II. CALIFICACION OPERACIONAL

INSTRUCCIONES

Teniendo en cuenta el nivel de ejecución de los indicadores de este formato, evalúe de la siguiente manera: 1) Lea detenidamente la definición de cada indicador. 2) Evalúe al trabajador en su educación, formación, experiencia. 3) Marque con una "X" la calificación según corresponda.

NIVEL DE CALIFICACION

SI	El trabajador cumple con el requisito.	1 punto
NO	El trabajador no cumple con el requisito.	0 puntos

EDUCACION - FORMACION - EXPERIENCIA		CALIFICACION	
EDUCACION	TECNICO	SI	NO
	BACHILLER	SI	NO
	ESTUDIOS PROFESIONALES CONCLUIDOS	SI	NO
	PROFESIONAL TITULADO	SI	NO
	MAESTRIA / DOCTORADO	SI	NO
FORMACION	OFFICE INTERMEDIO	SI	NO
	INGLES INTERMEDIO	SI	NO
	CURSOS RELACIONADOS AL PUESTO DE TRABAJO	SI	NO
	CURSOS RELACIONADOS A LAS BUENAS PRACTICAS	SI	NO
	CURSOS RELACIONADOS A SISTEMAS DE GESTION	SI	NO
EXPERIENCIA	1 AÑO EN EL PUESTO O PUESTOS SIMILARES	SI	NO
	> 1 AÑO Y < 3 AÑOS EN EL PUESTO O PUESTOS SIMILARES	SI	NO
	> 3 AÑO Y < 5 AÑOS EN EL PUESTO O PUESTOS SIMILARES	SI	NO
	> 5 AÑO Y < 7 AÑOS EN EL PUESTO O PUESTOS SIMILARES	SI	NO
	> 7 AÑOS EN EL PUESTO O PUESTOS SIMILARES	SI	NO

NIVELES	UNTA	RESULTADO			
		jefe / coordinad	Especialista	Analista	Operario
OPTIMO	11 a 15				
ACEPTABLE	6 a 10				
NO ACEPTABLE	1 a 5				

III. CALIFICACION DE DESEMPEÑO

INSTRUCCIONES

Teniendo en cuenta el nivel de ejecución de los indicadores de este formato y el logro de los objetivos alcanzados, evalúe de la siguiente manera: 1) Lea detenidamente la definición de cada indicador. 2) Evalúe al trabajador en el cargo que ocupa actualmente. 3) Marque con una "X" la calificación que mejor expresa el juicio global de cada ítem.

NIVEL DE CALIFICACION		
5	Excelente	El trabajador cumple con todos los aspectos a evaluar.
4	Sobresaliente	El trabajador cumple casi todos los aspectos a evaluar.
3	Satisfactorio	El trabajador cumple de forma suficiente los aspectos a evaluar.
2	Necesita mejorar	El trabajador cumple la mayoría de los aspectos a evaluar.
1	No satisfactorio	El trabajador no cumple suficientemente los aspectos a evaluar.

FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO

 PERÚ Ministerio de Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud		DIRECCION TECNICA	
Nombre del Procedimiento:	GESTIÓN DE LA INDUCCIÓN, CAPACITACIÓN Y CALIFICACION DEL PERSONAL	Código:	PM.04.02.05
		Versión:	00
		Aprobación:	DD.MM.AAAA
		Vigencia:	2 años

ITEM	COMPETENCIAS	CALIFICACION				
		5	4	3	2	1
1	Servicio al usuario: Tiene siempre una actitud cordial y positiva tanto con el cliente interno como externo.	5	4	3	2	1
2	Presentación personal: Su imagen personal representa el nivel institucional requerido de acuerdo con la naturaleza de sus funciones. El uso adecuado de la dotación de uniforme e implementos de seguridad.	5	4	3	2	1
3	Comunicación: Expresa sus inquietudes en forma constructiva y las comunica a quien corresponda inculcando los valores de la entidad para tomar las acciones correctivas necesarias.	5	4	3	2	1
4	Relaciones interpersonales: Establece y mantiene buenas relaciones de trabajo con compañeros y superiores. Se comunica apropiadamente.	5	4	3	2	1
5	Conocimiento del trabajo: Entiende las funciones y responsabilidades del puesto. Posee los conocimientos y habilidades necesarias para el puesto.	5	4	3	2	1
6	Planificación y resolución: Trabaja de forma organizada. Requiere una supervisión mínima. Identifica problemas. Reacciona rápidamente ante las dificultades.	5	4	3	2	1
7	Proactividad: Tiene iniciativa para realizar más de lo que se le pide. Es innovador y creativo, eficaz y eficiente, objetivo e imparcial. Sugiere programas y estrategias de mejoramiento.	5	4	3	2	1
8	Productividad: Consigue los objetivos planteados. Puede manejar varios proyectos a la vez utilizando eficientemente los recursos disponibles.	5	4	3	2	1
9	Responsabilidad: Se preocupa por los asuntos del cargo. Responde por la consecuencia de sus actos. Demuestra un alto compromiso con las metas de la entidad y de su área de trabajo.	5	4	3	2	1
10	Liderazgo: Tiene la capacidad para dirigir a las personas y lograr que éstas contribuyan de forma efectiva y adecuada a la consecución de los objetivos. Utiliza el potencial y las capacidades individuales de su equipo. Realiza seguimiento oportuno a la labor que realiza o supervisa.	5	4	3	2	1
11	Trabajo en equipo: Coopera efectivamente con sus compañeros de trabajo. Ofrece ayuda sin solicitarla y se preocupa por conseguir los resultados esperados por el equipo.	5	4	3	2	1
12	Puntualidad: Cumple con los horarios establecidos en el trabajo. Llega a la hora programada y entrega trabajos a tiempo acorde a las fechas acordadas.	5	4	3	2	1
13	Calidad de trabajo: Ejecuta y coordina el trabajo de una manera organizada y exacta conforme a los procedimientos, normas y políticas establecidas por la entidad.	5	4	3	2	1
TOTAL						

