



Resolución Directoral

Lima, 07 de Noviembre de 2018



Visto, el expediente N° 16322-18;

CONSIDERANDO:

Que, los artículos I y II del Título Preliminar de la Ley N° 26842, Ley General de Salud, disponen que la salud es condición indispensable del desarrollo humano y medio fundamental para alcanzar el bienestar individual y colectivo y que su protección es de interés público; por tanto, es responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla;



Que, mediante Resolución Ministerial N° 850-2016/MINSA de fecha 28 de octubre del 2016, se resolvió aprobar el documento denominado "Normas para la elaboración de Documentos Normativos del Ministerio de Salud", cuyo objetivo general es establecer las disposiciones relacionadas con los procesos de formulación, aprobación, modificación y difusión de los documentos normativos que expide el Ministerio de Salud, en el marco del proceso de descentralización;

Que, a través de la Nota Informativa N° 1013-SF-HONADOMANI-SB-2018, de fecha 15 de agosto de 2018, la Jefe del Servicio de Farmacia remite al Jefe del Departamento de Apoyo al Tratamiento el "Manual de Procedimientos Operativos Estándar del Área de Farmacotecnia de Preparados No Estériles (AFNE)", modificado y mejorado conforme a las observaciones y recomendaciones realizadas por la Oficina de Calidad, para que sea enviado a la autoridad competente para su validación y aprobación respectiva mediante resolución;

Que, por intermedio de la Nota Informativa N° 1255-SF-HONADOMANI-SB-2018, de fecha 04 de octubre de 2018, el Servicio de Farmacia remite al Jefe del Departamento de Apoyo al Tratamiento, el "Manual de Procedimientos Operativos Estándar del Área de Farmacotecnia de Preparados No Estériles (AFNE)", modificado y mejorado conforme a las observaciones y recomendaciones realizadas por la Oficina de Calidad, para que sea enviado a la autoridad competente para su validación y aprobación respectiva mediante resolución;

Que, con Informe N° 024-J-OGC-2018-HONADOMANI-SB, de fecha 22 de octubre de 2018, la Oficina de Gestión de la Calidad opina favorablemente respecto del "Manual de Procedimientos Operativos Estándar del Área de Farmacotecnia de Preparados No Estériles (AFNE)" y recomienda continuar con el trámite de oficialización;

Que, mediante la Nota Informativa N° 1295-2018-DAT.HONADOMANI.SB, de fecha 24 de octubre de 2018, el Jefe del Departamento de Apoyo al Tratamiento solicita al Director General del HONADOMANI San Bartolomé continuar con el trámite de oficialización del "Manual de Procedimientos Operativos Estándar del Área de Farmacotecnia de Preparados No Estériles (AFNE)", en vista de que se ha cumplido con subsanar las observaciones realizadas por la Oficina de Calidad;



Que, consecuentemente, por intermedio de la Nota Informativa N° 60-2018-DA-HONADOMANI-SB, de fecha 31 de octubre de 2018, el Director Adjunto opina favorablemente sobre el "Manual de Procedimientos Operativos Estándar del Área de Farmacotecnia de Preparados No Estériles (AFNE)" y solicita al Director General proyectar la Resolución Directoral correspondiente;



Que, con Memorando N° 304.2018.DG.HONADOMANI.SB, de fecha 31 de octubre de 2018, el Director General (e) solicita a la Oficina de Asesoría Jurídica que proyecte la Resolución Directoral que apruebe el Documento Técnico "Manual de Procedimientos Operativos Estándar del Área de Farmacotecnia de Preparados No Estériles (AFNE)";



Con la visación de la Dirección Adjunta y de la Oficina de Asesoría Jurídica del Hospital Nacional Docente Madre Niño "San Bartolomé";

En uso de las atribuciones y facultades conferidas al Director General del Hospital Nacional Docente Madre Niño "San Bartolomé", mediante Resolución Ministerial N° 083-2018/MINSA y de 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 el Documento Técnico "Manual de Procedimientos Operativos Estándar del Área de Farmacotecnia de Preparados No Estériles (AFNE)" del Hospital Nacional Docente Madre Niño "San Bartolomé", el cual consta de ochenta y cinco (85) folios, que se adjuntan a la presente Resolución Directoral debidamente visados.

Artículo Segundo.- DISPONER que el Servicio de Farmacia implemente la difusión interna del Documento Técnico "Manual de Procedimientos Operativos Estándar del Área de Farmacotecnia de Preparados No Estériles (AFNE)" del Hospital Nacional Docente Madre Niño "San Bartolomé".

Artículo Tercero.- DISPONER que la Oficina de Estadística e Informática, a través del responsable del Portal de Transparencia de la Institución, se encargue de la publicación del Documento Técnico "Manual de Procedimientos Operativos Estándar del Área de Farmacotecnia de Preparados No Estériles (AFNE)" del Hospital Nacional Docente Madre Niño "San Bartolomé", aprobado por la presente Resolución Directoral, en la Dirección Electrónica www.sanbartolome.gob.pe.

Regístrese y Comuníquese

MINISTERIO DE SALUD
HOS. DOCENTE MADRE NIÑO "SAN BARTOLOME"

M.C. ILDAURO AGUIRRE SOSA
Director General (e)
EMP 20083 RNE: 18828

IAS/CCA/cchr

C.C.

- DA
- DAT
- Serv. de Farmacia
- OGC
- OAJ
- OEI
- Archivo

MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO DE GESTIÓN DE SERVICIOS DE SALUD
HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO
SAN BARTOLOME
Documento Auténtico

SR. DOLFO MELCHOR ANAYA GOMEZ
FEDATARIO
Reg. N° Fecha: 08 OCT. 2018



PERÚ

Ministerio
de Salud

Hospital Nacional Docente
Madre Niño "San Bartolomé"

DPTO. APOYO AL TRATAMIENTO
SERVICIO DE FARMACIA

DOCUMENTO TECNICO:

**“MANUAL DE PROCEDIMIENTOS
OPERATIVOS ESTANDAR - AREA
DE FARMACOTECNIA DE
PREPARADOS NO ESTERILES
(AFNE)”.**

AÑO 2018





INDICE

| | | |
|-------|---|----|
| I. | Introducción | 3 |
| II. | Finalidad | 4 |
| III. | Objetivo | 4 |
| IV. | Base Legal | 4 |
| V. | Ámbito de aplicación | 5 |
| VI. | Responsabilidades | 6 |
| VII. | Contenidos | 7 |
| | Disposiciones generales | 7 |
| | Disposiciones específicas | 10 |
| VIII. | Procedimientos | 16 |
| | 1. AFNE-01- Inducción y capacitación al personal | 16 |
| | 2. AFNE-02- Acondicionamiento del área de producción | 19 |
| | 3. AFNE-03- Programación, requerimiento y recepción | 21 |
| | 4. AFNE-04- Almacenamiento de sustancias químicas | 24 |
| | 5. AFNE-05- Control de la temperatura y humedad relativa | 27 |
| | 6. AFNE-06- Evaluación de receta única estandarizada | 29 |
| | 7. AFNE-07- Dispensación de preparados magistrales, Soluciones/desinfectantes y productos terminados | 32 |
| | 8. AFNE-08- Registro de atenciones de preparados magistrales, soluciones/desinfectantes y productos terminados | 35 |
| | 9. AFNE-09- Control de inventario | 37 |
| | 10. AFNE-10- Limpieza, higiene, y salud del personal | 39 |
| | 11. AFNE-11- Vestimenta para personal | 41 |
| | 12. AFNE-12- Manejo en caso de incendio | 43 |
| | 13. AFNE-13- Mantenimiento de Equipos | 47 |
| | 14. AFNE-14- Producción de Fórmulas Magistrales y Oficinales, soluciones/desinfectantes y productos terminados | 49 |
| | 15. AFNE-15- Notificación de sospecha de reacción adversa a productos farmacéuticos | 52 |
| | 16. AFNE-16- Notificación de sospecha de incidente adverso a dispositivos médicos | 54 |
| IX. | Anexos | 56 |
| X. | Referencias bibliográficas | 85 |





I. INTRODUCCIÓN

El presente Manual de Procedimiento Operativo Estándar es un documento técnico de consulta o referencia, contiene disposiciones sobre cada uno de los procesos sistematizados, estableciendo información y orientación basado en el conocimiento científico y técnico al personal de salud que labora en el Área de Farmacotecnia de preparados no estériles del Hospital Nacional Docente Madre Niño San Bartolomé.

El objetivo del presente Manual de Procedimiento Operativo Estándar es aportar básicamente información a cada personal de salud, cuya importancia es estandarización de métodos y procedimientos para prevenir fallas y errores en el momento de realizar las distintas tareas; es decir universalizar criterios. Cuando las actividades son estandarizadas y sistematizadas permite aprovechar el tiempo y evitar dispersión del personal que labora en el área.

El Manual de Procedimientos Operativos Estándar detalla procedimientos importantes como: programación, requerimiento y recepción de sustancias químicas, capacitación al personal, evaluación de recetas, higiene personal, inventarios, riesgo y manejo de material inflamable, almacenamiento, control de temperatura, dispensación, registros, Farmacovigilancia, Tecnovigilancia, mantenimiento de equipos, producción de fórmulas magistrales y oficinales, cuya aplicación será de bastante ayuda y su actualización debe ser cada dos años o de acuerdo a cambios que se realicen en el Área.

