

| | | |
|---|---|---------------------------|
|  | POLÍTICA DE VALIDACIÓN Y PRODUCCIÓN AIRE MEDICINAL | Código: PO-01-DIR-GIC-017 |
| | | Versión: 02 |
| | | Aprobación: 12/07/2024 |

| Elaboró: | Revisó: | Aprobó: |
|--|--|--|
| Ángela Montoya Muñoz Ingeniera biomédica | Cristina López Alzate Asesor externo | Olga Cecilia Mejía Jaramillo Directora ejecutiva |
| Fecha: 10/07/2024 | Fecha: 10/07/2024 | Fecha: 12/07/2024 |

| | |
|---------------------------------------|---|
| 1. Descripción de la política. | <p>La Corporación 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, garantizando 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.</p> <p>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.</p> |
| 2. Marco normativo. | <p>Resolución 4410 de 2019 que contiene el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de los Gases medicinales.</p> |
| 3. Campo de aplicación. | <p>Esta política busca satisfacer las necesidades en salud de toda la población infantil del Distrito de Medellín y Antioquia, mediante la atención de las contingencias en salud propias de los cursos de vida de la primera infancia y la infancia, a partir de un compromiso firme del equipo interdisciplinario de salud, los profesionales de apoyo y el equipo administrativo que labora en la Corporación, para trabajar orientados hacia el propósito superior de la institución.</p> |
| 4. Estrategias. | <ul style="list-style-type: none"> • 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 institucionales y registrarlas. |

| | | |
|---|---|---------------------------|
|  | POLÍTICA DE VALIDACIÓN Y PRODUCCIÓN AIRE MEDICINAL | Código: PO-01-DIR-GIC-017 |
| | | Versión: 02 |
| | | Aprobación: 12/07/2024 |

| | | |
|--|--|--|
| | <ul style="list-style-type: none"> • 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. • 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. | |
| 5. Implementación y evaluación. | DESPLIEGUE: | SEGUIMIENTO Y EVALUACIÓN (INDICADORES): |
| | <ul style="list-style-type: none"> • Producir un aire medicinal que cumpla con las especificaciones de calidad exigidas por la normatividad vigente, propendiendo por la seguridad de los pacientes. | <ul style="list-style-type: none"> • Proporción de lotes de aire medicinal producido que cumplen con especificaciones |

CONTROL DE CAMBIOS

| VERSIÓN | FECHA | DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO | RESPONSABLE |
|---------|------------|---|---------------------|
| 02 | 12/07/2024 | Se modifican componentes de la política, se modifica el contenido de la política, se incorporan estrategias, marco normativo y campo de aplicación. | Ingeniera biomédica |