NIVEL	RESULTADO	Interpretación del Puntaje
OPTIMO	47 a 65	Colaborador con desempeño eficiente para la entidad
ACEPTABLE	30 a 46	Colaborador con desempeño mejorable
NO ACEPTABLE	13 a 29	Colaborador con deficiencias en su desempeño

IV. COMENTARIOS DEL EVALUADOR

FORTALEZAS:
OPORTUNIDADES DE MEJORA:

Firma y sello
COLABORADOR EVALUADO

Firma y sello
EVALUADOR

FICHA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTO

 PERÚ Ministerio de Salud		Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud		DIRECCIÓN TÉCNICA	
Nombre del Procedimiento:	CONTROL DEL PRODUCTO/ SERVICIO NO CONFORME	Código:	PM.04.02.06		
		Versión:	00		
		Aprobación:	DD.MM.AAAA		
		Vigencia:	2 años		

Datos generales del procedimiento	
1. Objetivo del Procedimiento	Establecer los pasos a seguir para gestionar las no conformidades / potenciales no conformidades, asegurando sean investigadas, evaluadas, documentadas de manera adecuada y se implementen planes de acción efectivos, manteniendo la calidad del Producto/Servicio y garantice la efectividad del SGC.
2. Alcance del Procedimiento	Es de aplicación a los procesos de la Droguería CENARES, desde la recepción de los productos hasta el término de su vida útil.
3. Responsabilidad	<p>3.1 Personal que identifica la no conformidad: Identificar y reportar el producto/servicio no conforme que directa o indirectamente afecta la calidad del producto y/o servicio, realiza la comunicación a su coordinador/responsable inmediato. Participa en la investigación con el objetivo de determinar la causa raíz.</p> <p>3.2 Equipo responsable de la investigación: Realizar la investigación, análisis de impacto, análisis de la causa raíz y la planeación de correcciones y acciones correctivas y preventivas (CAPAs), el análisis e identificación de causas del reporte del producto/servicio no conforme.</p> <p>3.3 Equipo de Aseguramiento de la calidad: Responsable de revisar/aprobar la identificación, evaluación e investigación del reporte del producto/servicio no conforme, realizar el seguimiento de las acciones planteadas y verificar la eficacia de las tareas planteadas.</p> <p>3.4 Dirección Técnica: Velar por el cumplimiento del presente procedimiento y aprobar los reportes del producto/servicio no conforme y la eficacia de las tareas planteadas.</p>
4. Base Normativa	<p>4.1 Ley N° 29459, Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.</p> <p>4.2 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>4.3 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>4.4 Resolución Ministerial N° 1053-2020/MINSA que aprueba el Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia.</p> <p>4.5 ICH Q10: Sistema de calidad farmacéutico.</p> <p>4.6 Norma Internacional ISO 9001 Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos.</p>

FICHA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTO

 PERÚ Ministerio de Salud		Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud		DIRECCIÓN TÉCNICA	
Nombre del Procedimiento:	CONTROL DEL PRODUCTO/ SERVICIO NO CONFORME	Código:	PM.04.02.06		
		Versión:	00		
		Aprobación:	DD.MM.AAAA		
		Vigencia:	2 años		

Datos generales del procedimiento

5. Definiciones	<p>5.1 <u>Acción Correctiva</u>: Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad detectada y evitar la recurrencia de una no conformidad.</p> <p>5.2 <u>Acción Preventiva</u>: Acción tomada para eliminar o minimizar la causa de una potencial no conformidad y evitar la ocurrencia de una potencial no conformidad.</p> <p>5.3 <u>Causa raíz</u>: Enfoque sistémico para determinar la causa raíz de una no conformidad.</p> <p>5.4 <u>Corrección</u>: Acción inmediata para eliminar o reducir el impacto de una no conformidad detectada. Una corrección no evita que el problema se vuelva a producir.</p> <p>5.5 <u>Delimitación</u>: Determinar los elementos impactados y lo que no son impactados durante la evaluación de la no conformidad detectada.</p> <p>5.6 <u>Líder de la no conformidad</u>: Asume la responsabilidad y está facultado para controlar los procesos a su cargo, con el propósito de asegurar que se cumpla el resultado previsto.</p> <p>5.7 <u>Elemento impactado</u>: Aquel producto/servicio que es impactado directa e indirectamente por el evento no conforme.</p> <p>5.8 <u>Equipo responsable de la investigación</u>: Responsables de las áreas afectadas o involucradas de una no conformidad, que, en base a su experiencia, participan en la investigación, en el análisis de impacto, en el análisis de la causa raíz y en la planeación de correcciones y acciones correctivas y preventivas (CAPAs).</p> <p>5.9 <u>No Conformidad</u>: Incumplimiento de un requisito que puede afectar la calidad de un producto/servicio y/o que representa un incumplimiento a criterios establecidos.</p> <p>5.10 <u>Potencial no conformidad</u>: Situación que actualmente no constituye un incumplimiento de un requisito específico pero que, de no realizarse ninguna acción podría convertirse en un incumplimiento de un requisito específico.</p> <p>5.11 <u>Proceso</u>: Conjunto de actividades mutuamente relacionadas que utilizan las entradas para proporcionar un resultado previsto.</p> <p>5.12 <u>Requisito</u>: Necesidad o expectativa establecida, generalmente implícita u obligatoria.</p>
6. Siglas	<p>6.1 CAPA: Acción correctiva y acción preventiva.</p> <p>6.2 CENARES: Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud.</p> <p>6.3 DT: Dirección técnica.</p> <p>6.4 EAC: Equipo de aseguramiento de la calidad.</p> <p>6.5 ERI: Equipo responsable de la Investigación.</p> <p>6.6 PSNC: Producto / Servicio No Conforme.</p> <p>6.7 SGC: Sistema de Gestión de Calidad.</p>