El Área de Farmacotecnia de preparados no estériles realiza actividades de preparados como jarabes, suspensiones, soluciones/desinfectantes y productos terminados, que va destinada en forma individualizado al paciente de consulta externa u hospitalización; así mismo al usuario interno de la institución, preparados por el profesional Químico Farmacéutico o bajo su dirección técnica, que contribuye a una atención especializada a pacientes que requieren de dosis específicas a las dosis fijas establecidas en el mercado.



| | Elaborado por | Revisado por | Aprobado por |
|--------|---|---------------------------------|---------------------------------|
| Nombre | Q.F. Angela Salome Carnero Grados y Q.F. Eva Milagros Mansilla Landeo | Q.F. Nancy Maritza Flores Oloya | Q.F. Carmen Elvira Rojas Torres |
| Firma | | | |
| Fecha | 2018-06-30 | 2018-08-12 | 2018-08-14 |

QUÍMICO FARMACÉUTICO
C. Q. F. 05004

QUÍMICO FARMACÉUTICO
C. Q. F. 20558

MINISTERIO DE SALUD
Hospital Nacional Docente Madre Niño San Bartolomé
Jefe del Servicio de Farmacia



II. FINALIDAD

Contribuir a la disponibilidad de preparados farmacéuticos (formulas magistrales y preparados oficinales) efectivos, seguros y de calidad que se elaboran en las oficinas farmacéuticas especializadas.

III. OBJETIVO:

Establecer los criterios técnicos que garanticen la correcta elaboración de los preparados farmacéuticos en el Hospital Docente Madre Niño San Bartolomé.

IV. BASE LEGAL:

- Ley Nº 26842 Ley General de Salud.
- Ley Nº 27657 Ley del Ministerio de Salud.
- Ley Nº29459. Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- Decreto Supremo Nº 016-2017/SA-Modifican Reglamento para el registro, control y vigilancia sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- Decreto Supremo Nº 016-2011/SA. Aprueban reglamento para el registro, control y vigilancia sanitaria de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.
- Decreto supremo Nº 014-2011/SA. Aprueban reglamento de establecimientos farmacéuticos.
- Decreto Supremo Nº 023-2001-Reglamento de Estupefacientes, Psicotrópicos y otras Sustancias sujetas a Fiscalización Sanitaria.
- Resolución Ministerial Nº 116-2018/MINSA- Aprueban Directiva Administrativa "Gestión del Sistema Integrado de Suministro Público de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios – SISMED".
- Resolución Ministerial Nº 798-2016/MINSA-Modifican la Directiva Administrativa Nº 165-Minsa/DIGEMID V.01 "Directiva Administrativa para la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura en Laboratorios Nacionales y Extranjeros".

| | Elaborado por | Revisado por | Aprobado por |
|--------|---|---------------------------------|---------------------------------|
| Nombre | Q.F. Angela Salome Carnero Grados y Q.F. Eva Milagros Mansilla Landeo | Q.F. Nancy Maritza Flores Oloya | Q.F. Carmen Elvira Rojas Torres |
| Firma | | | |
| Fecha | 2018-06-30 | 2018-08-12 | 2018-08-14 |



UNIDAD FARMACÉUTICA
GPP 20656

MINISTERIO DE SALUD
Hospital Madre Niño San Bartolomé
Q.F. Carmen Elvira Rojas Torres
CCEP 204801
Jefa del Servicio de Farmacia



- Resolución Ministerial N° 539-2016/MINSA-Aprueban Norma Técnica de Salud que regula las actividades de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios .
- Resolución Ministerial N° 538-2016/MINSA-Aprueban Norma Técnica de Salud para la Elaboración de Preparados Farmacéuticos.
- Resolución Ministerial N° 132-2015/MINSA-Aprueban Documento Técnico: Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en Laboratorios, Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros.
- Resolución Ministerial N° 399-2015/MINSA-Aprueban el Documento Técnico: Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales para el Sector Salud. Resolución Ministerial N°737-2010/MINSA.
- Resolución Ministerial N° 833-2015/MINSA-Aprueban el Documento Técnico: Manual de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- Resolución Ministerial 526-2011-MINSA.Normas para la Elaboración de Documentos Normativos en el MINSA. Aprueban la directiva administrativa N°165 MINSA/DIGEMID V.01.Directiva Administrativa para la certificación de Buenas Prácticas de manufactura en Laboratorios Nacionales y Extranjeros.
- Resolución Ministerial N.º 013-2009/MINSA. Aprueba el Manual de Buenas Prácticas de Dispensación.
- Resolución Ministerial N° 805-2009-MINSA-Aprueba la Directiva Sanitaria que reglamenta los Estudios de Estabilidad de medicamentos.
- Resolución Directoral N° 051-2016-DIGEMID-DG-MINSA-Aprueban el "Listado de Productos Galénicos"
- Resolución Directoral N° 152-2012-DIGEMID-DG-MINSA-Aprueban el "Listado de Excipientes".

V. ÁMBITO DE APLICACIÓN:

El presente Manual de Procedimientos Operativos Estándar es de aplicación de todo el personal del Área de Farmacotecnia de preparados no estériles.

| | Elaborado por | Revisado por | Aprobado por |
|--------|---|---------------------------------|--|
| Nombre | Q.F. Angela Salome Carnero Grados y Q.F. Eva Milagros Mansilla Landeo | Q.F. Nancy Maritza Flores Oloya | Q.F. Carmen Elvira Rojas Torres Hospital Nacional Dr. San Bartolomé |
| Firma | | | |
| Fecha | 2018-06-30 | 2018-08-12 | 2018-08-14 |





VI. RESPONSABILIDADES:

Funciones del Químico Farmacéutico, asistencial responsable de área

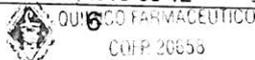
- a. Planificar el trabajo del Área de Farmacotecnia.
- b. Establecer la metodología para el adecuado control del proceso de elaboración preparación magistral, oficial y otros a través del manual de procedimientos aprobado.
- c. Planificar el trabajo del Área de Farmacotecnia Hospital Nacional Docente Madre Niño San Bartolomé
- d. Capacitar al personal bajo su cargo.
- e. Elaborar, actualizar y aprobar los procedimientos de elaboración y control de preparado magistral, oficial y otros.
- f. Elaborar preparado magistral, oficial y otros, según la ficha técnica de elaboración correspondiente, siguiendo los controles establecidos.
- g. Establecer un sistema de control de calidad (organoléptica) de los preparados que se realicen en el Servicio Especializado de Farmacotecnia.
- h. Validar la fórmula magistral o procedimiento operativo.
- i. Seleccionar y gestionar las materias primas y el material que se usa en un preparado magistral, oficial y otros así mismo decidir sobre la aceptación o rechazo de las mismas mediante identificación, protocolo de análisis y las certificaciones correspondientes.
- j. Vigilar el cumplimiento de todas las normas establecidas.

Funciones del Técnico en Farmacia

- a. Conocer y cumplir el Reglamento, las Normas y Procedimientos del Área de Farmacotecnia.
- b. Es responsable de mantener el orden y limpieza del Área de Farmacotecnia cumpliendo con los procedimientos de limpieza, calibración de equipos y mantenimiento del servicio.
- c. Es responsable de realizar el inventario físico mensual de las sustancias químicas y afines en el Área de Farmacotecnia.
- d. Es responsable del mantenimiento de las condiciones de limpieza e higiene de la zona de elaboración.
- e. Es responsable de la limpieza y mantenimiento de equipos y material de acondicionamiento.
- f. Colocación correcta de las materias primas y material de laboratorio, según Buenas prácticas de almacenamiento
- g. Control y mantenimiento de materias primas, y material de acondicionamiento.
- h. Organización de la recepción, almacenamiento y reposición de productos, materias primas, material de acondicionamiento, verificando el nivel de existencias.



| | Elaborado por | Revisado por | Aprobado por |
|--------|---|---------------------------------|---------------------------------|
| Nombre | Q.F. Angela Salome Carnero Grados y Q.F. Eva Milagros Mansilla Landeo | Q.F. Nancy Maritza Flores Oloya | Q.F. Carmen Elvira Rojas Torres |
| Firma | | | |
| Fecha | 2018-06-30 | 2018-08-12 | 2018-08-12 |



Jefa del Servicio de Farmacia



- i. Garantizar la correcta conservación de los mismos, de acuerdo a las normas establecidas.
- j. Control de la expiración de las materias primas.
- k. El técnico en Farmacia será el encargado de elaborar determinados preparados oficinales definidos previamente por el farmacéutico y bajo su supervisión, de acuerdo con las técnicas y procedimientos escritos.

VII. CONTENIDO – ASPECTOS TECNICO CONCEPTUALES:

DISPOSICIONES GENERALES:

Fecha de vencimiento: Es la fecha (mes/ año) más allá de la cual no se puede esperar que los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios conserve su estabilidad y eficacia.

Diferencia de Inventario: Caso que se da cuando el stock físico de un producto difiere al stock indicado por el Sistema.

