

“Gestión de procedimientos”

Mayo 2026
Gestor de calidad



Farma eRP®

► Estrategias de Acceso a Medicamentos

El Porqué (Objetivos)

Un ciclo de vida controlado asegura la eficacia operativa, coherencia organizativa y trazabilidad documental.



ISO 9001 e ISO 27001
(Cláusulas 5.2, 7.5 y 8.1)

Cumplimiento de la
Ley 21.719

Metodología
EGM Escala

El Quién (Alcance)

Aplica de manera transversal a todas las personas que forman parte de Farma eRP y empresas relacionadas.

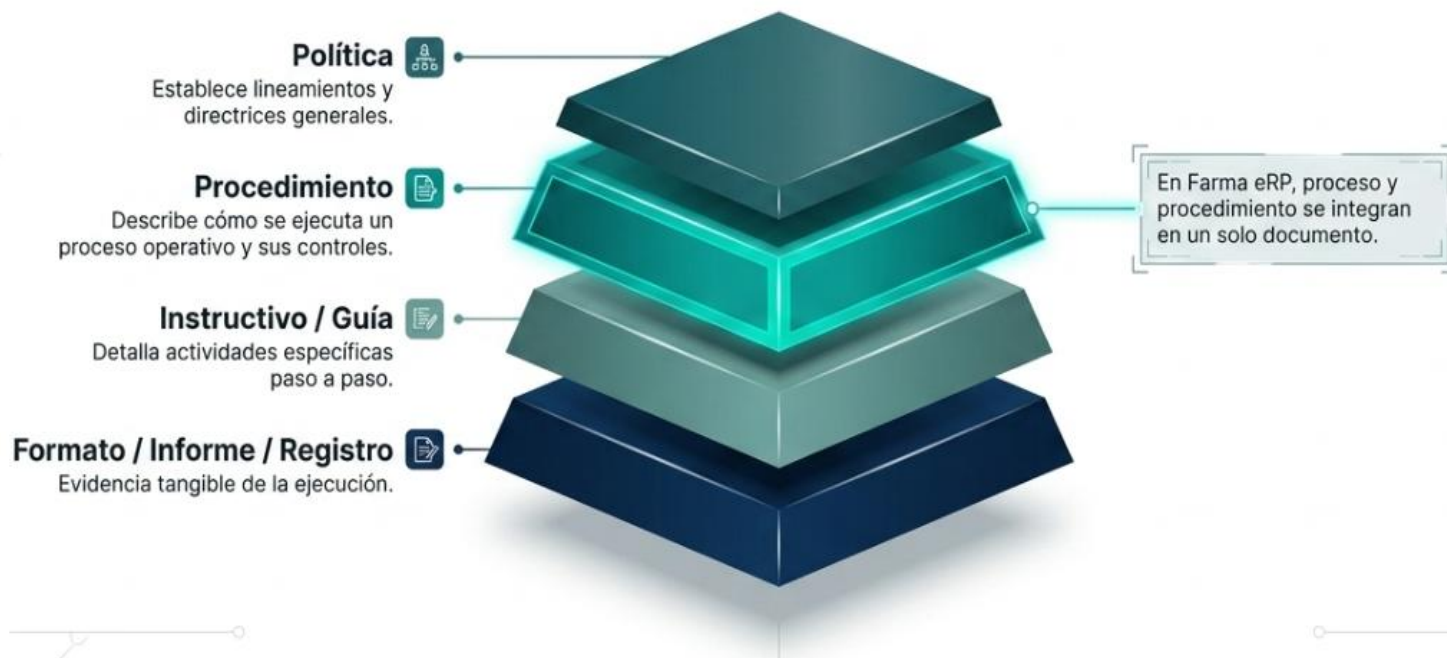
Propietario del Procedimiento:
Subgerente de Procesos y Sistemas.