FICHA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTO

 PERÚ Ministerio de Salud		Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud		DIRECCIÓN TÉCNICA	
Nombre del Procedimiento:	CONTROL DEL PRODUCTO/ SERVICIO NO CONFORME			Código:	PM.04.02.06
				Versión:	00
				Aprobación:	DD.MM.AAAA
				Vigencia:	2 años

Datos generales del procedimiento

7. Información General o Básica

- 7.1 El reporte de producto/servicio no conforme se emite en los casos donde se requiera documentar la no conformidad o no conformidad potencial.
- 7.2 En caso aplique, se debe utilizar la gestión de riesgos para identificar, evaluar y prevenir los problemas de calidad, así como para evaluar el impacto potencial de un evento en la calidad, empleando el formato CENARES-DT-FOR-014 Matriz de Gestión de Riesgos - AMFE.
- 7.3 Para la clasificación de toda no conformidad se llevará a cabo mediante el desarrollo del CENARES-DT-CAR-009 Árbol de decisiones del PSNC.
- 7.4 Las no conformidades clasificadas como críticos tienen un plazo no mayor a 02 días para ser investigados y plantear las acciones correctivas y/o preventivas.
- 7.5 Las no conformidades clasificadas como mayor y menor tienen un plazo no mayor a 07 días para establecer el plan de acción y enviar el reporte al área de aseguramiento de la calidad para su revisión y aprobación.
- 7.6 Cuando no se cumpla con la fecha pactada, se deberá presentar el formato CENARES-DT-FOR-012: solicitud de modificación, inclusión y/o eliminación de tareas.
- 7.7 Para potenciales No conformidades, tener en cuenta a tendencias de rendimiento adversas a indicadores de calidad, como los resultados fuera de tendencia de las condiciones ambientales, entre otros.
- 7.8 La descripción de la no conformidad deberá considerar lo siguiente:
 - ✓ Ser legible.
 - ✓ Lo suficientemente claro como para permitir tomar una acción correctiva.
 - ✓ Reflejar la gravedad del incumplimiento.
 - ✓ Hacer referencia al punto de la norma y/o procedimiento incumplido.
- 7.9 Para redactar la descripción de un evento no conforme, responder a las siguientes interrogantes, según formato CENARES-DT-FOR-036 Reporte del Producto / Servicio No Conforme
 - ✓ ¿Qué?: Que sucedió (cual es el evento), describiendo de manera clara y concisa lo ocurrido.
 - ✓ ¿Cuándo?: Cuando se produjo (indicando fecha y hora).
 - ✓ ¿Dónde?: Especificaciones del lugar donde se dieron los eventos reportados.
 - ✓ ¿Por qué?: Por qué sucedió (explicación del motivo por el cual se presentó el evento).
 - ✓ ¿Cómo?: Como sucedió, como fue detectado, y por quien fue detectado.
- 7.10 En la etapa de investigación tener en cuenta:
 - ✓ La metodología de la investigación a utilizar es el diagrama de Ishikawa y 6 M's, está última se detallará mediante una descripción narrativa de lo señalado en el diagrama de Ishikawa.

FICHA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTO

 PERÚ Ministerio de Salud		Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud		DIRECCIÓN TÉCNICA	
Nombre del Procedimiento:	CONTROL DEL PRODUCTO/ SERVICIO NO CONFORME	Código:	PM.04.02.06		
		Versión:	00		
		Aprobación:	DD.MM.AAAA		
		Vigencia:	2 años		

Datos generales del procedimiento

	<p>✓ La investigación debe asegurar que el análisis de causa raíz sea exhaustivo, con ello asegurar que la acción correctiva y preventiva a implementar mitiga la causa raíz del PSNC.</p> <p>7.11 El seguimiento a los planes CAPA tiene como finalidad mitigar los riesgos y la causa raíz que generó el PSNC.</p> <p>7.12 Cada jefatura/coordinador será responsable del cumplimiento de cada acción asignada y aseguramiento de la calidad es responsable de verificar su implementación y eficacia.</p> <p>7.13 Para garantizar la eficacia de las acciones correctivas tomadas, se realiza una evaluación en un plazo no mayor a seis meses, desde la implementación de los planes CAPAS.</p> <p>7.14 En el CENARES-DT-CAR-008 Codificación del Producto / Servicio No Conforme, se define la clasificación del PSNC, así como la codificación del reporte PSNC y para los planes de acción.</p>
--	--

8. Requisitos para iniciar el procedimiento

N°	Descripción del requisito	Fuente
8.1	Incumplimientos relacionados con problemas de calidad, identificando el PSNC en los procesos.	Procesos de la Droguería de CENARES.