Embalaje: Envoltura que contiene productos de manera temporal principalmente para agrupar unidades de un producto pensando en su manipulación, transporte y almacenaje.

Especificaciones técnicas: Son los documentos en los cuales se definen las normas, exigencias y procedimientos a ser empleados y aplicados en todos los trabajos de construcción de obras, elaboración de estudios, fabricación de equipos.

Inducción: Proceso que proporciona a los colaboradores nuevos, información básica de los antecedentes de una compañía, en dicho proceso se informa sobre las actitudes, normas, valores y patrones de conducta que son esperados por la organización.

Capacitación: Capacitación o desarrollo de personal, es toda actividad realizada en una organización, respondiendo a sus necesidades, que busca mejorar la actitud, conocimiento, habilidades o conductas de su personal.

Receta Única Estandarizada. Orden omitida por un profesional prescriptor para que una cantidad de medicamento o medicamentos, otros productos Farmacéuticos y a fines en ella especificados, sea dispensada a un paciente o su representante y que contiene directrices para su uso correcto.

Denominación común internacional (DCI): Nombre común para los medicamentos recomendados por la Organización Mundial de la Salud, con el objeto de lograr su identificación internacional.



| | Elaborado por | Revisado por | Aprobado por |
|--------|---|---------------------------------|---------------------------------|
| Nombre | Q.F. Angela Salome Carnero Grados y Q.F. Eva Milagros Mansilla Landeo | Q.F. Nancy Maritza Flores Oloya | Q.F. Carmen Elvira Rojas Torres |
| Firma | | | |
| Fecha | 2018-06-30 | 2018-08-12 | 2018-08-14 |

Nancy Maritza Flores Oloya
QUIMICO FARMACEUTICO
CCFP 204801

Carmen Elvira Rojas Torres
Jefa del Servicio de Farmacia



Prescriptor: según la ley general de salud, ley 26842, "solo los médicos pueden prescribir medicamentos. Los cirujanos-los dentistas y obstétricas solo pueden prescribir dentro del área de su profesión"

Carnet de Salud: Documento personal e intransferible, de uso obligatorio para todas aquellas personas que brinden servicios atendiendo al público y/o manipulando alimentos, sin excepción alguna.

Estado de salud. Se refiere a sus condiciones médicas (salud física y mental), sus experiencias en cuanto a reclamaciones, obtención de cuidados de salud, historia clínica, información genética, elegibilidad e incapacidad.

Higiene personal. La higiene personal implica cuidar apropiadamente de tu cuerpo, manteniéndolo limpio y saludable, lo que te permite verte y sentirte lo mejor posible. Según el Departamento de Bienestar Público de Pensilvania, también es una forma muy eficaz de protegerte de las enfermedades y de las infecciones.

Fuego: reacción química de oxidación violenta de una materia combustible, con desprendimiento de llamas, calor y gases (o humos). Es un proceso exotérmico. Desde este punto de vista, el fuego es la manifestación visual de la combustión.

Clases de fuego:

- Fuegos de clase A: son aquellos originados por madera, carbón, papel, etc.
- Fuegos de clase B: son aquellos originados por gasolina, disolventes, aceites, grasas, etc.
- Fuegos de clase C: son aquellos originados por acetileno, butano, propano, etc.
- Fuegos de clase D: son aquellos originados por metales combustibles sodio, potasio, aluminio, magnesio, titanio, etc.
- Fuegos de clase E: es cualquier tipo de fuego en presencia de tensión eléctrica

Interacciones medicamentosas: Reacción entre dos (o más) medicamentos o entre un medicamento y un suplemento o un alimento. Una afección médica existente puede también provocar una interacción medicamentosa. Una interacción medicamentosa puede disminuir o aumentar la acción del (de los) medicamento(s) o causar efectos adversos.

Reacciones adversas: «cualquier respuesta a un medicamento que sea nociva y no intencionada, y que tenga lugar a dosis que se apliquen normalmente en el ser humano para la profilaxis, el diagnóstico o el tratamiento de enfermedades, o para la restauración, corrección o modificación de funciones fisiológicas».



| | Elaborado por | Revisado por | Aprobado por |
|--------|---|---------------------------------|---------------------------------|
| Nombre | Q.F. Angela Salome Carnero Grados y Q.F. Eva Milagros Marsilla Landeo | Q.F. Nancy Maritza Flores Oloya | Q.F. Carmen Elvira Rojas Torres |
| Firma | | | |
| Fecha | 2018-06-30 | 2018-08-12 | 2018-08-14 |



QUIMICO FARMACEUTICO
CQFR 20658

Q.F. Carmen Elvira Rojas Torres
CQFR 204801
Jefa del Servicio de Farmacia



Conservación: es el mantenimiento o el cuidado que se le da a algo con la clara misión de mantener, de modo satisfactorio, e intactas, sus cualidades, formas, entre otros aspectos

Farmacovigilancia (FV): Se define como la ciencia y las actividades relacionadas con la detección, evaluación comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro problema relacionado con ellos.

Sospecha de reacción adversa a medicamentos: según el D.S. 016 -2011-SA la sospecha de una Reacción Adversa es cualquier manifestación clínica no deseada que dé inicio o apariencia de tener una relación causal con uno o más productos farmacéuticos.

Reacción adversa a medicamentos (RAM).- Según el D.S. N°016-2011-SA, es cualquier reacción nociva no intencionada que aparece tras el uso de un medicamento o producto farmacéutico en el ser humano para profilaxis, diagnóstico o tratamiento o para modificar funciones biológicas.

Notificación. - Es el reporte de sospecha de una Reacción Adversa. La notificación por sí misma no mejora la seguridad, es la respuesta a las notificaciones la que conduce a cambios. El punto importante es que un sistema de farmacovigilancia debe producir una respuesta visible útil por el destinatario, no sólo para justificar los recursos gastados en notificar, sino para estimular a los individuos en instituciones a hacerlo. La notificación conduce en distintas formas de aprender y mejorar la seguridad, generando alertas, diseminando la experiencia, analizando las tendencias de riesgos y mejorando el funcionamiento de los sistemas.

Incidente adverso: Daño no intencionado al paciente, operador o medio ambiente que ocurre como consecuencia de la utilización de un dispositivo médico.

Dispositivos médicos: Hace referencia a cualquier instrumento, aparato, implemento, máquina, implante, reactivo para uso in vitro, software, material u otro artículo similar o relacionado.

Producción: Cualquier tipo de actividad destinada a la fabricación, elaboración u obtención de bienes y servicios

Abreviaturas:

AFNE: Área de Farmacotecnia no estéril.

RUE: Receta única estandarizada

DCI: Denominación común internacional.

FV.Farmacovigilancia.

RAM: Reacción adversa a medicamentos.



| | Elaborado por | Revisado por | Aprobado por |
|--------|---|---------------------------------|---------------------------------|
| Nombre | Q.F. Angela Salome Carnero Grados y Q.F. Eva Milagros Mansilla Landeo | Q.F. Nancy Maritza Flores Oloya | Q.F. Carmen Elvira Rojas Torres |
| Firma | | | |
| Fecha | 2018-06-30 | 2018-08-12 | 2018-08-14 |





DISPOSICIONES ESPECÍFICAS:

De la prescripción

La prescripción como resultado de un proceso lógico deductivo asumido por un profesional prescriptor autorizado, concluye en una orientación diagnóstica y decisión terapéutica que es plasmada en una receta, que para que sea atendida debe contar con la firma y sello del médico y cumplir con la legislación vigente y las buenas prácticas de prescripción.

La prescripción que incluye preparados farmacéuticos, para su atención debe tener la misma condición anterior.

Las recetas de preparados que contienen sustancias sujetas a fiscalización sanitaria, se ajustan a las condiciones particulares que determina el reglamento de productos controlados.

De la recepción y validación farmacéutica

La receta de los preparados magistrales y oficinales debe ser presentada, para su elaboración por el profesional Químico Farmacéutico responsable, la misma que debe sujetarse a lo establecido en la norma técnica vigente. El profesional Químico Farmacéutico debe confirmar en las recetas:

- Nombre, dirección y número de colegiatura del profesional que la extiende y nombre del establecimiento de salud cuando se trate de recetas oficiales.
- Identificación del paciente: nombres, apellidos y edad.
- Nombre del producto Farmacéutico, objeto de la prescripción en su denominación común internacional si la tuviera o el detalle de las sustancias medicinales que incluye.
- Concentración y forma farmacéutica.
- Posología, indicando la dosis por día, así como la duración del tratamiento.
- Lugar, fecha de expiración de la receta.
- Firma del prescriptor que la extiende.

En el caso de no atención de la receta se comunicará al paciente sobre el problema detectado, cuidando de no cuestionar la actuación de otros profesionales sanitarios.

