

Resolución Directoral

Lima, 28 de Noviembre de 2012



Visto, el Expediente N°20079-12;

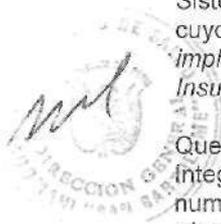
CONSIDERANDO:

Que, la Ley N°29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, define y establece los principios, normas, criterios y exigencias básicas sobre los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de uso en seres humanos, en concordancia con la Política Nacional de Salud y la Política Nacional de Medicamentos, los cuales son consideradas por el Estado prioridades dentro del conjunto de políticas sociales que permitan un acceso oportuno, equitativo y con calidad a los servicios de salud;



Que, mediante Resolución Ministerial N° 396-2001-SA/DM, se creó el Sistema Integrado de Suministro de Medicamentos de Salud (SISMED), con la finalidad de garantizar el acceso de la población de menores recursos a los medicamentos esenciales, a través de su abastecimiento adecuado, oportuno y permanente;

Que, mediante Resolución Ministerial N°1753-2002-SA/DM, se aprueba la Directiva del Sistema Integrado de Suministro de Medicamentos e Insumos Médicos Quirúrgicos – SISMED, cuyo objetivo es "Establecer responsabilidades, facultades, procesos y procedimientos para la implementación y funcionamiento del Sistema Integrado de Suministro de Medicamentos e Insumos Médico Quirúrgicos – SISMED";



Que, mediante Resolución Ministerial N° 357-2005/MINSA, se modifica la Directiva del Sistema Integrado de Suministro de Medicamentos e Insumos Médicos Quirúrgicos – SISMED, cuyo numeral 7.6.1 del Anexo 12 establece que, "La DISA, Hospital e Instituto Especializado deben almacenar los Productos Farmacéuticos y Afines en un Almacén Especializado. Para tal fin, la Dirección de Medicamentos o Jefatura de Farmacia en coordinación con la Dirección General, establecerán las estrategias que garanticen el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento aprobadas por la Autoridad de Salud del país. El Almacén especializado depende orgánicamente de la Dirección de Medicamentos o la Jefatura de Farmacia, según corresponda";

Que, el Servicio de Farmacia del Hospital Nacional Docente Madre Niño "San Bartolomé" tiene como uno de sus objetivos funcionales "Asegurar la adecuada conservación y seguridad de los medicamentos", de acuerdo a lo establecido en el inciso g) del artículo 66° del Reglamento de Organización y Funciones del Hospital Nacional Docente Madre Niño "San Bartolomé", aprobado mediante Resolución Ministerial N° 884-2003-SA/DM;

Que, en ese sentido, mediante Nota Informativa N° 1232-DAT-HONADOMANI-SB-2012, el Jefe del Departamento de Apoyo al Tratamiento, de acuerdo a lo solicitado por la Jefa del Servicio de Farmacia, a través de la Nota Informativa N°1147-SF-HONADOMANI-SB-2012, remite al Director General el proyecto de la Directiva Sanitaria N°005-DG-HONADOMANI-SB-2012 "Directiva Sanitaria para Garantizar el Cumplimiento de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios del Servicio de Farmacia", para su aprobación mediante acto resolutivo, la cual tiene como objetivo "Estandarizar y normar la evaluación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento de los



El Presente documento es
COPIA FIEL DEL ORIGINAL
que he tenido a la vista

HONADOMANI "SAN BARTOLOME"
OFICINA DE ESTADISTICA E INFORMÁTICA
17/11/12

RECIBIDO

14:05 FIRMAL

Sr. CARLOS ALFONSO OJEDA GONZALES
FEDATARIO

HONADOMANI "SAN BARTOLOME"

Fecha: 29 NOV 2012



Productos Farmacéuticos dispensados en el Hospital Nacional Docente Madre Niño "San Bartolomé", en cumplimiento de la normatividad vigente", y como documento normativo cumple con la estructura mínima y contenido establecido en el artículo 6.1.2 de la Resolución Ministerial N°526-2011/MINSA, que aprueba las "Normas para la elaboración de documentos normativos del Ministerio de Salud";

Que, estando a lo solicitado por el Jefe del Departamento de Apoyo al tratamiento, resulta necesario aprobar el citado documento normativo mediante el presente acto resolutivo;

Con las visaciones de la Sub - Dirección General, del Departamento de Apoyo al tratamiento y de la Oficina de Asesoría Jurídica;