9. Secuencia de Actividades

N°	Descripción de la actividad	Documentos que se generan	Responsable (Puesto - Unidad de Organización)
A. IDENTIFICACIÓN			
9.1	Comunicar inmediatamente al área de calidad, al evidenciar la No conformidad. - El medio, fuente y periodo de identificación de PSNC, se detalla en el CENARES-DT-CAR-008 Codificación del Producto / Servicio No Conforme.		Personal

FICHA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTO

 PERÚ Ministerio de Salud		Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud		DIRECCIÓN TÉCNICA	
Nombre del Procedimiento:	CONTROL DEL PRODUCTO/ SERVICIO NO CONFORME	Código:	PM.04.02.06		
		Versión:	00		
		Aprobación:	DD.MM.AAAA		
		Vigencia:	2 años		

9. Secuencia de Actividades

N°	Descripción de la actividad	Documentos que se generan	Responsable (Puesto - Unidad de Organización)
9.2	Notificar vía correo electrónico el registro del CENARES-DT-FOR-036 Reporte de Producto/Servicio No Conforme, además de solicitar la designación del código. - La no conformidad debe iniciarse dentro de un periodo máximo de 07 días hábiles a partir de la identificación.		Personal
9.3	Verificar que los datos correspondan a lo ocurrido, luego codificar la no conformidad, designar al equipo de investigación, para posteriormente remitir vía correo electrónico.	Correo electrónico	Analista EAC – DT

B. EVALUACIÓN

9.4	Realizar una evaluación para determinar el nivel del impacto en el Reporte de Producto / Servicio No Conforme en base al CENARES-DT-CAR-009 Árbol de decisiones del PSNC.		ERI – DT
9.5	Identificar los elementos impactados, antes y después del evento. - Los elementos impactados por la situación de calidad deben ser contenidos (aislado para su evaluación).		ERI – DT
9.6	Establecer las acciones inmediatas, para remediar la no conformidad, señalar quien llevará a cabo la acción, cuando será realizada y que medidas se usarán para confirmar que la corrección se ha realizado correctamente. - Para el caso de una potencial no conformidad no aplica correcciones.		LNC - DT
9.7	De no ratificarse el PSNC: Colocar check en el resultado Cancelado del CENARES-DT-FOR-036 Reporte de producto/servicio no conforme. Registrar el resultado Cancelado en la columna Estatus del CENARES-DT-FOR-038 Consolidado de Producto/Servicio no conforme, y entregar conjuntamente con el CENARES-DT-FOR-036 al Químico Farmacéutico (AC) para su archivo.	CENARES-DT-FOR-036 CENARES-DT-FOR-038	Analista EAC – DT

FICHA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTO

 PERÚ Ministerio de Salud		Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud		DIRECCIÓN TÉCNICA	
Nombre del Procedimiento:	CONTROL DEL PRODUCTO/ SERVICIO NO CONFORME	Código:	PM.04.02.06		
		Versión:	00		
		Aprobación:	DD.MM.AAAA		
		Vigencia:	2 años		

9. Secuencia de Actividades

N°	Descripción de la actividad	Documentos que se generan	Responsable (Puesto - Unidad de Organización)
9.8	De ratificarse el PSNC: Revisar la evaluación del impacto y registrar el resultado de Aceptado del CENARES-DT-FOR-036.	CENARES-DT-FOR-036	Analista EAC – DT

C. INVESTIGACIÓN

9.9	Determinar la causa raíz del PSNC y documentar los planes de acción y los medios para determinar la efectividad de la acción correctiva y preventiva. - La metodología para determinar la causa raíz es Ishikawa, para luego describir de forma narrativa las posibles causas en las 6Ms (Mano de obra, método, materiales, maquinaria, medio ambiente y medición).		ERI / LNC – DT
9.10	Registrar el plan CAPA en el CENARES-DT-FOR-036 Reporte de Producto/Servicio No Conforme.	CENARES-DT-FOR-036	LNC – DT

D. APROBACIÓN

9.11	Revisar el CENARES-DT-FOR-036 Reporte de producto/servicio no conforme, de las acciones planteadas.		Analista EAC - DT
9.12	No es conforme: Modificar la acción requerida indicando por medio de correo electrónico la justificación y/o proponer nuevas acciones o cambio del plazo otorgado. - Convocar nuevamente al ERI para evaluar nueva propuesta, y comunicar el resultado al LNC.	Correo electrónico	Analista EAC – DT
9.13	Es conforme: Realizar las actividades asignadas, y enviar vía correo electrónico la información de respaldo.		ERI – DT

E. IMPLEMENTACIÓN

9.14	Registrar las tareas del reporte del PSNC en el CENARES-DT-FOR-038 Consolidado de Producto / Servicio No conforme.	CENARES-DT-FOR-038	Analista EAC – DT
------	--	--------------------	-------------------

FICHA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTO

 PERÚ Ministerio de Salud		Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud	DIRECCIÓN TÉCNICA	
Nombre del Procedimiento:	CONTROL DEL PRODUCTO/ SERVICIO NO CONFORME	Código:	PM.04.02.06	
		Versión:	00	
		Aprobación:	DD.MM.AAAA	
		Vigencia:	2 años	