Vencido el plazo de validez de la receta fijado por el prescriptor, no podrá dispensarse contra su presentación, ningún producto.



| | Elaborado por | Revisado por | Aprobado por |
|--------|---|---------------------------------|---------------------------------|
| Nombre | Q.F. Angela Salome Carnero Grados y Q.F. Eva Milagros Mansilla Landeo | Q.F. Nancy Maritza Flores Oloya | Q.F. Carmen Elvira Rojas Torres |
| Firma | | | |
| Fecha | 2018-06-30 | 2018-08-12 | 2018-08-14 |



QUÍMICO FARMACEUTICO
C.O.F.P. 204801
Jefa del Servicio de Farmacia

MINISTERIO DE SALUD
Hospital Nacional de San Bartolomé
C.F. Carmen Elvira Rojas Torres
C.O.F.P. 204801
Jefa del Servicio de Farmacia



Del análisis e interpretación farmacéutica de la prescripción.

El análisis e interpretación de la prescripción es de responsabilidad del profesional Químico Farmacéutico y consiste en la lectura de la prescripción correcta, interpretación de las abreviaturas utilizadas por los prescriptores, calculo correcto de la dosis e incompatibilidades entre los componentes del preparado.

Si existen dudas sobre la prescripción, estas deberán ser resueltas a través de una interconsulta con el prescriptor, las mismas que deben ser registradas.

Toda prescripción antes de su elaboración, debe contar con la firma y sello de profesional Químico Farmacéutico responsable.

De las materias primas y material de acondicionamiento

Las materias primas utilizadas en la preparación de fórmulas magistrales y preparadas oficinales deberán ser de sustancia de acción e indicación conocidas y el profesional Químico Farmacéutico responsable debe confirmar que las mismas han sido fabricadas y manipuladas siguiendo las normas de correcta fabricación que respalden las especificaciones técnicas establecidas. Una de las materias primas más importantes de la preparación de fórmulas magistrales y preparados oficinales es el agua, la misma que deberá satisfacer las exigencias de control establecidas.

Al momento de la recepción de las materias primas se debe verificar la integridad, el aspecto y el etiquetado de los envases.

El informe sobre las materias primas rechazadas deberá ser puesto de conocimiento del proveedor y de la Autoridad Sanitaria, a fin de que se disponga su correcta eliminación.

Los controles de conformidad, de las materias primas utilizadas en la preparación de fórmulas magistrales y de preparado oficinales dependerán del origen y los controles previamente realizados. Es necesario contar como respaldo, con una copia de certificado de control de calidad del insumo emitido por el Laboratorio de control de calidad certificado por la Autoridad Sanitaria competente, el mismo que deberá estar firmado por el Director Técnico del mismo.

Teniendo en cuenta que la responsabilidad de la calidad del preparado magistral corresponde al Farmacéutico formulador, se considera conveniente que éste verifique como mínimo la identidad de las materias mediante algunas pruebas de identificación como:

- El etiquetado de las materias primas debe ser perfectamente legible y preciso, y deberá incluir como mínimo lo siguiente: Nombre de la materia prima expresado en Denominación Común Internacional (DCI).
- Número de registro interno, que indica que la materia prima ha sido controlada y aceptada, el mismo que permitirá identificar en su registro, el origen y la calidad de la materia prima.
- Fecha de caducidad o, en su defecto, fecha del próximo control analítico.
- Condiciones especiales de almacenamiento.

| | Elaborado por | Revisado por | Aprobado por |
|--------|---|---------------------------------|---------------------------------|
| Nombre | Q.F. Angela Salome Carnero Grados y Q.F. Eva Milagros Mansilla Landeo | Q.F. Nancy Maritza Flores Oloya | Q.F. Carmen Elvira Rojas Torres |
| Firma | <i>[Firma]</i> | <i>[Firma]</i> | <i>[Firma]</i> |
| Fecha | 2018-06-30 | 2018-08-12 | 2018-08-14 |



Nancy M. Flores Oloya
QUIMICO FARMACEUTICO
CO-R-20653

MINISTERIO DE SALUD
Hospital Nacional Docente Madre Niño
SAN BARTOLOME
Q.F. Carmen Elvira Rojas Torres
Jefa del Consejo de Farmacia



e. Cantidad y pureza.

De la elaboración de los preparados magistrales y oficinales

Limpieza del área. Es obligatoria la limpieza de las áreas de trabajo, en forma completa y con la frecuencia definida por un procedimiento operativo establecido.

Los desinfectantes a utilizar corresponden a los considerados en las normas del Ministerio de Salud. Así mismo deben realizarse con los criterios técnicos establecidos por el comité de control de infecciones intrahospitalarias de nuestra Institución.

Higiene del Personal. El personal que participa en el proceso de elaboración de preparados magistrales y oficinales debe cumplir con las prácticas de higiene personal, en especial sobre lavado de manos.

Dentro del área de preparados magistrales y oficinales no está permitido el uso de productos cosméticos u objetos que estén en contacto con la piel o mucosas.

Desinfección de materiales y equipos. Todos los materiales equipos que ingresen al área de preparados magistrales oficinales serán lavados y desinfectados según los procedimientos operativos. Los insumos de limpieza y desinfección a utilizar no deben dejar residuo

Preparación de la mesa de trabajo. La elaboración de preparados se debe realizar exclusivamente en la mesa de trabajo, según los procedimientos operativos establecidos y por un profesional Químico Farmacéutico o por un personal calificado bajo su supervisión.

Se procederá a una limpieza de la superficie de trabajo antes y después de la elaboración de los preparados

Medidas de bioseguridad y salud ocupacional. Todo el personal que brinda el servicio de elaboración de preparados magistrales y oficinales, debe someterse a exámenes médicos periódicos, por lo menos dos veces al año y cuando se requiera de acuerdo a los riesgos ocupacionales. Estos exámenes médicos deben ser asumidos por el empleador.

Elaboración de preparados farmacéuticos

La elaboración de fórmula magistrales y preparados oficinales debe efectuarse siempre de acuerdo con las técnicas y procedimientos normalizados del trabajo contra la presentación de la receta médica correspondiente o de conformidad a las farmacopeas de referencia o compendios oficiales aprobados según corresponda.

Antes de la preparación de una Fórmula Magistral o Preparado Oficial se revisarán los procedimientos normalizados de trabajo relacionados con su elaboración, a fin de organizar el proceso de manera que se eviten errores, confusiones, omisiones o contaminaciones, prestándose mayor atención a los factores que pueden afectar la estabilidad del preparado.

Los preparados de fórmulas magistrales deben ser dispensados exclusivamente en el establecimiento que la recibe, y no puede mantenerse en stock. Quedando prohibida su elaboración masiva. El stock de preparados oficinales que podrá mantener cada establecimiento



| | Elaborado por | Revisado por | Aprobado por |
|--------|---|---------------------------------|---------------------------------|
| Nombre | Q.F. Angela Salome Carnero Grados y Q.F. Eva Milagros Mansilla Landeo | Q.F. Nancy Maritza Flores Oloya | Q.F. Carmen Elvira Rojas Torres |
| Firma | | | |
| Fecha | 2018-06-30 | 2018-08-12 | 2018-08-14 |

MINISTERIO DE SALUD
HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO
FARMACIA
SAN BARTOLOME

MINISTERIO DE SALUD
HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO
FARMACIA
SAN BARTOLOME

MINISTERIO DE SALUD
Hospital Nacional Docente Madre Niño
FARMACIA
SAN BARTOLOME



debe estar en directa relación con el volumen de su demanda. Estos preparados no requieren de registro sanitario.

La oficina farmacéutica que dispense un preparado de fórmula magistral puede elaborarla directamente o encargar su elaboración a una oficina farmacéutica especializada. En este caso, la responsabilidad por la preparación de una fórmula magistral es asumida por la farmacia o botica que la dispensa y de la oficina farmacéutica especializada a la cual se le encargó su preparación.

En la elaboración de los preparados de fórmulas magistrales no pueden usarse como insumo, productos terminados o a granel.

Los preparados de fórmulas magistrales, que contengan sustancias sujetas a fiscalización sanitaria, se regulan según lo dispuesto en el reglamento de estupefacientes, psicotrópicos y otras sustancias sujetas a fiscalización sanitaria.

Del acondicionamiento de los preparados farmacéuticos

El acondicionamiento de los preparados debe ser realizado por el profesional Químico Farmacéutico o por personal calificado bajo su supervisión, en el área destinada para este proceso.

Los rotulados de los preparados magistrales y oficinales consignaran según lo dispuesto en el art.54 del D.S. 014 -2011-SA, lo siguiente:

- a) Nombre del establecimiento que preparo y dispense.
- b) Nombre del preparado farmacéutico o el número correlativo que corresponda en el libro de recetas.
- c) Modo de administración.
- d) Advertencias especiales relacionadas al uso.
- e) Fecha de preparación.
- f) Nombre del profesional que la prescribe y el Químico Farmacéutico o Director Técnico del establecimiento que lo preparo o del profesional que la prescribe.
- g) Condiciones de almacenamiento que aseguren su estabilidad y conservación.
- h) Leyendas: "puede causar dependencia", "uso externo", "uso interno", "manténgase alejado de los niños" según corresponda.
- i) En toda formula de aplicación externa, cuyo uso sea peligroso, deberá agregarse la palabra "PELIGROSO".
- j) Los rótulos deberán mantener el rotulo original de procedencia, que incluya el nombre de la sustancia, concentración, fecha de fabricación, fecha de vencimiento y lote, debiendo almacenar el producto cumpliendo las buenas prácticas de almacenamiento.



| | Elaborado por | Revisado por | Aprobado por |
|--------|---|---------------------------------|---------------------------------|
| Nombre | Q.F. Angela Salome Carnero Grados y Q.F. Eva Milagros Mansilla Lándeo | Q.F. Nancy Maritza Flores Oloya | Q.F. Carmen Elvira Rojas Torres |
| Firma | | | |
| Fecha | 2018-06-30 | 2018-08-12 | 2018-08-14 |

QUÍMICO FARMACÉUTICA
C Q F 05086



QUÍMICO FARMACÉUTICO
C Q F 20555

Jefe del Servicio de Farmacia



Del control de calidad de los preparados

El control de calidad se aplica a las materias primas, insumos, materiales, ambientes, productos terminados, registros y equipos.