En uso de las atribuciones y facultades conferidas al Director General mediante Resolución Ministerial N°436-2011/MINSA y la Resolución Ministerial N° 884-2003-SA/DM, que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Hospital Nacional Docente Madre Niño "San Bartolomé";

SE RESUELVE:



Artículo Primero.- Aprobar la DIRECTIVA SANITARIA N°005-DG-HONADOMANI.SB.2012 "DIRECTIVA SANITARIA PARA GARANTIZAR EL CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRACTICAS DE ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS, DISPOSITIVOS MEDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS DEL SERVICIO DE FARMACIA", del Hospital Nacional Docente Madre Niño "San Bartolomé", el cual consta de doce (12) folios, que debidamente visados forman parte integrante de la presente Resolución Directoral.

Artículo Segundo.- Disponer que el Departamento de Apoyo al Tratamiento se encargue de la difusión, implementación, revisión, actualización y cumplimiento de la citada Directiva Administrativa, en el Hospital Nacional Docente Madre Niño "San Bartolomé".

Artículo Tercero.- Disponer que la Oficina de Estadística e Informática publique la citada Directiva Administrativa, en la dirección electrónica www.sanbartolome.gob.pe del portal de Internet del Hospital Nacional Docente Madre Niño "San Bartolomé".

Regístrese y Comuníquese,

MINISTERIO DE SALUD
HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE-NIÑO
"SAN BARTOLOME"

DR. JULIO CANO CARDEÑAS
DIRECTOR GENERAL
C.M.F. 52721

El Presente documento es
COPIA FIEL DEL ORIGINAL
que he tenido a la vista

Sr. CARLOS ALFONSO OJEDA GONZALES
FEDATARIO
HONADOMANI "SAN BARTOLOME"
Fecha: 29 Nov 2012



JCC/YVL/GVO/RDLTS
cc.

- SDG
- DAT
- OAJ
- OEI
- Archivo



| | |
|---|---------------------------|
| <p>DIRECTIVA SANITARIA N° 005-DG-HONADOMANI-SB-2012 PARA GARANTIZAR EL CUMPLIMIENTO DE LA BUENA PRACTICAS DE ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS DISPOSITIVOS MEDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS</p> | <p>VIGENCIA 2012-2014</p> |
|---|---------------------------|

I FINALIDAD:

Cumplir con las Buenas Prácticas de Almacenamiento, en aras de garantizar la calidad de conservación de las propiedades físico químicas de los productos farmacéuticos dispensados y utilizados en el tratamiento del paciente.

II OBJETIVO:

Estandarizar y normar la evaluación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento de los productos Farmacéuticos dispensados en el Hospital Docente Madre Niño-San Bartolomé, en cumplimiento de la normatividad vigente.

II-1 OBJETIVOS GENERALES:

Garantizar el Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento

II-2 OBJETIVOS ESPECIFICOS:

1. Garantizar que se cumplan los procesos y componentes básicos necesarios para el cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento como por ejemplo infraestructura.
2. Prevenir problemas con la utilización de productos farmacéuticos en el tratamiento del paciente, relacionados al no cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento

III AMBITO DE APLICACIÓN

La presente Directiva es de aplicación de todas la Areas donde se almacenan productos farmacéuticos, en el Hospital Nacional Docente Madre- Niño "San Bartolomé.

IV BASE LEGAL

- D.S. N° 014-2011-MINSA. Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos
- D.S.N° 016-2011-SA. Aprueban Reglamento para el Registro Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos , Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios
- D.S. N° 002-2012-SA Modifican el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos
- D.S. N° 001-2012-SA Modifican artículos del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios



El Presente documento es COPIA FIEL DEL ORIGEN que he tenido a la vista

St. CARLOS ALFONSO OJEDA GONZALES
EDATARIO
HONADOMANI "SAN BARTOLOME"
Fecha: 29 MAR 2012

Dr. ENRIQUE TORRES
C.M.P. N° 26934

Med. YURI VELAZCO LORENZO
Jefe del Dpto. de Apoyo al Tratamiento
C.M.P. N° 26934



DIRECTIVA SANITARIA N° 005-DG-HONADOMANI-SB-2012 PARA GARANTIZAR EL CUMPLIMIENTO DE LA BUESNA PRACTICAS DE ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS DISPOSITIVOS MEDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

VIGENCIA 2012-2014

- R.M. N° 585-99-SA/DM Aprobación del Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento

V DISPOSICIONES GENERALES

Buenas Prácticas de Almacenamiento: conjunto de normas que establecen los requisitos y procedimientos operativos que deben cumplir los establecimientos que fabrican, importan, exportan, almacenan, comercializan, distribuyen, dispensan y expenden productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, con el fin de garantizar el mantenimiento de sus condiciones y características óptimas durante el almacenamiento.

Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA): conjunto de componentes o parámetros, que permiten calificar las buenas prácticas de almacenamiento que se evalúa

Calidad del producto farmacéutico: producto farmacéutico mantiene sus características físico químicas, por tanto se garantiza su eficacia y seguridad.

VI DISPOSICIONES ESPECIFICAS

1.- La evaluación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento se realiza mensualmente en todas las áreas donde se almacenan productos farmacéuticos: Farmacia de Hospitalización-SDMDU, Farmacia de Emergencia, Farmacia de Consultorios Externos, Farmacia de Sala de Operaciones , Farmacia de Centro Obstétrico, Almacén SISMED. Utilizando para ello los Formatos: Acta de Inspección para Establecimientos que Almacenan y Distribuyen Productos Farmacéuticos y Afines donde se encuentra incluido Lista de Chequeo N° 01(Almacén Especializado de Medicamentos(AEM)-Farmacia) y Lista de Chequeo N° 02 (Area de Dispensación o expendio donde se tiene instalada una Farmacia: Farmacia Emergencia, Farmacia de Hospitalización-SDMDU, Farmacia Consultorios Externos, Farmacia de Centro Quirúrgico, Farmacia Centro Obstétrico) Se adjunta como Anexo

2.- La evaluación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, de los coches de Paro que se encuentran en los Servicios de Hospitalización, se realiza mensualmente utilizando el Check List N° 04-C. Se adjunta como Anexo

3.- Si el Químico Farmacéutico responsables, al evaluar las Buenas Prácticas de Almacenamiento, según los formatos indicados, encontrara que no cumple en alguno de los parámetros evaluados, se realiza el informe correspondiente a



El Presente documento es COPIA FIEL DEL ORIGINAL que he venido a la vista

Dr. CARLOS ALFONSO OJEDA GONZALES FEDATARIO HONADOMANI "SAN BARTOLOME" Fecha: 29 NOV 2012

Dr. ELVIRA ROSAS TORRES Jefe del Servicio de Farmacia

HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE - Niño "SAN BARTOLOME" Méd. YURI VELAZCO LORENZO Jefe del Dpto. de Apoyo al Tratamiento C.M. N° 26934



DIRECTIVA SANITARIA N° 005-DG-HONADOMANI-SB-2012 PARA GARANTIZAR EL CUMPLIMIENTO DE LA BUENA PRACTICAS DE ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS DISPOSITIVOS MEDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

VIGENCIA 2012-2014

la Jefatura de Farmacia, quien Gestionará el documento a la Jefatura del Departamento de Apoyo al Tratamiento, el mismo que elevará el documento a la Autoridad Competente (Dirección General, Dirección Médica, Dirección Administrativa) para toma de acciones pertinentes en aras del cumplimiento a lo establecido en el Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento,

VII RESPONSABILIDAD

- El Servicio de Farmacia (Jefe de Farmacia, Responsables de las Áreas donde se encuentren los productos Farmacéuticos almacenados) es responsable de cumplir y hacer cumplir las buenas prácticas de almacenamiento según el ámbito de competencia de cada responsable.
- Las Autoridades del Hospital, según el ámbito de su competencia, son responsables de garantizar el cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento a través de brindar soluciones a las observaciones realizadas en los formatos de evaluación, comunicadas con documento por Farmacia

VIII DISPOSICIONES FINALES

- La presente Directiva Sanitaria para el Manejo Adecuado de Antimicrobianos Restringido en el Hospital Nacional Docente Madre-Niño "San Bartolomé" será actualizado cada 02 años ó según variaciones de la normatividad vigente.

