

LISTADO DE DOCUMENTACIÓN CERTIFICACIÓN Q-PEX

FASE I CERTIFICACION (REVISIÓN DOCUMENTAL)

A. CONTEXTO

- Documento en donde se describa la actividad de la UPEFH (criterio 4.1)
- Mapa de procesos (estratégicos, clave y de soporte) (criterio 4.3)
- Análisis de contexto para la UPEFH (criterio 4.5)
- Identificación de partes interesadas y describa las necesidades y expectativas de cada una respecto a la UPEFH (criterio 4.6)

B. LIDERAZGO

- Organigrama o en cualquier otro documento que evidencie la asignación de las funciones y responsabilidades del responsable de la UPEH (criterio 5.1)
- Reunión interservicio, con los servicios que pertenece el 50% de los pacientes de la UPEFH (criterio 5.1)

C. PLANIFICACIÓN

- Identificación de riesgos (criterio 6.1.1)
- Definición y planificación de objetivos estratégicos (criterio 6.2.1 y 6.2.3)
- Definición y planificación de objetivos de calidad (criterio 6.2.2 y 6.2.3)

D. GESTIÓN DE LOS RECURSOS

- Listado del personal de la UPEFH (criterio 7.1.1.1)
- Funciones y responsabilidades (criterio 7.1.1.2)
- Disponer de un plan de formación de la UPEH (criterio 7.1.2.1)
- Evidencias documentales como reuniones, sesiones clínicas, formación interna
- Planos de la UPEH (criterio 7.2.1.1)
- Evidencias físicas del espacio (aislamiento acústico y visual)
- Evidencias de mantenimiento (ejemplo: revisión de elementos de protección contra incendios, alta y baja tensión, ascensores, etc.) y evidencias visual de la limpieza y el orden y evidencias documentadas de la limpieza como por ejemplo: partes de limpieza
- Evidencias físicas del registro de historia clínica
- Evidencias físicas del registro de historia clínica: en el programa de pacientes externos
- Evidencias físicas de la disposición de las herramientas informáticas y comprobación de la conexión a internet
- Evidencias físicas del registro de actividad farmacéutica
- Evidencias físicas de la gestión y realización del proceso de citación de pacientes externos
- Listado de equipos y plan de mantenimiento (criterio 7.2.3.1),

- Evidencias de las acciones de mantenimiento preventivo, correctivo y de las acciones de verificación y/o calibración de los equipos clínicos (criterio 7.2.3.1),
- Evidencias físicas del registro de actividad farmacéutica
- Protocolo de comunicación (criterio 7.3.5)
- Listado de documentación (criterio 7.4.1)

E. ATENCIÓN AL PACIENTE EXTERNO

- Documentación donde se defina la metodología para la selección y estratificación (criterios 8.1.1, 8.1.2. 8.1.3)
- Procedimiento de validación administrativa, técnica y farmacoterapéutica de las prescripciones (criterio 8.2.1)
- Protocolos de intercambio terapéutico, tratamiento y seguimiento por patología (criterio 8.2.2)
- Protocolos farmacoterapéuticos
- Folletos informativos, entrevistas estandarizadas, videos testimoniales, infografías, etc. (criterio 8.3.4)
- Sistema entrevista motivacional (criterio 8.3.5)
- Programa de farmacovigilancia “tarjeta amarilla”(criterio 8.3.10)
- Normas de dispensación (criterio 8.4.1)
- Registro De los medicamentos dispensados
- Registro de incidencias
- Procedimiento para la gestión de la medicación (criterio 8.5.1)
- Inventario anual (Criterio 8.5.3)
- Informes de realización de control de caducidades y evidencias físicas de que existe un adecuado control de la medicación almacenada

F. INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO

- Memoria científica (criterios 9.1 y 9.2)

G. EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO

- Cuadro de indicadores (criterio 10.1.1)
- Informes de seguimiento y análisis del sistema de gestión de la calidad (criterio 10.1.2)
- Informe de análisis de satisfacción y experiencia (partes interesadas) (criterio 10.2.1)

H. MEJORA CONTINUA

- Procedimiento de gestión de quejas reclamaciones y sugerencias (criterio 11.1)

NOTA:

Los elementos subrayados en amarillo se evidenciarán en la auditoría in-situ, no es necesario que se envíe ninguna documentación al respecto.