El control de calidad del preparado es un proceso continuo y se realiza en cada etapa de la elaboración, comprende principalmente controles organolépticos. Si se dispone de sistemas analíticos, se efectuarán control físico-químico o microbiológico.

Del almacenamiento

La materia prima a utilizar en la elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales debe ser almacenada cumpliendo la Buenas Prácticas de Almacenamiento, y sus envases mantener el rotulo original de procedencia que incluya el nombre de la sustancia, concentración, fecha de fabricación, fecha de vencimiento y lote.

Los productos terminados deben ser almacenados en condiciones que garanticen su estabilidad, protegiendo aquellos productos sensibles a la luz Y/o temperatura de acuerdo a sus especificaciones establecidas.

De la dispensación de fórmulas magistrales

Farmacéutico responsable del área de Farmacotecnia realiza el control de calidad organoléptico del producto terminado.

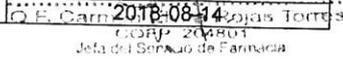
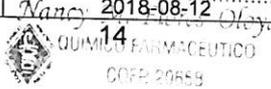
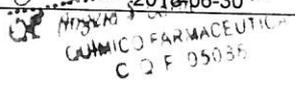
Primeramente, se realiza la asepsia de manos con alcohol gel, el familiar del paciente como también el profesional farmacéutico.

La información farmacéutica lo realiza el profesional Químico Farmacéutico, indicando el uso y cuidado que se debe tener del preparado que se entrega al paciente o familiar.

Información sobre la administración del preparado, si tiene alguna interacción con otro medicamento que está tomando.



| | Elaborado por | Revisado por | Aprobado por |
|--------|---|---------------------------------|---------------------------------|
| Nombre | Q.F. Angela Salome Carnero Grados y Q.F. Eva Milagros Mansilla Landeo | Q.F. Nancy Maritza Flores Oloya | Q.F. Carmen Elvira Rojas Torres |
| Firma | | | |
| Fecha | 2018-06-30 | 2018-08-12 | 2018-08-14 |





Del Registro de Preparados Magistrales

Los datos consignados en la receta única estandarizada se deberán registrar en: hoja de producción, libro copiador de recetas y sistema informático.

Hoja de producción. En ella se registra la cantidad y tipo de preparado, concentración, procedencia de la Receta Única Estandarizada (Sistema Integrado de Salud - SIS, ambulatorio, programa) y tiempo empleado en la preparación.

Libro copiador de recetas. El personal técnico registrara en el libro copiador las recetas que se registraron en la hoja de producción, en orden secuencial asignando un número correlativo a cada receta única estandarizada

Sistema Informático. El personal técnico registrara en el sistema informático las recetas que se registraron en la hoja de producción, libro copiador. Este registro nos servirá para el control diario de las preparaciones, aplicación del sistema de dispensación en dosis unitaria y trabajo directo con el área de Dosis Unitaria de nuestra institución.

De los Desinfectantes y Antisépticos

Los desinfectantes y antisépticos se preparan mensualmente para los diferentes servicios, consultorios y servicios.

Los pedidos se realizan a través de pecosas y/o recetas firmado por el jefe(a) responsable del servicio o consultorio que lo solicite.

El personal técnico de Farmacia deberá registrar los pedidos para desinfectantes y antisépticos al formato de producción.

Para la preparación de las soluciones desinfectantes y antisépticos, realizar de acuerdo a ficha técnica y guía de procedimiento.

La entrega de los desinfectantes y antisépticos se le hace al personal técnico de enfermería, quien firma en el formato de entregas de soluciones en señal de conformidad.



| | Elaborado por | Revisado por | Aprobado por |
|--------|---|---------------------------------|---------------------------------|
| Nombre | Q.F. Angela Salome Carnero Grados y Q.F. Eva Milagros Mansilla Landeo | Q.F. Nancy Maritza Flores Oloya | Q.F. Carmen Elvira Rojas Torres |
| Firma | <i>[Signature]</i> | <i>[Signature]</i> | <i>[Signature]</i> |
| Fecha | 2018-06-30 | 2018-08-12 | 2018-08-14 |

MINISTERIO DE SALUD
HOSPITAL NACIONAL DE DIAGNÓSTICO Y REFERENCIA EPIDEMIOLÓGICA "SAN BARTOLOMÉ"
FARMACIA
C.F. 05036

MINISTERIO DE SALUD
HOSPITAL NACIONAL DE DIAGNÓSTICO Y REFERENCIA EPIDEMIOLÓGICA "SAN BARTOLOMÉ"
FARMACIA
C.F. 05036

MINISTERIO DE SALUD
Hospital Nacional de Diagnóstico y Referencia Epidemiológica "San Bartolomé"
Q.F. Carmen Elvira Rojas Torres
COEP 204801
Jefa del Servicio de Farmacia

| | | |
|--|--|---------------------------|
|  DPTO. APOYO AL TRATAMIENTO SERVICIO DE FARMACIA – FARMACOTECNIA | PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR | Código: AFNE-01 |
| | | Pág.: 1 de 3 |
| | | Versión: 01 |
| | INDUCCIÓN Y CAPACITACIÓN DEL PERSONAL | |
| | Vigente desde: 2018-08-14 | Vigente hasta: 2020-08-13 |

1. OBJETIVO:

Asegurar que todo el personal del Área de Farmacotecnia de preparados no estériles se encuentre apto para realizar el trabajo específico de manera efectiva y eficiente.

2. ALCANCE:

Aplicable al personal del área de preparados no estériles.

3. RESPONSABILIDAD.

El Jefe del Servicio de Farmacia y el Químico Farmacéutico responsable del área de Farmacotecnia de preparados no estériles, ambos deberán programar y designar a los capacitadores y los capacitados.

Es responsabilidad del Químico Farmacéutico responsable del Área de Farmacotecnia de preparados no estériles de velar por el cumplimiento del presente procedimiento

4. FRECUENCIA.

Cada vez que ingrese un nuevo personal y según programación anual.

5. PRECAUCIONES:

El desarrollo de competencias del personal se realiza a través de los procesos de inducción, capacitación y reentrenamiento.

Al iniciar las actividades el personal pasa por un proceso de inducción que incluye dos etapas, presentación y el entrenamiento.

El programa de capacitación se basará en las necesidades de capacitación del personal e incluirá aspectos básicos y críticos para el desempeño de sus funciones.

El reentrenamiento tiene por objetivo reforzar las capacidades del personal que labora en el área de Farmacotecnia de preparados no estériles, estos aspectos son detectados durante las supervisiones realizadas al personal y en las actividades diarias.

El Servicio de Farmacia debe llevar a cabo la capacitación del personal sobre la base de un programa escrito para cumplir con las Buenas Prácticas de Elaboración y las Buenas Prácticas de Almacenamiento.



| | Elaborado por | Revisado por | Aprobado por |
|--------|--|------------------------------------|------------------------------------|
| Nombre | Q.F. Angela Salome Carnero Grados y Q.F. Eva Milagros Mansilla Landeo | Q.F. Nancy Maritza Flores Oloya | Q.F. Carmen Elvira Rojas Torres |
| Firma | | | |
| Fecha | 2018-06-30 | 2018-08-12 | 2018-08-14 |

QUÍMICO FARMACÉUTICO
Q.F. 05168

16

Q.F. 204801

Jefa del Servicio de Farmacia

| | | |
|--|--|---------------------------|
|  DPTO. APOYO AL TRATAMIENTO SERVICIO DE FARMACIA – FARMACOTECNIA | PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR | Código: AFNE-01 |
| | | Pág.: 2 de 3 |
| | INDUCCIÓN Y CAPACITACIÓN DEL PERSONAL | |
| | Vigente desde: 2018-08-14 | Vigente hasta: 2020-08-13 |

El personal debe tener conocimiento sobre sus funciones, el uso correcto de uniforme, bioseguridad, disciplina, horario de trabajo entre otros.

6. MATERIALES

- ✓ Materiales de escritorio.
- ✓ Formatos.
- ✓ Materiales audiovisuales (data logger, proyector multimedia)
- ✓ Planillas.
- ✓ Otros relacionados al procedimiento.

7. PROCEDIMIENTO

De la inducción:

El Químico Farmacéutico responsable del Área de Farmacotecnia preparados no estériles, realiza la presentación al personal nuevo, la cual consiste en presentar los objetivos institucionales, compañeros de trabajo, con el objeto de lograr su sensibilización y compromiso con el área. Registra la acción en la ficha de personal nuevo o registro de inducción de personal nuevo (Anexo N°01).