MINISTERIO DE SALUD
HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO
"SAN BARTOLOME"

Dra. ELVIRA TORRES TORRES

MINISTERIO DE SALUD
HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO
"SAN BARTOLOME"

Med. YURI VELAZCO LORENZO
Jefe del Dpto. de Apoyo al Tratamiento
C.M. No. 00000000000000000000

El Presente documento es
COPIA FIEL DEL ORIGINAL
que he tenido a la vista

Sr. CARLOS ALFONSO OJEDA GONZALES
FARMACIARIO

HONADOMANI "SAN BARTOLOME"
Fecha: 29 NOV 2012





| | |
|---|---------------------------|
| DIRECTIVA SANITARIA N° 005-DG-HONADOMANI-SB-2012 PARA GARANTIZAR EL CUMPLIMIENTO DE LA BUENAS PRACTICAS DE ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS DISPOSITIVOS MEDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS | VIGENCIA 2012-2014 |
|---|---------------------------|

Anexo A – 6 (ANEXO N° 4)
FICHA DE INFORMACIÓN DEL PROCEDIMIENTO

| | | | |
|--|--|---|--|
| (1) Oficina /Dirección (2° nivel organizacional) | — | (2) Oficina /Dirección (de 3° nivel organizacional) | COMITÉ DE INFECCIONES INTRAHOSPITALARIAS (CIH) COMITÉ FARMACOLOGICO |
| (3) Denominación del Procedimiento (Según inventario): | EVALUACION DE LAS BUENAS PRACTICAS DE ALMACENAMIENTO (BPA) | | |
| (4) Objetivo del Procedimiento: | Estandarizar y normar la evaluación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento de los productos Farmacéuticos dispensados en el Hospital Docente Madre Niño-San Bartolomé, en cumplimiento de la normatividad vigente | (5)Tiempo estimado efectivo de duración del procedimiento (horas, días meses) | 60MIN |

(6) SECUENCIA DEL PROCEDIMIENTO

| N° Orden | ACTIVIDAD | TAREA | UNIDAD ORGÁNICA QUE EJECUTA LA TAREA |
|----------|-----------|---|--|
| 1 | INICIO | Evaluación de las BPA, utilizando los formatos: <i>Acta de Inspección para Establecimientos que Almacenan y Distribuyen Productos Farmacéuticos y Afines</i> donde se encuentra incluido Lista de Chequeo N° 01(Almacén Especializado de Medicamentos(AEM)-Farmacia) y Lista de Chequeo N° 02(Area de Dispensación o expendio donde se tiene instalada una Farmacia:Farmacia Emergencia, Farmacia de Hospitalización-SDMDU, Farmacia Consultorios Externos, Farmacia de Centro Quirúrgico, Farmacia Centro Obstétrico), <i>Lista de Chequeo N° 04-c</i> | Químico Farmacéutico Responsable del Area (Farmacia de Hospitalización-SDMDU, Farmacia de Emergencia, Farmacia de Consultorios Externos, Farmacia de Sala de Operaciones, Farmacia de Centro Obstétrico, Almacén SISMED) |
| 3 | OPERACION | Realizar informe con Nota Informativa de las observaciones halladas, por el cual no se cumple con algún parámetro evaluado incluido en los formatos mencionados, según el ambito de competencia de la Jefatura de Farmacia | Químico Farmacéutico Responsable del Area (Farmacia de Hospitalización-SDMDU, Farmacia de Emergencia, Farmacia de Consultorios Externos, Farmacia de Sala de Operaciones, Farmacia de Centro Obstétrico, Almacén SISMED) |



El presente documento es COPIA FIEL DEL ORIGINAL que he tenido a la vista

Sr. CARLOS ANTONIO OJEDA GONZALES
FEDATARIO

HONADOMANI "SAN BARTOLOME"

Fecha: 29 NOV 2012

MINISTERIO DE SALUD
HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO
"SAN BARTOLOME"

Sra. ELVIRA ROSAS TORRES
Jefa del Servicio de Farmacia

Méd. YURI VELAZCO LORENZO
Jefe del Optodo Apoyo al Tratamiento
CME, N° 16984



| | |
|--|---------------------------|
| DIRECTIVA SANITARIA N° 005-DG-HONADOMANI-SB-2012 PARA GARANTIZAR EL CUMPLIMIENTO DE LA BUENA PRACTICAS DE ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS DISPOSITIVOS MEDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS | <i>VIGENCIA 2012-2014</i> |
|--|---------------------------|