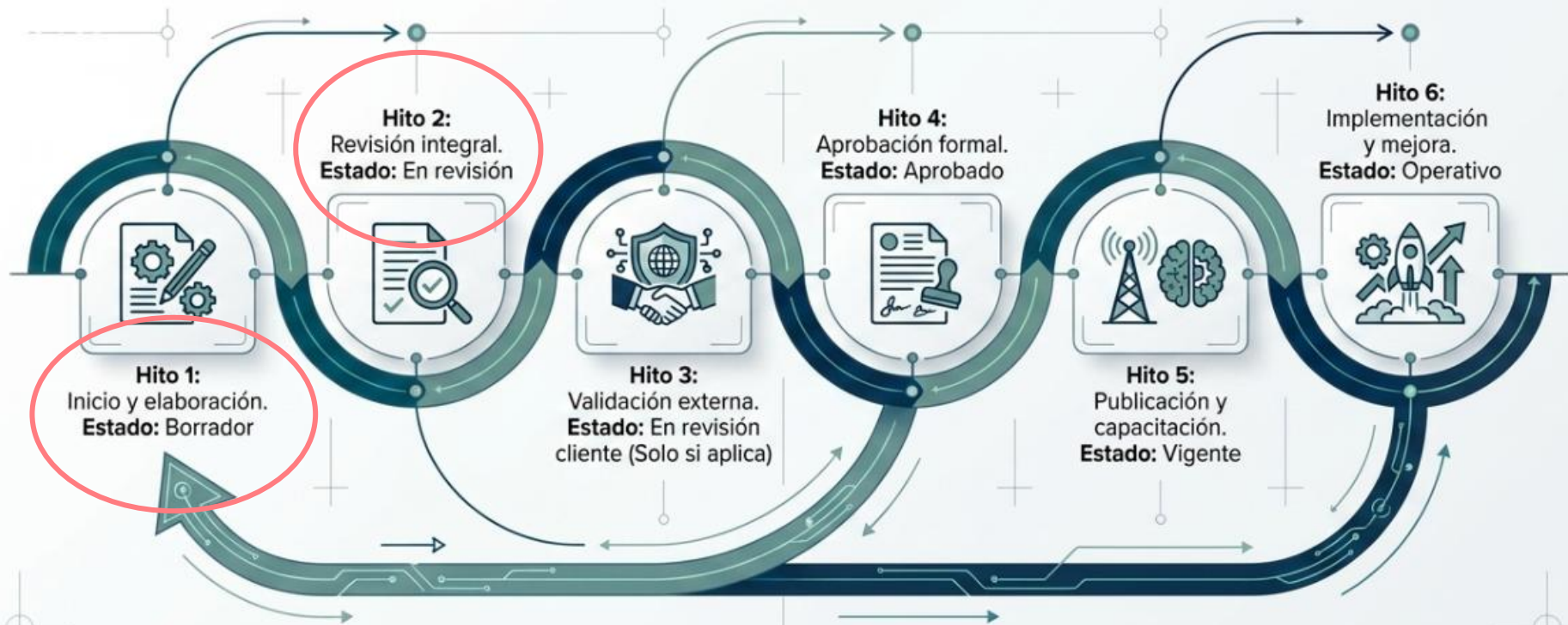
Farma eRP

► Estrategias de Acceso a Medicamentos

Arquitectura Documental: La base de nuestro orden



El Ciclo de Vida: Visión General de los 6 Hitos



Hitos 1 y 2: Del Borrador a la Revisión Integral



Hito 1: Inicio

- **Responsable Principal:** Propietario del documento / Owner.
- **Acción:** Define la necesidad y redacta o actualiza el documento.
- **Evidencia Mínima:** Solicitud registrada y borrador en Word con control de cambios.