De la Capacitación:

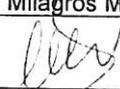
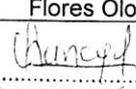
El Químico Farmacéutico responsable del Área de Farmacotecnia de preparados no estériles, cada fin de año elabora un Plan de Capacitación Anual (Anexo N° 03) para el siguiente año, el mismo que puede ser desarrollado en las instalaciones del Hospital.

Al culminar la capacitación, los asistentes se registran en el formato de registro de capacitación y reentrenamiento (anexo N° 02).

Debe llevarse un registro de todos los programas de capacitación indicando los temas a tratarse.

Del Reentrenamiento:

El entrenamiento es efectuado por la persona responsable de la actividad a reforzar en el que se realiza reentrenamiento.

| | Elaborado por | Revisado por | Aprobado por |
|--------|---|---|---|
| Nombre | Q.F. Angela Salome Carnero Grados y Q.F. Eva Milagros Mansilla Landeo | Q.F. Nancy Maritza Flores Oloya | Q.F. Carmen Elvira Rojas Torres |
| Firma |  |  |  |
| Fecha | 2018-06-30 | 2018-08-12 | 2018-08-14 |





DPTO. APOYO AL TRATAMIENTO
SERVICIO DE FARMACIA –
FARMACOTECNIA

PROCEDIMIENTO OPERATIVO
ESTANDAR

Código: AFNE-01

Pág.: 3 de 3

Versión: 01

INDUCCIÓN Y CAPACITACIÓN DEL PERSONAL

Vigente desde: 2018-08-14

Vigente hasta: 2020-08-13

Debe realizarse anualmente, en cambio de actividades o rotaciones.

Se registran según los formatos de capacitación.

De la evaluación:

La calificación considera los siguientes resultados:

Excelente

Bueno

Regular

Si el personal obtiene la calificación de excelente y bueno: Está considerado apto a realizar actividades de producción.

Si el personal obtiene la calificación de Regular: Se deberá evaluar aptitudes identificando perfiles y de acuerdo a ello reevaluar y comunicar a Jefatura.

La evaluación tiene por objeto medir el nivel de conocimiento adquirido en las capacitaciones internas.

Formato de evaluación.

8. ANEXOS

ANEXO N° 1: Formato de registro de inducción de personal nuevo

ANEXO N° 2: Formato de registro de capacitación y reentrenamiento

ANEXO N° 3: Plan de capacitación anual.

ANEXO N° 4: Flujograma de capacitación anual.



| | Elaborado por | Revisado por | Aprobado por |
|--------|--|------------------------------------|------------------------------------|
| Nombre | Q.F. Angela Salome Carnero Grados y Q.F. Eva Milagros Mansilla Landeo | Q.F. Nancy Maritza Flores Oloya | Q.F. Carmen Elvira Rojas Torres |
| Firma | | | |
| Fecha | 2018-08-30 | 2018-08-12 | 2018-08-14 |

| | | |
|--|---|---------------------------|
|  DPTO. APOYO AL TRATAMIENTO SERVICIO DE FARMACIA – FARMACOTECNIA | PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR | Código: AFNE-02 |
| | | Pág.: 1 de 2 |
| | | Versión: 01 |
| | ACONDICIONAMIENTO DEL ÁREA DE PRODUCCIÓN | |
| | Vigente desde: 2018-08-14 | Vigente hasta: 2020-08-13 |

1. **OBJETIVO:**
Garantizar la asepsia para la elaboración de los productos no estériles en el Área de Producción de Farmacotecnia.
2. **ALCANCE:**
Aplicable al personal del Área de Farmacotecnia de preparados no estériles.
3. **RESPONSABILIDAD**
Es responsabilidad del Químico Farmacéutico responsable del Área de Farmacotecnia de preparados no estériles de velar por el cumplimiento del presente procedimiento y del personal Técnico en Farmacia y Limpieza cumplir con lo que se requiere para el mismo fin.
4. **FRECUENCIA.**
Diario.
5. **PRECAUCIONES:**
Antes de realizar el proceso de acondicionamiento registrar temperatura y humedad de la zona de producción según formatos de registro de temperatura.
Solicitar el pedido de material de trabajo: Cubre calzado, gorra descartable, guantes descartables, mascarilla descartable y lentes descartables.
Verificar el stock de los principios activos (sustancias químicas) y envases que se requieren para realizar los preparados, en caso que no cuente con stock, gestionar su ingreso a través de las órdenes de pedido, requerimientos y/o programaciones.
6. **MATERIALES**
 - ✓ Materiales de escritorio.
 - ✓ Formatos
 - ✓ Materiales de protección personal. (cubre calzados , mandilones, gorra, lentes, mascarillas y guante descartable)
 - ✓ Materiales para esterilizar (frascos de vidrio, materiales de porcelana y vidrio)
 - ✓ Alcohol de 70°.
 - ✓ Materiales de limpieza.
 - ✓ Otros relacionados al procedimiento.



| | Elaborado por | Revisado por | Aprobado por |
|--------|--|------------------------------------|------------------------------------|
| Nombre | Q.F. Angela Salome Carnero Grados y Q.F. Eva Milagros Mansilla Landeo | Q.F. Nancy Maritza Flores Oloya | Q.F. Carmen Elvira Rojas Torres |
| Firma | | | |
| Fecha | 2018-06-30 | 2018-08-12 | 2018-08-14 |

MINISTERIO DE SALUD
Hospital Nacional de Niños "San Bartolomé"
Carmen Elvira Rojas Torres
Jefa del Servicio de Farmacia

| | | |
|--|---|---------------------------|
|  DPTO. APOYO AL TRATAMIENTO SERVICIO DE FARMACIA – FARMACOTECNIA | PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR | Código: AFNE-02 |
| | | Pág.: 2 de 2 |
| | | Versión: 01 |
| | ACONDICIONAMIENTO DEL ÁREA DE PRODUCCIÓN | |
| | Vigente desde: 2018-08-14 | Vigente hasta: 2020-08-13 |

7. PROCEDIMIENTO

Los principios activos almacenados o recepcionados para su preparación serán ubicados según las ordenes de prescripción y verificados según las cantidades y condiciones a preparar.

Realizar el Lavado, secado y traslado de frascos según prioridad de tamaño de frasco para esterilizar en el Servicio de Suministro- Central de Esterilización.

Solicitar al Servicio de Suministro -Central de Esterilización, el material esterilizado según tamaño: frasco de vidrio x 20ml, 30ml, 60 ml, 120ml y 500ml

Solicitar mantenimiento de los equipos como son balanza analítica, estufa eléctrica, horno microondas y verificar que se encuentren operativos antes de iniciar las actividades.

Los materiales de trabajo (materiales de vidrio y porcelana) se enviaran a la central de esterilización previo acondicionamiento.

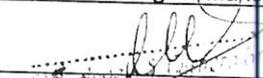
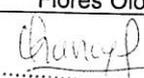
La superficie de mesa de trabajo y los otros instrumentales a utilizar es desinfectada con alcohol de 70° cuidando la integridad del producto y dejar listo para el inicio de actividades.

Colocar sobre la mesa de trabajo los materiales e insumos a utilizar, una vez ingresado la orden médica.

8. ANEXOS

No aplica.



| | Elaborado por | Revisado por | Aprobado por |
|--------|---|---|---|
| Nombre | Q.F. Angela Salome Carnero Grados y Q.F. Eva Milagros Mansilla Landeo | Q.F. Nancy Maritza Flores Oloya | Q.F. Carmen Elvira Rojas Torres |
| Firma |  |  |  |
| Fecha | 2018-06-30 | 2018-08-12 | 2018-08-14 |



DPTO. APOYO AL TRATAMIENTO
SERVICIO DE FARMACIA –
FARMACOTECNIA

PROCEDIMIENTO OPERATIVO
ESTANDAR

Código: AFNE-03

Pág.: 1 de 3

Versión: 01

PROGRAMACION, REQUERIMIENTO Y RECEPCION

Vigente desde: 2018-08-14

Vigente hasta: 2020-08-13

1. OBJETIVO:

Asegurar que los productos ingresen al Área de Farmacotecnia preparados no estériles, en condiciones óptimas de calidad según las especificaciones técnicas de fabricación y de requerimiento.

2. RESPONSABILIDAD.

Químico Farmacéutico responsable del Área de Farmacotecnia de preparados no estériles y el personal técnico.

3. ALCANCE:

Aplicable al personal del Área de Farmacotecnia de preparados no estériles.

4. FRECUENCIA.

Mensual.

5. PRECAUCIONES:

La recepción será aprobada o certificada por el Químico Farmacéutico del Área de Farmacotecnia de preparados no estériles.

El Químico Farmacéutico coordina según cronograma de pedidos para el ingreso de productos durante la primera semana de cada mes.

6. MATERIALES

- ✓ Materiales de escritorio.
- ✓ Formatos
- ✓ Materiales de recepción: Tarimas anaqueles o vitrinas.
- ✓ Otros relacionados al procedimiento.