9. Secuencia de Actividades

N°	Descripción de la actividad	Documentos que se generan	Responsable (Puesto - Unidad de Organización)
9.15	Realizar el seguimiento y aprobación de las tareas hasta el cumplimiento de las acciones, recabando la evidencia correspondiente y registrar el estatus en CENARES-DT-FOR-037 Seguimiento a los planes de acción del PSNC.	CENARES-DT-FOR-037	Analista EAC – DT

F. EFICACIA

9.16	Elaborar el plan de eficacia en el CENARES-DT-FOR-036, y verificar si se presentan reincidencias posteriores a la ejecución de las acciones requeridas. - Se registra el status de la eficacia en el CENARES-DT-FOR-038: Consolidado de producto/servicio no conforme.	CENARES-DT-FOR-036 CENARES-DT-FOR-038	Analista EAC – DT
9.17	No es eficaz: Establecer de manera conjunta con el equipo responsable de la investigación la acción a seguir y si fuera el caso aperturar una nueva conformidad iniciando desde la etapa de la investigación.	---	ERI – DT
9.18	Es eficaz: Archivar en la siguiente ruta, Carpeta compartida (L:) Dirección Técnica/2. Aseguramiento de la Calidad/ PSNC, la documentación de la eficacia de los planes CAPAs (versión digital) y archivar el registro físico.	---	Analista EAC – DT

G. CIERRE

9.19	Verificar que todas las tareas se completaron según lo planificado en el CENARES-DT-FOR-036 Reporte del Producto / Servicio No conforme.	----	Analista EAC – DT
9.20	las tareas se completaron según lo planeado Registrar el cierre en el CENARES-DT-FOR-038 Consolidado del Producto / Servicio No conforme, cuando se dispone de toda la documentación y registros del PSNC en un archivo compartido, y ha sido comunicado a todos los involucrados.	CENARES-DT-FOR-038	Analista EAC – DT

FICHA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTO

 PERÚ Ministerio de Salud		Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud	DIRECCIÓN TÉCNICA	
Nombre del Procedimiento:	CONTROL DEL PRODUCTO/ SERVICIO NO CONFORME	Código:	PM.04.02.06	
		Versión:	00	
		Aprobación:	DD.MM.AAAA	
		Vigencia:	2 años	

9. Secuencia de Actividades

N°	Descripción de la actividad	Documentos que se generan	Responsable (Puesto - Unidad de Organización)
9.21	<p>las tareas no se completaron según lo planeado</p> Revisar las tareas que no se completaron y solicitar una evaluación de impacto y aprobación de la nueva estrategia o apertura de una no conformidad por parte del equipo de investigación, continuando con el flujo desde la etapa B, hasta el cierre de las tareas derivadas del SPNC.	-----	Analista EAC – DT

Fin del procedimiento

10. Procesos Relacionados:

PM.04.02 Gestión de Aseguramiento de la Calidad

11. Anexos:

- Anexo 01.- Diagrama de Flujo del Procedimiento.
- Anexo 02.- Cartilla Codificación del Producto / Servicio No Conforme, código CENARES-DT-CAR-008.
- Anexo 3.- Cartilla Árbol de decisiones del PSNC, código CENARES-DT-CAR-009.
- Anexo 04.- Formato Reporte del Producto / Servicio No Conforme, código CENARES-DT-FOR-036.
- Anexo 05.- Formato Seguimiento de los planes de acción del PSNC, código CENARES-DT-FOR-037.
- Anexo 06.- Formato Consolidado de Producto / Servicio No Conforme, código CENARES-DT-FOR-038.

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

FICHA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTO

 PERÚ Ministerio de Salud		Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud		DIRECCIÓN TÉCNICA	
Nombre del Procedimiento:	CONTROL DEL PRODUCTO/ SERVICIO NO CONFORME			Código:	PM.04.02.06
				Versión:	00
				Aprobación:	DD.MM.AAAA
				Vigencia:	2 años

Revisado por:	Químico Farmacéutico María Patricia Hernández Mendoza	Equipo de Aseguramiento de la Calidad	<i>[Signature]</i>	31 AGO 2022
	Contadora Juddy Jenny Pastrana Huanca	Oficina de Planeamiento Presupuesto y Modernización	<i>[Signature]</i>	31 AGO 2022
Aprobado por:	Químico Farmacéutico Maritsa Cristina Vernaza Morales	Dirección Técnica	<i>[Signature]</i>	31 AGO 2022