| | | | |
|---|-----------|--|---|
| 4 | OPERACION | Envío con Nota Informativa a la Jefatura del Departamento de Apoyo al Tratamiento, respecto a las observaciones comunicadas por el Químico Farmacéutico Responsable, donde se solicita, toma de acciones para subsanar dichas observaciones según el ámbito de su competencia. | Químico Farmacéutico Jefe de Servicio de Farmacia |
| 5 | OPERACIÓN | Jefatura del Departamento de Apoyo al Tratamiento, envía con Nota Informativa a la Autoridad competente del Hospital según corresponda (Director General, Dirección Médica, Director(a) Administrativo(a) para que se tomen las acciones pertinentes y se subsane la observación, para el cumplimiento de las BPA. | Jefe del Departamento de Apoyo al tratamiento |
| 6 | OPERACIÓN | Autoridad competente, emite documento, comunicando a quien corresponda, se tomen las acciones pertinentes, de manera que se subsane la observación | Autoridad Competente del Hospital (Director General, Director Médico, Director(a) Administrativo(a) |
| 7 | OPERACION | Responsable de Farmacia que informa la observación al inicio de este procedimiento, informa a la Jefatura de Servicio, que se ha subsanado el mismo | Químico Farmacéutico Responsable del Area (Farmacia de Hospitalización-SDMDU, Farmacia de Emergencia, Farmacia de Consultorios Externos, Farmacia de Sala de Operaciones, Farmacia de Centro Obstétrico, Almacén SISMED |
| 8 | OPERACION | Jefatura de Farmacia informa el mismo a la Jefatura del Departamento. | Químico Farmacéutico Jefe de Servicio de Farmacia |
| 9 | OPERACION | Jefe del Departamento de Apoyo al Tratamiento, informa a la Autoridad competente la subsanación de la observación comunicada. | Jefe del Departamento de Apoyo al tratamiento |

El Presente documento es COPIA FIEL DEL ORIGINAL que he tenido a la vista

Sr. CARLOS ALFONSO OJEDA GONZALES
FEDATARIO
HONADOMANI "SAN BARTOLOME"
Fecha: 29 NOV 2012



[Handwritten signature]
Bna. ELVIRA ROSAS TORRES

HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO "SAN BARTOLOME"
[Handwritten signature]
Méd. YURI VELAZCO LORENZO
Jefe del Dpto. de Apoyo al Tratamiento
CMP. N° 26934



Ministerio de Salud

Hospital Nacional Docente Madre Niño "San Bartolomé"

SERVICIO DE FARMACIA

| | |
|--|---------------------------|
| <p>DIRECTIVA SANITARIA N° 005-DG-HONADOMANI-SB-2012 PARA GARANTIZAR EL CUMPLIMIENTO DE LA BUESNA PRACTICAS DE ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS DISPOSITIVOS MEDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS</p> | <p>VIGENCIA 2012-2014</p> |
|--|---------------------------|

| | | |
|-----------------------------|-----------------------------|--|
| <p>D.S.N° 016-2011-SA</p> | <p>27 de Julio 2011</p> | <p>Aprueban Reglamento para el Registro Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios</p> |
| <p>D.S. N° 002-2012-SA</p> | <p>22 de Enero 2012</p> | <p>Modifican el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos</p> |
| <p>D.S. N° 001-2012-SA</p> | <p>22 de Enero 2012</p> | <p>Modifican artículos del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios</p> |
| <p>R.M. N° 585-99-SA/DM</p> | <p>04 de Diciembre 1999</p> | <p>Aprobación del Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento</p> |

El Presente documento es
COPIA FIEL DEL ORIGINAL
 que he tenido a la vista

[Handwritten Signature]

ST. CARLOS ALFONSO OJEDA GONZALES
 FEJATARIO
 HONADOMANI "SAN BARTOLOME"
 Fecha: 29 NOV 2012



MINISTERIO DE SALUD
 HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO
 "SAN BARTOLOME"

[Handwritten Signature]

Dra. ELVIRA ROSAS YORRES
 Jefe del Servicio de Farmacia

HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO
 "SAN BARTOLOME" 7

[Handwritten Signature]

Méd. YORP VELAZCO LORENZO
 Jefe del Dpto. de Apoyo al Tratamiento
 CRIP. N° 25954



| | |
|--|---------------------------|
| DIRECTIVA SANITARIA N° 005-DG-HONADOMANI-SB-2012 PARA GARANTIZAR EL CUMPLIMIENTO DE LA BUENA PRACTICAS DE ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS DISPOSITIVOS MEDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS | VIGENCIA 2012-2014 |
|--|---------------------------|