7. PROCEDIMIENTO

- El profesional Químico Farmacéutico, elabora las programaciones anuales de sustancias químicas, soluciones, desinfectantes, materiales afines para la elaboración de preparados magistrales, soluciones/desinfectantes, y productos terminados en base a dos métodos que son: Método de estimación de necesidades según consumo histórico y método de estimación según morbilidad o número de casos.



| | Elaborado por | Revisado por | Aprobado por |
|--------|--|------------------------------------|------------------------------------|
| Nombre | Q.F. Angela Salome Carnero Grados y Q.F. Eva Milagros Mansilla Landeo | Q.F. Nancy Maritza Flores Oloya | Q.F. Carmen Elvira Rojas Torres |
| Firma | | | |
| Fecha | 2018-06-30 | 2018-08-12 | 2018-08-14 |





DPTO. APOYO AL TRATAMIENTO
SERVICIO DE FARMACIA –
FARMACOTECNIA

PROCEDIMIENTO OPERATIVO
ESTANDAR

Código: AFNE-03

Pág.: 2 de 3

Versión: 01

PROGRAMACION, REQUERIMIENTO Y RECEPCION

Vigente desde: 2018-08-14

Vigente hasta: 2020-08-13

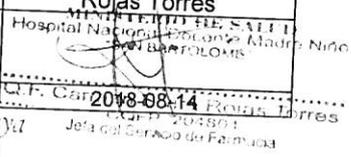
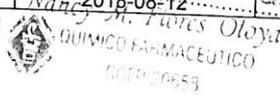
- Para el caso de consumo histórico, se emplea datos e información acumulada de años anteriores las cuales se realizan cálculos considerando el stock existente en almacén.
- Para el caso de programación según morbilidad o número de casos, son realizados por los servicios de las cuales se realiza un consolidado la cual es solicitada en forma anual al igual que el anterior.
- Los requerimientos son realizados en el plan anual de contrataciones (PAC) de la institución en la cual se detalla las especificaciones técnicas de los productos a solicitar y todo ello según las cantidades programadas y según capacidad de almacenamiento.
- Los productos a ingresar son notificados por el área de almacén central para su verificación por el personal de Farmacotecnia quien evalúa las condiciones de ingreso del producto según ítems y cantidades solicitadas, a su vez se debe verificar número de lote, fecha de vencimiento y registro sanitario recepcionado, estos datos deberán registrarse en el formato de recepción.
- La recepción de productos debe estar de acuerdo las especificaciones técnicas en la documentación presentada en el requerimiento incluyendo el protocolo de análisis.
- El área usuaria verifica el ingreso del producto realizando el conteo general, llegando un expediente completo para su verificación y luego firma el acta en señal de conformidad.
- Ingresado los productos virtualmente y físicamente se registra en la tarjeta de control visible y se ubica productos en el área correspondiente.
- Las consideraciones que debe tener en cuenta al momento de la recepción son:
- En el embalaje se debe revisar que el material del embalaje esté limpio, no arrugado, quebrado o húmedo, que indique deterioro del producto y que no se encuentre abierto.
- En el producto se debe revisar:

Rotulado. - El rotulado debe ser legible e indeleble, así mismo debe contener los datos de la Sustancia Química especificados en el registro sanitario otorgado por la DIGEMID, así como las condiciones de conservación del producto.

Contenido. - En las Sustancias Químicas siempre que no haya riesgo de alteración de las mismas se revisa externamente en una muestra representativa, si son líquidos, estén uniformes; si son sólidos, deben tener el mismo color de sustancia, cuya



| | Elaborado por | Revisado por | Aprobado por |
|--------|--|------------------------------------|------------------------------------|
| Nombre | Q.F. Angela Salome Carnero Grados y Q.F. Eva Milagros Mansilla Landeo | Q.F. Nancy Maritza Flores Oloya | Q.F. Carmen Elvira Rojás Torres |
| Firma | | | |
| Fecha | 2018-06-30 | 2018-08-12 | 2018-08-14 |





DPTO. APOYO AL TRATAMIENTO
SERVICIO DE FARMACIA –
FARMACOTECNIA

PROCEDIMIENTO OPERATIVO
ESTANDAR

Código: AFNE-03

Pág.: 3 de 3

Versión: 01

PROGRAMACION, REQUERIMIENTO Y RECEPCION

Vigente desde: 2018-08-14

Vigente hasta: 2020-08-13

característica física indica alteración del producto.

- Inspección. - El producto se chequeará con las guías de ingreso, en las que se debe verificar que el Número de lote y la fecha de vencimiento registradas en la guía concuerden con las del producto, "sí lo amerita" Una vez verificada los productos que se encuentran conforme, pasar a almacenar en sus respectivos anaqueles o área designada.

8. ANEXO

Anexo N° 05: Formato de recepción de sustancias química.

Anexo N° 06: Flujograma de programación, requerimiento y recepción de sustancias químicas.



| | Elaborado por | Revisado por | Aprobado por |
|--------|--|---------------------------------|---------------------------------|
| Nombre | Q.F. Angela Salome Carnero Grados y Q.F. Eva Milagros Mansilla Landeo | Q.F. Nancy Maritza Flores Oloya | Q.F. Carmen Elvira Rojas Torres |
| Firma | | | |
| Fecha | 2018-06-30 | 2018-08-12 | 2018-08-14 |



QUIMICO FARMACEUTICO
C.O.P. 20453

MINISTERIO DE SALUD
Hospital Nacional Jaime Madre Niño
'SAN BARTOLOME'
Carmen Elvira Rojas Torres
CGEP 20453
Jefa del Servicio de Farmacia

| | | |
|--|--|---------------------------|
|  DPTO. APOYO AL TRATAMIENTO SERVICIO DE FARMACIA – FARMACOTECNIA | PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR | Código: AFNE-04 |
| | | Pág.: 1 de 3 |
| | | Versión: 01 |
| | ALMACENAMIENTO DE SUSTANCIAS QUÍMICAS | |
| | Vigente desde: 2018-08-14 | Vigente hasta: 2020-08-13 |

1. OBJETIVO

Asegurar que los productos mantengan la estabilidad según las especificaciones técnicas de fabricación durante el almacenamiento.

2. ALCANCE

Aplicable al personal del Área de Farmacotecnia de preparados no estériles.

3. RESPONSABILIDAD

Químico Farmacéutico responsable del Área de Farmacotecnia de preparados no estériles y personal técnico.

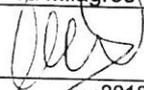
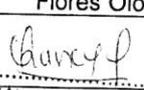
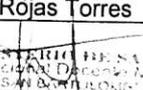
4. FRECUENCIA

Permanente.

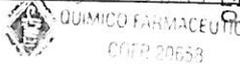
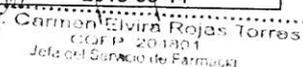
5. PRECAUCIONES:

- Contar con infraestructura y equipamiento que garantice las condiciones de almacenamiento para productos de temperatura ambiente, refrigerados y fotosensibles.
- Las áreas de almacenamiento deben contar con una adecuada circulación de aire para crear mejores condiciones de trabajo, dicha circulación de aire es a través de una ventilación natural o artificial (equipo de aire acondicionado).
- La temperatura ambiental de almacenamiento no debe superar los 30°C, así como la humedad no será superior al 70% y la temperatura de cadena de frío debe encontrarse en rango de 2°C a 8°C.
- Los productos a almacenar no deben encontrarse directamente en piso, paredes y techos, para ello debe contarse con materiales de almacenamiento como son anaqueles, vitrinas, estantes, tarimas, parihuelas entre otros.



| | Elaborado por | Revisado por | Aprobado por |
|--------|---|--|---|
| Nombre | Q.F. Angela Salome Carnero Grados y Q.F. Eva Milagros Mansilla Landeo | Q.F. Nancy Maritza Flores Oloya | Q.F. Carmen Elvira Rojas Torres |
| Firma |  |  |  |
| Fecha | 2018-06-30 | 2018-08-12 | 2018-08-14 |

24



DPTO. APOYO AL TRATAMIENTO
SERVICIO DE FARMACIA –
FARMACOTECNIA

PROCEDIMIENTO OPERATIVO
ESTANDAR

Código: AFNE-04

Pág.: 2 de 3

Versión: 01

ALMACENAMIENTO DE SUSTANCIAS QUÍMICAS

Vigente desde: 2018-08-14

Vigente hasta: 2020-08-13

6. MATERIALES:

- ✓ Materiales de escritorio.
- ✓ Estantes, anaqueles
- ✓ Parihuelas y/o tableros limpios.
- ✓ Franelas limpias.
- ✓ Ropa uniforme limpia.
- ✓ Mobiliario e implementos de oficina.
- ✓ Sistema Informatico.

7. PROCEDIMIENTO

Al ingresar el producto al área de almacenamiento previamente verificado las condiciones de envío, se colocará en vitrinas y armario de acuerdo a estabilidad del producto y de forma ordenada según forma farmacéutica y volumen.

El personal responsable del almacenamiento de los productos de farmacia, material médico y afines “siempre” debe aplicar el principio FIFO (First Expire-First Out): primero en vencer primero en salir para sustancias químicas y el principio FEFO (First enter first out) para materiales de envasado.