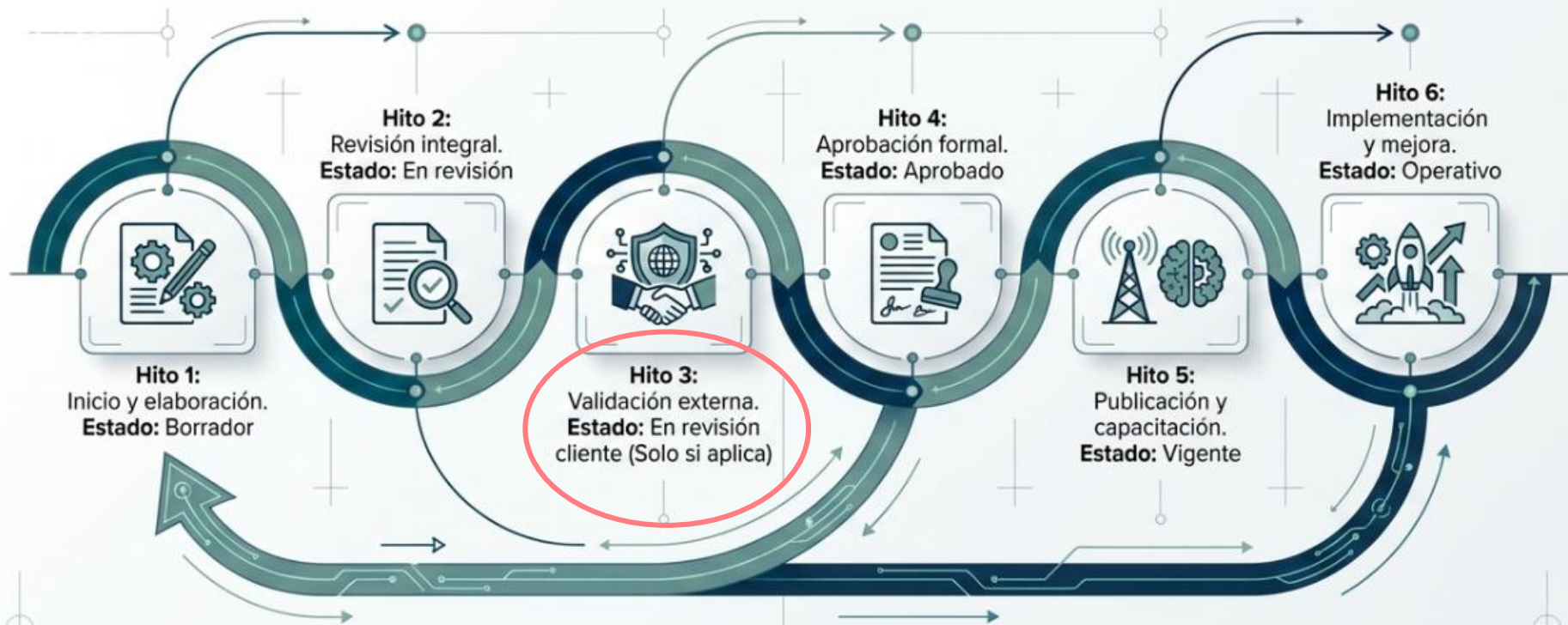


Hito 2: Revisión

- **Responsable Principal:** Propietario (coordinando con Revisores Técnicos y Calidad).
- **Acción:** Consolida revisión técnica, documental y observaciones.
- **Evidencia Mínima:** Observaciones registradas y versión ajustada.

ATENCIÓN: Las revisiones previas tienen carácter técnico/preparatorio. No constituyen aprobación formal.

El Ciclo de Vida: Visión General de los 6 Hitos



Hito 3: El Filtro de Validación Externa

¿Cuándo aplica?

En procesos específicos como Programas de Soporte a Pacientes (PSP) u otros donde se requiera el visto bueno del Cliente o de un Comité.



La Regla del Filtro



Comité:

Su validación colegiada se registra mediante acta o minuta en Ninety, pudiendo delegar a un Revisor técnico.