13. Control de cambios (Historial de cambios)

Versión	Sección del procedimiento	Descripción del cambio
00	----	Documento nuevo

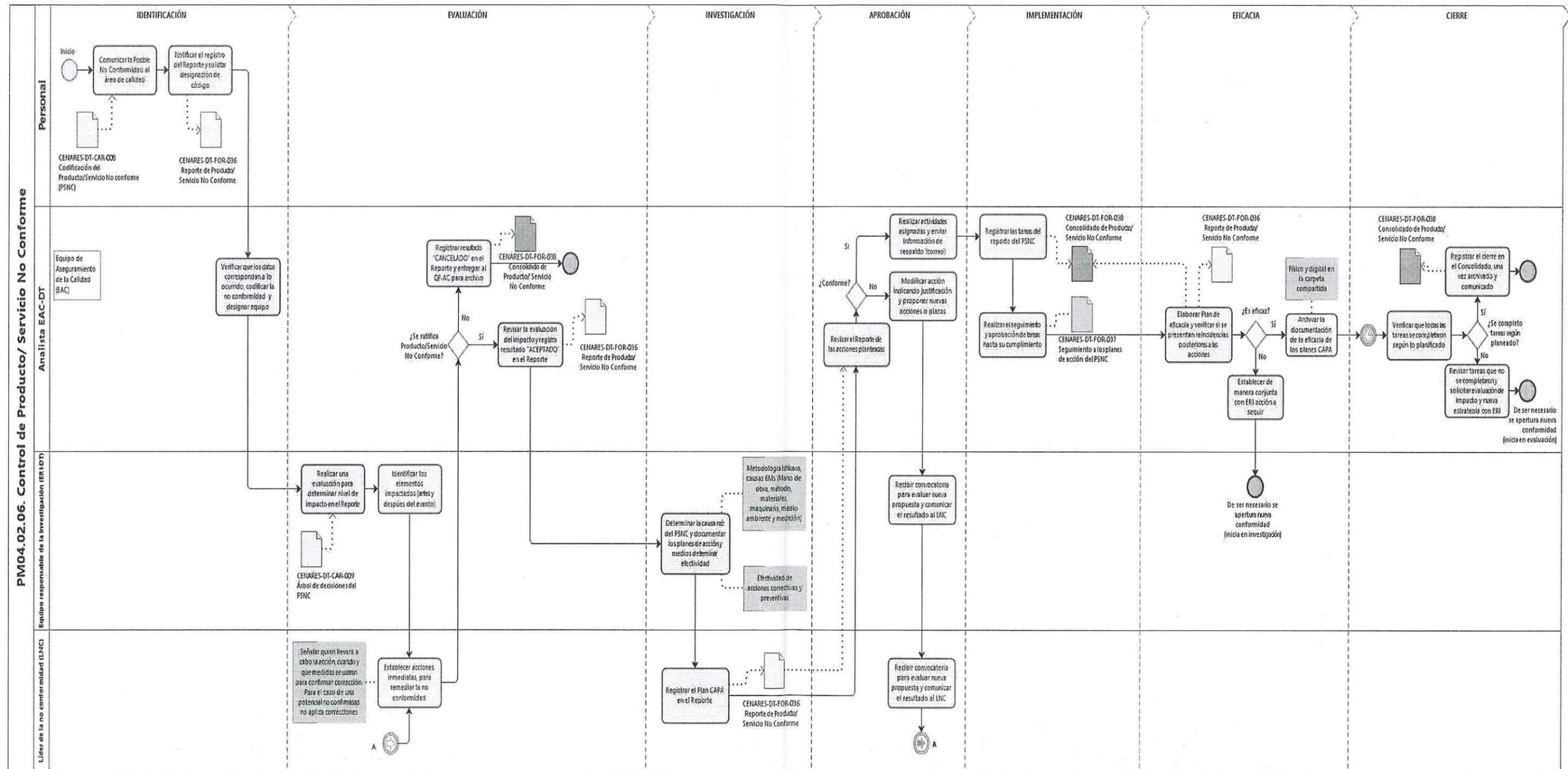
0424

[Signature]

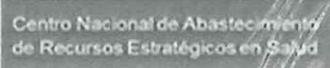
FICHA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTO

 PERÚ Ministerio de Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud	DIRECCIÓN TÉCNICA	
	Nombre del Procedimiento: CONTROL DEL PRODUCTO/ SERVICIO NO CONFORME	Código: PM.04.02.06 Versión: 00 Aprobación: DD.MM.AAAA Vigencia: 2 años

ANEXO 01.- DIAGRAMA DE FLUJO DEL PROCEDIMIENTO



FICHA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTO

 PERÚ Ministerio de Salud 		DIRECCIÓN TÉCNICA	
Nombre del Procedimiento:	CONTROL DEL PRODUCTO/ SERVICIO NO CONFORME	Código:	PM.04.02.06
		Versión:	00
		Aprobación:	DD.MM.AAAA
		Vigencia:	2 años

ANEXO 02: CODIFICACIÓN DEL PRODUCTO / SERVICIO NO CONFORME

 PERÚ Ministerio de Salud 		DIRECCION TECNICA	
CODIFICACION DEL PRODUCTO/ SERVICIO NO CONFORME		Código:	CENARES-DT-CAR-008
		Versión:	00

- Se requiere realizar la no conformidad para los siguientes casos, pero no se limita a:

SITUACIONES	EJEMPLO
Resultados fuera de especificación	<ul style="list-style-type: none"> Parámetros y atributos críticos de calidad con resultados fuera de especificación, evaluados durante la calificación y validación (como calificación de cámaras de frío o validación de cadena de frío, entre otros). Resultados de monitoreo de condiciones ambientales fuera de especificaciones (como los mapeos térmicos o registro de temperatura de los almacenes, entre otros).

- La codificación del formato del producto/servicio no conforme, es de la siguiente manera:

NC-XX/YY

donde:

SC: Solicitud del cambio.

XX: Tipo de proceso.