Proceso (1):
 4. CONTROL DE MEDICAMENTOS INSUMOS Y DROGAS
 4.3 USO RACIONAL DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS Y AFINES

| | | | |
|-------------------------------|--|-------------|----------------------------------|
| NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO (2): | EVALUACION DE LAS BUENAS PRACTICAS DE ALMACENAMIENTO (BPA) | FECHA (3): | NOVIEMBRE 2012 |
| | | CÓDIGO (4): | DPTO APOYO TTO-SERVICIO FARMACIA |

| | |
|------------------|---|
| PROPÓSITO (5): | Cumplir con las Buenas Prácticas de Almacenamiento, en aras de garantizar la calidad de conservación de las propiedades físico químicas de los productos farmacéuticos dispensados y utilizados en el tratamiento del paciente. |
| ALCANCE (6): | La presente Directiva es de aplicación de todas la Areas donde se almacenan productos farmacéuticos, en el Hospital Nacional Docente Madre- Niño "San Bartolomé. |
| MARCO LEGAL (7): | D.S. N° 014-2011-MINSA, D.S. N° 016-2011-SA, D.S. N° 002-2012-SA, R.M. N° 585-99-SA/DM, R.M. N° 585-99-SA/DM |

| INDICADOR (8a) | ÍNDICES DE PERFORMANCE (8) | | |
|----------------------------|----------------------------|---|---|
| | UNIDAD DE MEDIDA (8b) | FUENTE (8c) | RESPONSABLE (8d) |
| % OBSERVACIONES SUBSANADAS | PORCENTAJE | DOCUMENTO INFORMANDO SUBSANACION DE OBSERVACION | SEGÚN AMBITO DE COMPETENCIA: 1- QUIMICO FARMACEUTICO RESPONSABLE 2- JEFE DE FARMACIA 3- JEFE DE DEPARTAMENTO DE APOYO AL TRATAMIENTO 4- AUTORIDAD COMPETENTE/DIRECTOR GENERAL, DIRECTOR MEDICO, DIRECTOR ADMINISTRATIVO |



El Presente documento es COPIA FIEL DEL ORIGINAL que he tenido a la vista

Sr. CARLOS ALFONZO OJEDA GONZALES
 FEELATARIO
 HONADOMANI "SAN BARTOLOME"
 Fecha: 29 NOV 2012

MINISTERIO DE SALUD
 HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO "SAN BARTOLOME"
 Med. YURI VELAZCO LORENZO
 Jefe del Dpto. de Apoyo al Tratamiento
 CNP. N° 26934



DIRECTIVA SANITARIA N° 005-DG-HONADOMANI-SB-2012 PARA GARANTIZAR EL CUMPLIMIENTO DE LA BUESNA PRACTICAS DE ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS DISPOSITIVOS MEDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

VIGENCIA 2012-2014

- NORMAS (9)
- D.S. N° 014-2011-MINSA. Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos
 - D.S.N° 016-2011-SA. Aprueban Reglamento para el Registro Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos , Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios
 - D.S. N° 002-2012-SA Modifican el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos
 - D.S. N° 001-2012-SA Modifican artículos del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios
 - R.M. N° 585-99-SA/DM Aprobación del Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento

| DESCRIPCIÓN DE PROCEDIMIENTOS (10) | |
|--|---|
| Químico Farmacéutico Responsable del Área (Farmacia de Hospitalización-SDMDU, Farmacia de Emergencia, Farmacia de Consultorios Externos, Farmacia de Sala de Operaciones , Farmacia de Centro Obstétrico, Almacén SISMED | Evaluación de las BPA, utilizando los formatos: <i>Acta de Inspección para Establecimientos que Almacenan y Distribuyen Productos Farmacéuticos y Afines</i> donde se encuentra incluido Lista de Chequeo N° 01(Almacén Especializado de Medicamentos(AEM)-Farmacia) y Lista de Chequeo N° 02(Area de Dispensación o expendio donde se tiene instalada una Farmacia: Farmacia Emergencia, Farmacia de Hospitalización-SDMDU, Farmacia Consultorios Externos, Farmacia de Centro Quirúrgico, Farmacia Centro Obstétrico) y <i>Lista de Chequeo N° 04-C</i> |
| Químico Farmacéutico Responsable del Área (Farmacia de Hospitalización-SDMDU, Farmacia de Emergencia, Farmacia de Consultorios Externos, Farmacia de Sala de Operaciones , Farmacia de Centro Obstétrico, Almacén SISMED | Realizar informe con Nota Informativa de las observaciones halladas, por el cual no se cumple con algún parámetro evaluado incluido en los formatos mencionados, según el ámbito de competencia de la Jefatura de Farmacia |
| Químico Farmacéutico Jefe de Servicio de Farmacia | Envío con Nota Informativa a la Jefatura del Departamento de Apoyo al Tratamiento, respecto a las observaciones comunicadas por el Químico Farmacéutico Responsable, donde se solicita, toma de acciones para subsanar dichas observaciones según el ámbito de su competencia. |