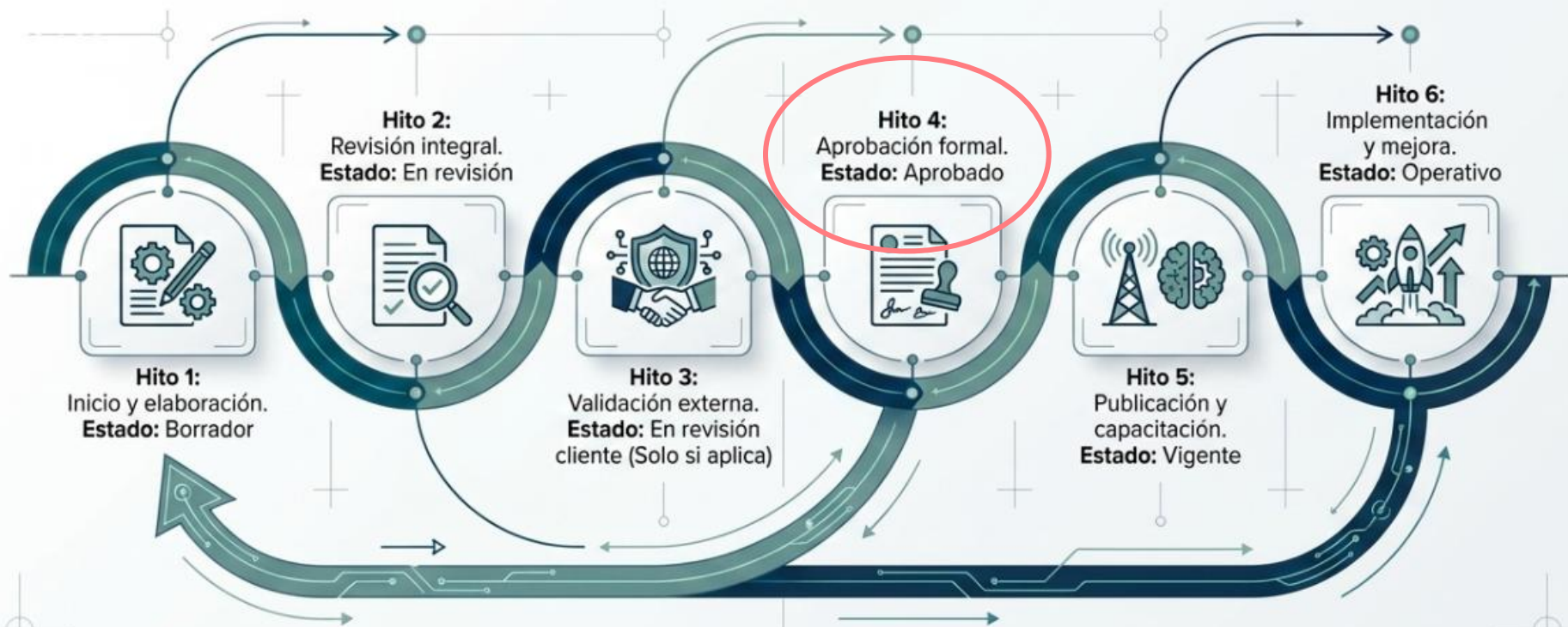
Cliente:

Su aprobación es una condición previa para avanzar.



La revisión de un comité o la aprobación de un cliente **NO reemplaza** las firmas internas. Es un **requisito previo, no una firma adicional.**

El Ciclo de Vida: Visión General de los 6 Hitos



Hito 4: La Aprobación Formal



El documento pasa al estado **Aprobado**. Este es el punto de inflexión. Todo el trabajo técnico y documental previo cristaliza aquí, habilitando el proceso para la operación oficial de Farma eRP.

Evidencia Mínima: Firma digital centralizada en EspoCRM.

Para mantener la integridad y evitar burocracia paralizante, Farma eRP ha diseñado un mecanismo de aprobación basado en un principio inquebrantable...

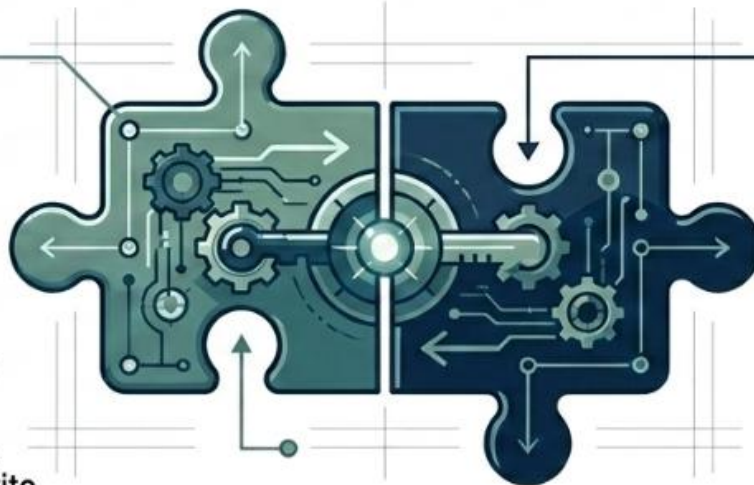
La Regla de Oro: El Sistema de Dos Firmas

La aprobación formal requiere un máximo de dos firmas. Ni más, ni menos.