YY: Número correlativo del PSNC

Tipo 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 de la no conformidad asignado, acoplado el /T-ZZ, donde:

T: Tarea

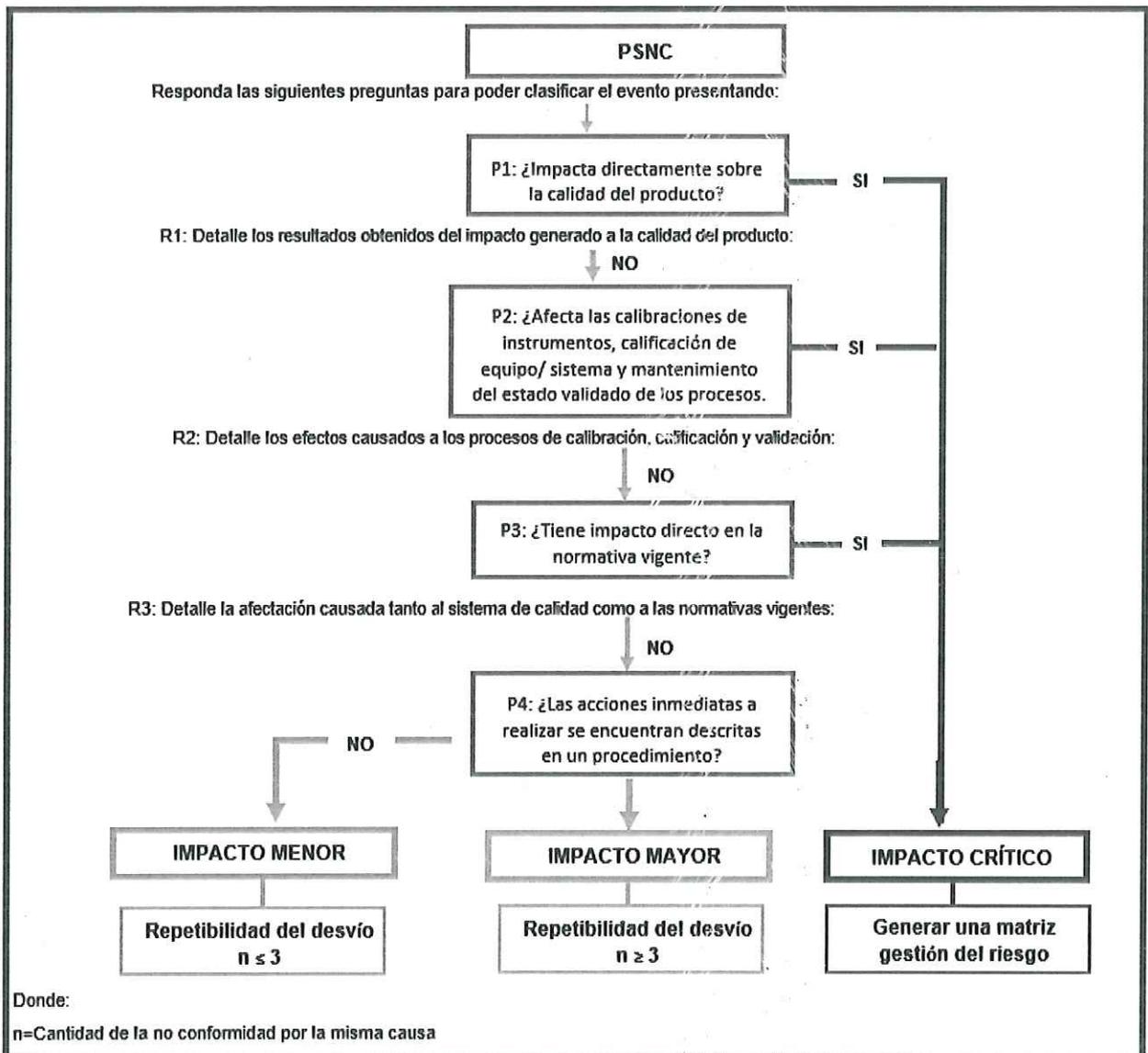
ZZ: Número correlativo de los CAPAS.

FICHA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTO

 PERÚ Ministerio de Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud		DIRECCIÓN TÉCNICA	
Nombre del Procedimiento:	CONTROL DEL PRODUCTO/ SERVICIO NO CONFORME	Código:	PM.04.02.06
		Versión:	00
		Aprobación:	DD.MM.AAAA
		Vigencia:	2 años

ANEXO 03: ÁRBOL DE DECISIONES DEL PSNC

 PERÚ Ministerio de Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud		DIRECCION TECNICA	
ARBOL DE DECISIONES DEL PSNC	CÓDIGO	CENARES-DT-CAR-009	
	VERSIÓN	00	



FICHA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTO

 PERÚ Ministerio de Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud		DIRECCIÓN TÉCNICA	
Nombre del Procedimiento:	CONTROL DEL PRODUCTO/ SERVICIO NO CONFORME	Código:	PM.04.02.06
		Versión:	00
		Aprobación:	DD.MM.AAAA
		Vigencia:	2 años