El Presente documento es COPIA FIEL DEL ORIGINAL que he tenido a la vista

[Signature]

DR. CARLOS ALFONSO OJEDA GONZALES
 FEDATARIO

HONADOMANI "SAN BARTOLOME"

Fecha: 19 NOV 2012

MINISTERIO DE SALUD
 HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO "SAN BARTOLOME"

[Signature]

DR. ELIZABETHA TORRES
 Jefe del Depto de Farmacia

HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO "SAN BARTOLOME" - 9

[Signature]

Méd. YURI VELAZCO LORENZO
 Jefe del Depto de Apoyo al Tratamiento
 CMP. N° 26934



| | |
|---|---------------------------|
| DIRECTIVA SANITARIA N° 005-DG-HONADOMANI-SB-2012 PARA GARANTIZAR EL CUMPLIMIENTO DE LA BUESNA PRACTICAS DE ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS DISPOSITIVOS MEDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS | VIGENCIA 2012-2014 |
|---|---------------------------|

| | |
|---|--|
| Jefe del Departamento de Apoyo al tratamiento | Jefatura del Departamento de Apoyo al Tratamiento, envía con Nota Informativa a la Autoridad competente del Hospital según corresponda (Director General, Dirección Médica, Director(a) Administrativo(a) para que se tomen las acciones pertinentes y se subsane la observación, para el cumplimiento de las BPA. |
| Autoridad Competente del Hospital (Director General, Director Médico, Director(a) Administrativo(a) | Autoridad competente, emite documento, comunicando a quien corresponda, se tomen las acciones pertinentes, de manera que se subsane la observación |
| Químico Farmacéutico Responsable del Area (Farmacia de Hospitalización-SDMDU, Farmacia de Emergencia, Farmacia de Consultorios Externos, Farmacia de Sala de Operaciones, Farmacia de Centro Obstétrico, Almacén SISMED | Responsable de Farmacia que informa la observación al inicio de este procedimiento, informa a la Jefatura de Servicio, que se ha subsanado el mismo |
| Químico Farmacéutico Jefe de Servicio de Farmacia | Jefatura de Farmacia informa el mismo a la Jefatura del Departamento. |
| Jefe del Departamento de Apoyo al tratamiento | Jefe del Departamento de Apoyo al Tratamiento, informa a la Autoridad competente la subsanación de la observación comunicada. |
| Autoridad Competente del Hospital (Director General, Director Médico, Director(a) Administrativo(a) | Autoridad competente tiene conocimiento del mismo y archiva el expediente, en conocimiento que se está cumpliendo con las BPA del área donde se realizó la observación |



ENTRADAS (11)

| NOMBRE (11a) | FUENTE (11b) | FRECUENCIA (11c) | TIPO (11d) |
|---|-------------------------|------------------|------------|
| Acta de Inspección para Establecimientos que Almacenan y Distribuyen Productos Farmacéuticos y Ativos | AREAS DE ALMACENAMIENTO | MENSUAL | MANUAL |

El Presente documento es COPIA FIEL DEL ORIGINAL que ha tenido a la vista

Sr. CARLOS ALFONSO OJEDA GONZALES
FEDATARIO
HONADOMANI "SAN BARTOLOME"
Fecha: 29 Nov 2012

HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO "SAN BARTOLOME"
Servicio de Farmacia

HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO "SAN BARTOLOME"
Méd. YURI VELAZCO LORENZO
Jefe del Dpto. de Apoyo al Tratamiento
C.M.P. N° 26934



| | |
|---|---------------------------|
| DIRECTIVA SANITARIA N° 005-DG-HONADOMANI-SB-2012 PARA GARANTIZAR EL CUMPLIMIENTO DE LA BUENAS PRACTICAS DE ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS DISPOSITIVOS MEDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS | VIGENCIA 2012-2014 |
|---|---------------------------|

| | | | |
|---------------------|----------------|---------|--------|
| Check List N° 04-C. | COCHES DE PARO | MENSUAL | MANUAL |
|---------------------|----------------|---------|--------|