Firmante 1 (El Contenido)

Rol: Responsable del contenido y aplicabilidad del documento. Su rol es flexible: puede encargar la redacción a otro colaborador y luego revisar y firmar, o puede redactar y firmar directamente, responsabilizándose de lo escrito.



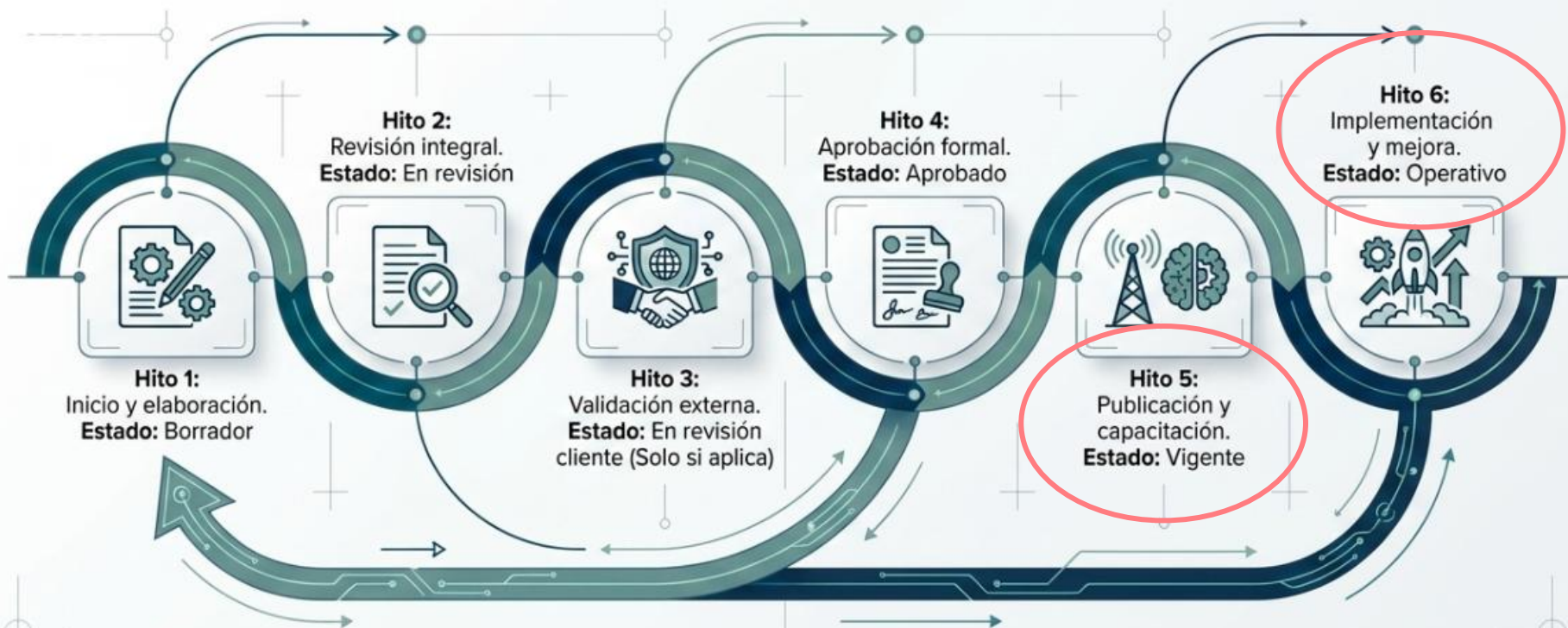
Firmante 2 (La Autorización)

Rol: Responsable de validar coherencia, cumplimiento y dar autorización de emisión.

Quién es: Corresponde a la jefatura, gerencia o aprobador designado.

RESTRICCIÓN ABSOLUTA: Quien haya redactado el documento **NO** podrá aprobar como Firmante 2.