Verificar la temperatura y humedad tanto ambiental como el de productos refrigerados, registrando en el formato de temperatura.

Registrar los ingresos en las tarjetas de control visible y en medio magnético, incluyendo lote y fecha de vencimiento, la cual debe verificarse periódicamente.

No se debe colocar por ningún motivo las sustancias químicas e insumos en el piso, siempre se debe parihuelas o tableros limpios y para ello se debe contar con materiales necesarios que se menciona en materiales.



| | Elaborado por | Revisado por | Aprobado por |
|--------|--|------------------------------------|------------------------------------|
| Nombre | Q.F. Angela Salome Carnero Grados y Q.F. Eva Milagros Mansilla Landeo | Q.F. Nancy Maritza Flores Oloya | Q.F. Carmen Elvira Rojas Torres |
| Firma | | | |
| Fecha | 2018-08-30 | 2018-08-12 | 2018-08-14 |

Q.F. Angela Salome Carnero Grados
QUÍMICO FARMACÉUTICO
C.R. 20559

Nancy Maritza Flores Oloya
QUÍMICO FARMACÉUTICO
C.R. 20559

MINISTERIO DE SALUD
Hospital Nacional de la Madre y el Niño
SAN BARTOLOMÉ
Carmen Elvira Rojas Torres
C.R. 20559
Jefa del Servicio de Farmacia



DPTO. APOYO AL TRATAMIENTO
SERVICIO DE FARMACIA –
FARMACOTECNIA

PROCEDIMIENTO OPERATIVO
ESTANDAR

Código: AFNE-04

Pág.: 3 de 3

Versión: 01

ALMACENAMIENTO DE SUSTANCIAS QUÍMICAS

Vigente desde: 2018-08-14

Vigente hasta: 2020-08-13

No se debe interrumpir los espacios libres del almacén destinados a la circulación del personal.

*En cuanto al almacenamiento de productos refrigerados:

- Controlar que estos medicamentos, se encuentren en rangos establecidos de temperatura (2°C a 8°C), ordenados y limpios.

8. ANEXOS: Anexo N° 07: Flujograma de almacenamiento de sustancias químicas.



| | Elaborado por | Revisado por | Aprobado por |
|--------|--|------------------------------------|------------------------------------|
| Nombre | Q.F. Angela Salome Carnero Grados y Q.F. Eva Milagros Marsilla Landeo | Q.F. Nancy Maritza Flores Oloya | Q.F. Carmen Elvira Rojas Torres |
| Firma | | | |
| Fecha | 2018-06-30 | 2018-08-12 | 2018-08-14 |





DPTO. APOYO AL TRATAMIENTO
SERVICIO DE FARMACIA –
FARMACOTECNIA

PROCEDIMIENTO OPERATIVO
ESTANDAR

Código: AFNE-05

Pág.: 1 de 2

Versión: 01

CONTROL DE TEMPERATURA Y HUMEDAD RELATIVA

Vigente desde: 2018-08-14

Vigente hasta: 2020-08-13

1. OBJETIVO

Mantener los preparados, productos sanitarios y otros, a temperatura indicada según fabricación, conservando la estabilidad desde el ingreso hasta la entrega al paciente.

2. ALCANCE

Aplicable al personal del Área Farmacotecnia de preparados no estériles.

3. RESPONSABILIDAD

Químico Farmacéutico, supervisar el cumplimiento del control y registro de temperatura ambiental.

Técnico en Farmacia controlar y registrar la temperatura ambiental y humedad.

4. FRECUENCIA

Diario.

5. PRECAUCIONES:

El profesional Químico Farmacéutico deberá proveer de formatos de registro de temperatura y humedad relativa.

El equipo que registra temperatura y humedad deberá encontrarse en buenas condiciones, correctamente calibradas y certificadas.

El área de registro se divide en tres y es como sigue:

Área A: Área de dispensación y oficina farmacéutica.

Área B: Área de producción y diversos.

Área C: Cadena de frio.

El Personal Técnico debe tener presente los rangos de temperatura de almacenamiento de los preparados, productos sanitarios y otros que es de (15°C a 25°C) pero nunca más 30°C de temperatura ambiental y humedad relativa no mayor de 70% así como para refrigerados de 2°C a 8°C.



| | Elaborado por | Revisado por | Aprobado por |
|--------|---|---------------------------------|---------------------------------|
| Nombre | Q.F. Angela Salome Carnero Grados y Q.F. Eva Milagros Mansilla Landeo | Q.F. Nancy Maritza Flores Oloya | Q.F. Carmen Elvira Rojas Torres |
| Firma | | | |
| Fecha | 2018-06-30 | 2018-08-12 | 2018-08-14 |

27 Nancy M. Flores Oloya
QUIMICO FARMACEUTICO
COEP 20653

| | | |
|--|--|---------------------------|
|  DPTO. APOYO AL TRATAMIENTO SERVICIO DE FARMACIA – FARMACOTECNIA | PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR | Código: AFNE-05 |
| | | Pág.: 2 de 2 |
| | CONTROL DE TEMPERATURA Y HUMEDAD RELATIVA | |
| Vigente desde: 2018-08-14 | | Vigente hasta: 2020-08-13 |

6. MATERIALES

- Termo higrómetro digital
- Registros
- Materiales de escritorio
- Otros

7. PROCEDIMIENTO

- Se efectúan diariamente dos lecturas de la temperatura y humedad en el área A,B, y C, registrando en formato de control de temperatura y humedad (Anexo N°08).
 - Primer registro, aproximadamente a las 8:00 de la mañana.
 - Segundo registro, aproximadamente a las 14 horas.
- Si el nivel de temperatura dentro del área de preparados no estériles está fuera de los límites señalados, se registra la temperatura marcada en la tarjeta de control de temperatura y humedad con color rojo como alerta, informando inmediatamente al área de mantenimiento.
- Se suspende las actividades en el área de producción, haciendo las gestiones respectivas para la solución inmediata.
- Archivar los cuadernillos con los registros de temperatura debidamente verificados y firmados.

8. ANEXO:

Anexo N° 08: Formato de registro temperatura ambiental y humedad relativa

Anexo N° 09: Flujograma de registro de temperatura.



| | Elaborado por | Revisado por | Aprobado por |
|--------|---|---------------------------------|--|
| Nombre | Q.F. Angela Salome Carnero Grados y Q.F. Eva Milagros Mansilla Landeo | Q.F. Nancy Maritza Flores Oloya | Q.F. Carmen Elvira Rojas Torres <small>Hospital Nacional de Niños "San Bartolomé"</small> |
| Firma | | | |
| Fecha | 2018-06-30 | 2018-08-12 | 2018-08-14 |



DPTO. APOYO AL TRATAMIENTO
SERVICIO DE FARMACIA –
FARMACOTECNIA

PROCEDIMIENTO OPERATIVO
ESTANDAR

Código: AFNE-06

Pág.: 1 de 3

Versión: 01

EVALUACION DE RECETA ÚNICA ESTANDARIZADA

Vigente desde: 2018-08-14

Vigente hasta: 2020-08-13

1. OBJETIVO:

Evaluar las características que tiene una Receta Única Estandarizada (RUE) cumpliendo las buenas prácticas de prescripción.

2. ALCANCE:

El presente procedimiento va dirigido al Químico Farmacéutico y a los Técnicos de Farmacia.

3. RESPONSABILIDAD.

El Químico Farmacéutico es el responsable de asegurar la correcta aplicación del procedimiento.

4. FRECUENCIA.

Permanente.

5. PRECAUCIONES.

- Si el usuario solicita un preparado y/o redosificación de medicamento, cuya condición de preparación es con Receta Única Estandarizada, no se debe preparar sin antes mostrar la Receta Única Estandarizada correspondiente.

- Toda receta única estandarizada debe consignar:

Un formato por triplicado, recibir en el Área de recepción, donde se verificará lo siguiente:

- Nombre y apellidos del paciente.
- Historia clínica del paciente.
- Edad del paciente.
- Código de atención:

Tipo de usuario. (Seguro Integral de Salud, Seguro Obligatorio contra Accidentes de Tránsito, Pagante).

Tipo de atención: Hospitalizado, ambulatorio, Emergencia
Pediátrica.

Especialidad médica: (Medicina pediátrica, Cirugía pediátrica,
Neonatología, Unidad de Terapia Intensiva pediátrica, Unidad de Cuidados Intensivos-Neonatología.

- Diagnóstico.
- Sello y firma del médico tratante y fecha de atención.
- Sello y firma del Químico Farmacéutico. (Quien valida la Receta Única Estandarizada).



| | Elaborado por | Revisado por | Aprobado por |
|--------|--|------------------------------------|------------------------------------|
| Nombre | Q.F. Angela Sajome Carnero Grados y Q.F. Eva Milagros Mansilla Landeo | Q.F. Nancy Maritza Flores Oloya | Q.F. Carmen Elvira Rojas Torres |
| Firma | | | |
| Fecha | 2018-08-30 | 2018-08-12 | 2018-08-14 |



MINISTERIO DE SALUD
Hospital Nacional de Niños "San Bartolomé"
Q.F. Carmen Elvira Rojas Torres
COEP 20653
Jefa del Servicio de Farmacia