	POLÍTICA DE VALIDACIÓN – PRODUCCIÓN AIRE MEDICINAL		
	Proceso: Gestión de Planeación	Código: DIP-PD-26	Versión: 03

OBJETIVO

Garantizar que se ejecuten todas las actividades de calificación y validación para garantizar un producto terminado de óptima calidad, alineando el sistema de gestión integral de calidad institucional a la producción aire medicinal.


POLÍTICA

El hospital Infantil Concejo de Medellín se compromete a realizar las validaciones que sean necesarias para los métodos analíticos, sistema informático y el proceso de producción, con el objetivo de garantizar un producto terminado que cumpla con las especificaciones de calidad establecidas en la normatividad legal vigente.

El Hospital se compromete a aceptar e implementar los protocolos, informes o formatos externos entregados por el proveedor elegido para llevar a cabo las etapas de la validación, a revisarlos y aprobarlos de acuerdo al nivel de ejecución requerido.

LINEAMIENTOS PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE LA POLÍTICA

- Garantizar los recursos económicos para la realización o ajuste de las etapas de calificación y validación, y las actividades paralelas que se requieran.
- Diseñar un plan maestro de validación que contemple todas las etapas de la calificación, validación, los cronogramas para revalidación, y los criterios de aceptación.
- Realizar a los equipos las calibraciones o controles metrológicos establecidos en los cronogramas instituciones y registrarlas.
- Aceptar e implementar los protocolos de calificaciones de los equipos involucrados en la producción de aire medicinal o sistema de respaldo.
- Realizar la toma de datos primarios para las diversas actividades de calificación y validación.
- Revisar y aprobar los informes de calificación de equipos.
- Aceptar e implementar los protocolos de estandarización de tamaño de lote de aire medicinal.

	POLÍTICA DE VALIDACIÓN – PRODUCCIÓN AIRE MEDICINAL		
	Proceso: Gestión de Planeación	Código: DIP-PD-26	Versión: 03

- Revisar y aprobar los informes de estandarización de tamaño de lote de aire medicinal.
- Aceptar e implementar los protocolos de validación para los métodos analíticos, sistema informático y procesos de producción.
- Revisar y aprobar los informes de validación de proceso de producción, sistema informático y métodos analíticos.
- Incluir toda la documentación relacionada con etapas de calificación y validación al sistema de gestión integral de calidad institucional.

RESULTADOS ESPERADOS DE LA POLÍTICA

Producir un aire medicinal que cumpla con las especificaciones de calidad exigidas por la normatividad vigente, propendiendo por la seguridad de los pacientes.

INDICADORES

Proporción de lotes de aire medicinal producido que cumplen con especificaciones

CONTROL DE CAMBIOS		
Versión	Fecha de Aprobación	Descripción de cambios realizados
01	26/01/2016	Creación del documento
02	16/11/2017	Se incluyen protocolos e informes de estandarización de lotes de aire medicinal.
03	21/11/2017	Se incluye el sistema informático en la etapa de validación.

APROBACIÓN		
Elaboró	Revisó	Aprobó
Nombre: Leidy Yohanna Londoño G.	Nombre: Elena García Bolado	Nombre: Fernando Hincapié Agudelo.
Cargo: Química farmacéutica Asistencial.	Cargo: Líder de Planeación y Calidad	Cargo: Director Ejecutivo

Vigente a partir del: 21/11/2017