El Ciclo de Vida: Visión General de los 6 Hitos



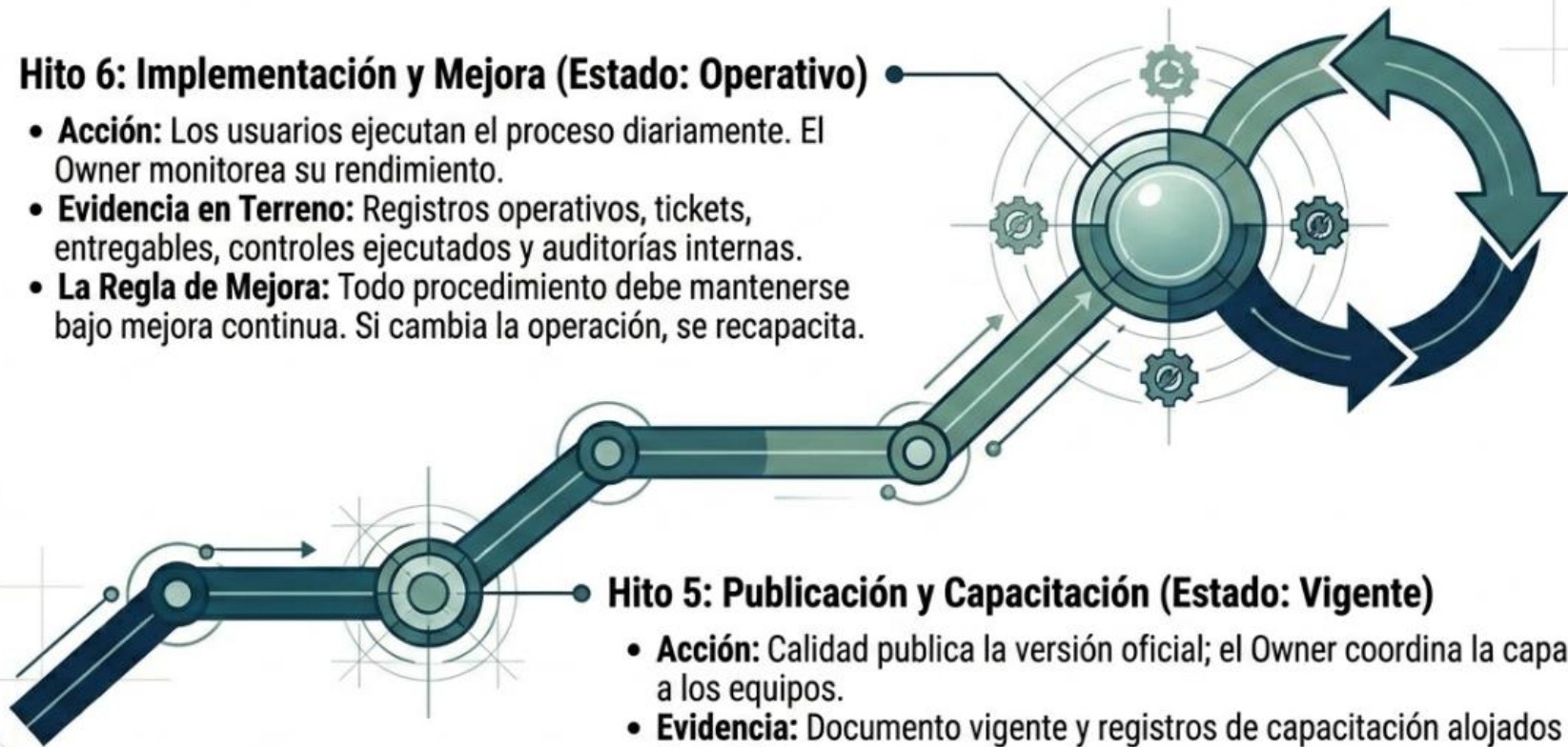
Hitos 5 y 6: Del Sistema a la Realidad Operativa

Hito 6: Implementación y Mejora (Estado: Operativo)

- **Acción:** Los usuarios ejecutan el proceso diariamente. El Owner monitorea su rendimiento.
- **Evidencia en Terreno:** Registros operativos, tickets, entregables, controles ejecutados y auditorías internas.
- **La Regla de Mejora:** Todo procedimiento debe mantenerse bajo mejora continua. Si cambia la operación, se recapacita.

Hito 5: Publicación y Capacitación (Estado: Vigente)

- **Acción:** Calidad publica la versión oficial; el Owner coordina la capacitación a los equipos.
- **Evidencia:** Documento vigente y registros de capacitación alojados en EspoCRM.