ANEXO 04: REPORTE DEL PRODUCTO / SERVICIO NO CONFORME

 PERÚ Ministerio de Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud		REPORTE DEL PRODUCTO/SERVICIO NO CONFORME		CÓDIGO	CENARES-DT-FOR-036
				VERSIÓN	00
		CÓDIGO			
No conformidad <input type="checkbox"/>		Potencial no conformidad <input type="checkbox"/>			
I.- IDENTIFICACIÓN					
Descripción detallada del producto/servicio no conforme (PSNC)					
¿Qué? Que sucedió (cual es el evento), describiendo de manera clara y concisa lo ocurrido.					
¿Cuándo? Cuándo se produjo (indicando fecha y hora).					
¿Dónde? Especificaciones del lugar donde se dieron los eventos reportados.					
¿Por qué? Por qué sucedió (explicación del motivo por el cual se presentó el evento).					
¿Cómo? Como sucedió y como fue detectado.					
Requisito incumplido					
Antecedentes					
Persona que reporta la no conformidad:	Cargo de la persona que reporta:	Fecha de la no conformidad:			
II.- EVALUACIÓN DEL IMPACTO					
P1: ¿Impacta directamente sobre la calidad del producto?	Responder (X)		<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
P2: ¿Afecta las calibraciones de instrumentos, calificación de equipo/ sistema y mantenimiento del estado validado de los procesos?			<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
P3: ¿Tiene impacto directo en la normativa vigente?			<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
P4: ¿Las acciones inmediatas a realizar se encuentran descritas en un procedimiento?			<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
Clasificación: Menor <input type="checkbox"/>	Mayor <input type="checkbox"/>	Crítico <input type="checkbox"/>			
Delimitación (delimitar y contener los elementos impactados, antes y después del evento):					

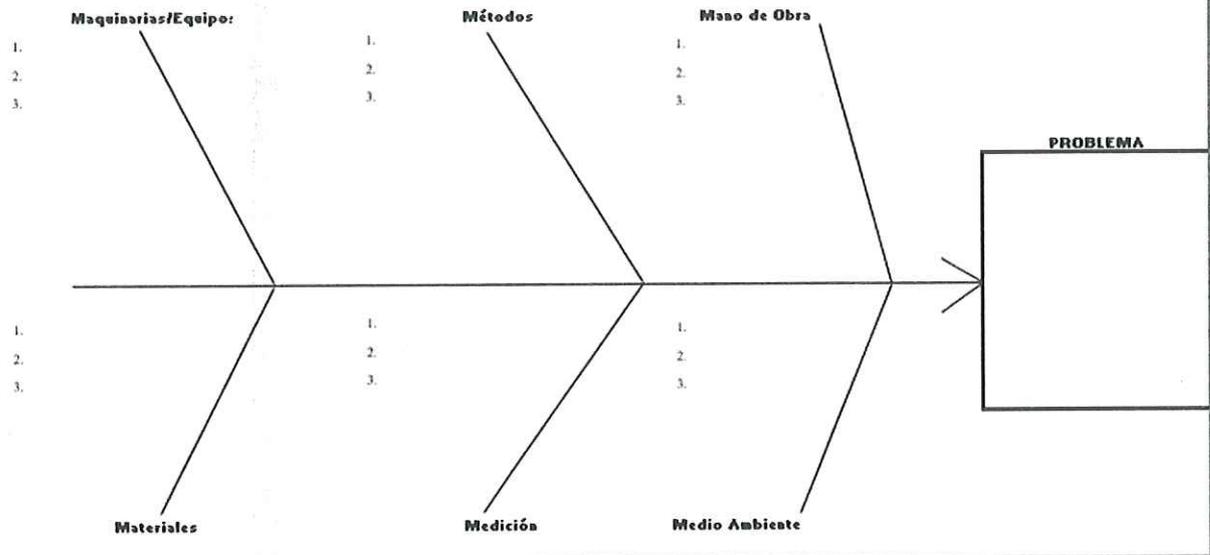
FICHA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTO

 PERÚ Ministerio de Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud	DIRECCIÓN TÉCNICA	
	Nombre del Procedimiento: CONTROL DEL PRODUCTO/ SERVICIO NO CONFORME	Código: PM.04.02.06 Versión: 00 Aprobación: DD.MM.AAAA Vigencia: 2 años

Acciones inmediatas sobre el producto/servicio (determinado por el responsable del área en comunicación con el coordinador de aseguramiento de la Calidad y/o Dirección T)					
A COMPLETAR POR ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD Y ÁREAS INVOLUCRADAS			A COMPLETAR POR ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD		
N°	ACCIÓN(ES) INMEDIATA(S)	ÁREA RESPONSABLE	FECHA DE COMPROMIS	FECHA DE	OBSERVACIONES
Aceptado: <input type="checkbox"/>		Concedido: <input type="checkbox"/>		V° B° Aseguramiento de la Calidad	

III.- INVESTIGACIÓN DE LA CAUSA RAÍZ

Espina de pescado o diagrama de Ishikawa / 6 M's:



FICHA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTO

 PERÚ Ministerio de Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud	DIRECCIÓN TÉCNICA	
	Nombre del Procedimiento:	CONTROL DEL PRODUCTO/ SERVICIO NO CONFORME

Detalle de la investigación:						
SM's	DESCRIPCIÓN					
Maquinarias/Equipos	Página 2					
Métodos						
Mano de Obra						
Materiales						
Medición						
Medio Ambiente						
CAUSA RAÍZ RESULTADO DE LA INVESTIGACIÓN:						
Acciones correctivas glo preventivas (CAPA)						
A COMPLETAR POR ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD Y ÁREAS INVOLUCRADAS				A COMPLETAR POR ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD		
Nº	ACCIONES	Tipo de acción (*)	ÁREA RESPONSABLE	FECHA DE COMPROMISO	FECHA DE CIERRE	OBSERVACIONES
V.- EFICACIA DE LAS ACCIONES						
Nº	DESCRIPCIÓN DE LAS ACCIONES	FECHA EJECUTADA	RESPONSABLE			
Comentarios:						
IV.- APROBACIÓN						
NOMBRE Y APELLIDOS	CARGO DEL RESPONSABLE	FECHA	FIRMA			