| SALIDAS (12) | | | |
|---|---|------------------|------------|
| NOMBRE (12a) | DESTINO (12b) | FRECUENCIA (12c) | TIPO (12d) |
| Nota formativa donde se comunica las observaciones, que no permite cumplir con las BPA. | QUIMICO FARMACEUTICO RESPONSABLE 2.- JEFE DE FARMACIA | MENSUAL | MANUAL |
| Nota Informativa donde se comunica la subsanación de la observación, por tanto el cumplimiento de las BPA | 3.- JEFE DE DEPARTAMENTO DE APOYO AL TRATAMIENTO 4.- AUTORIDAD COMPETENTE(DIRECTOR GENERAL, DIRECTOR MEDICO, DIRECTOR ADMINISTRATIVO | | |

DEFINICIONES (13)

Buenas Prácticas de Almacenamiento: conjunto de normas que establecen los requisitos y procedimientos operativos que deben cumplir los establecimientos que fabrican, importan, exportan, almacenan, comercializan, distribuyen, dispensan y expenden productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, con el fin de garantizar el mantenimiento de sus condiciones y características óptimas durante el almacenamiento.

Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA): conjunto de componentes o parámetros, que permiten calificar las buenas prácticas de almacenamiento que se evalúa

Calidad del producto farmacéutico: producto farmacéutico mantiene sus características físico químicas; por tanto se garantiza su eficacia y seguridad.

REGISTROS (14)

- Acta de Inspección para Establecimientos que Almacenan y Distribuyen Productos Farmacéuticos y Afines donde se encuentra incluido Lista de Chequeo N° 01(Almacén Especializado de Medicamentos(AEM)-Farmacia) y Lista de Chequeo N° 02(Area de Dispensación o expendio donde se tiene instalada una Farmacia:Farmacia Emergencia, Farmacia de Hospitalización-SDMDU, Farmacia Consultorios Externos, Farmacia de Centro Quirúrgico, Farmacia Centro Obstétrico)
- Check List N° 04-C.
- Documentos-Notas Informativas

ANEXOS (15)

ANEXO N° 1: Acta de Inspección para Establecimientos que Almacenan y Distribuyen Productos Farmacéuticos y Afines donde se encuentra incluido Lista de Chequeo N° 01(Almacén Especializado de Medicamentos(AEM)-Farmacia) y Lista de Chequeo N° 02(Area de Dispensación o expendio donde se tiene instalada una Farmacia:Farmacia Emergencia, Farmacia de Hospitalización-SDMDU, Farmacia Consultorios Externos, Farmacia de Centro Quirúrgico, Farmacia Centro Obstétrico)



El Presente documento es COPIA FIEL DEL ORIGINAL que he tenido a la vista

ST. CARLOS ALFONSO OJEDA GONZALES
FEDATARIO
HONADOMANI "SAN BARTOLOME"
Fecha: 29 NOV 2012

MINISTERIO DE SALUD
HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO "SAN BARTOLOME"
Eva. ELVIRA

HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO "SAN BARTOLOME" II
Méd. YURI VELAZCO LORENZO
Jefe del Depto. de Apoyo al Tratamiento
C.M.F. N° 21034



| | |
|---|---------------------------|
| DIRECTIVA SANITARIA N° 005-DG-HONADOMANI-SB-2012 PARA GARANTIZAR EL CUMPLIMIENTO DE LA BUENAS PRACTICAS DE ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS DISPOSITIVOS MEDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS | <i>VIGENCIA 2012-2014</i> |
|---|---------------------------|

ANEXO N° 03: FLUJOGRAMA: EVALUACION DE LAS BUENAS PRACTICAS DE ALMACENAMIENTO (BPA)

FLUJOGRAMA



El Presente documento es COPIA FIEL DEL ORIGINAL que he tenido a la vista

Sr. CARLOS ALONSO OJEDA BONZALES
 JEFE DE AREA
 HONADOMANI "SAN BARTOLOME"
 Fecha: 29 NOV 2012

MINISTERIO DE SALUD
HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO "SAN BARTOLOME"

Dr. ELVIA ROSAS TORRES
 Jefa del Servicio de Farmacia

MINISTERIO DE SALUD
 HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO "SAN BARTOLOME"
 Méd. YURI VELAZCO LORENZO
 Jefe del Dpto. de Apoyo al Tratamiento
 C.M.D. N° 26974