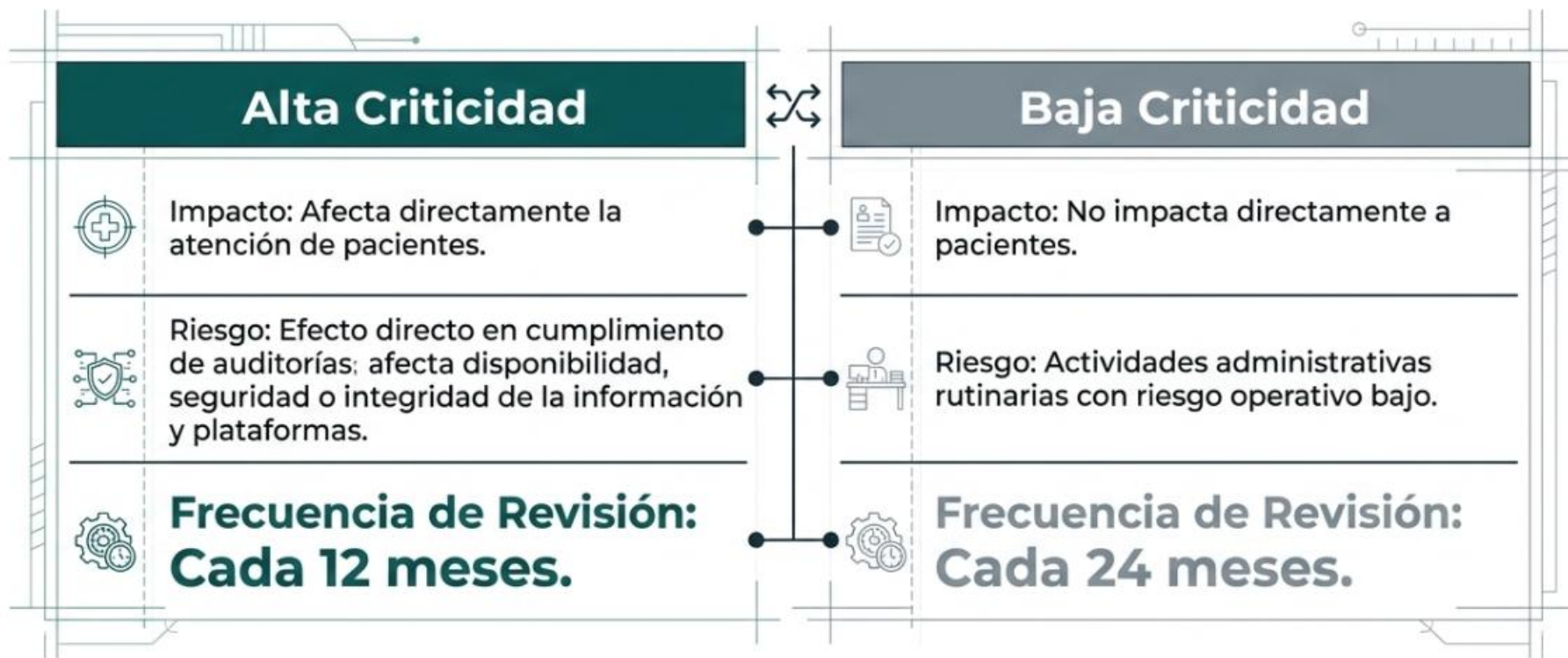




Farma eRP®

► Estrategias de Acceso a Medicamentos

Matriz Diagnóstica: Criticidad del Procedimiento





Farma eRP®

► Estrategias de Acceso a Medicamentos

Los 4 Principios Rectores



El Límite de Firmas

Máximo dos firmas para la aprobación formal. Las revisiones previas y comités son filtros, no firmas.



Independencia de Control

El redactor del documento jamás podrá ser el Firmante 2 (Autorizador).



Cero Duplicidad Administrativa

La evidencia vive en los sistemas oficiales (EspoCRM, Ninety). Si el sistema ya lo registra, no se duplica el esfuerzo.



El Ciclo Nunca Muere

La aprobación no es el fin. Todo procedimiento debe implementarse y someterse a mejora continua en la operación real.



Farma eRP®

► Estrategias de Acceso a Medicamentos

¡Muchas gracias!