PERÚ | Ministerio de Salud | Hospital Nacional Docente Madre-Niño "San Bartolomé"

N° 025 2021-DG-HONADOMANI-SB

Resolución Directoral

Lima, 22 de Febrero de 2021

VISTO:

El Expediente Nº 01703-21, y;

CONSIDERANDO:

Que, el artículo VI del Título Preliminar de la Ley N° 26842, Ley General de Salud, establece que es responsabilidad del Estado promover las condiciones que garanticen una adecuada cobertura de prestaciones de salud a la población, en términos socialmente aceptables de seguridad, oportunidad y calidad;

Que, el TUO de la Ley N° 27444 - Ley del Procedimiento Administrativo General aprobado por Decreto Supremo 004-2019-JUS, establece en el numeral 72.2 del artículo 72° que, "*Toda entidad es competente para realizar las tareas materiales internas necesarias para el eficiente cumplimiento de su misión y objetivos, así como para la distribución de las atribuciones que se encuentren comprendidas dentro de su competencia*";

Que, mediante 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, las cuales deben ser 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° 850-2016/MINSA de fecha 28 de octubre del 2016, se resuelve 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; dentro de este contexto, el numeral 6.1.3. Guía Técnica, define por escrito y de manera detallada el desarrollo de determinados procesos, procedimientos y actividades administrativas, asistenciales, sanitarias. En ella se establece procedimientos, metodologías instrucciones o indicaciones que permite al operador seguir un determinado recorrido, orientándolo al cumplimiento del objetivo de un proceso o de una buena práctica;

Que, en ese sentido mediante Nota Informativa N° 258-2021-DAT-HONADOMANI-SB, de fecha 04 de febrero de 2021, el Jefe del Departamento de Apoyo al Tratamiento hizo de conocimiento al Director General, lo solicitado por la Jefa del Servicio de Farmacia a través de la Nota Informativa N° 247-2021-SF-DAT-HONADOMANI-SB, respecto a la aprobación de 10 Procedimientos Operativos Estándar de la Central de Producción de Formulas Parenterales – CPFP;

Que, a través del Informe N° 013-2021-OGC-HONADOMANI-SB, de fecha 05 de febrero de 2021, dirigido a la Directora Adjunta, el Jefe de la Oficina de Gestión de la Calidad emite opinión favorable respecto a la oficialización de los 10 Procedimientos Operativos Estándar (POE) de la Central de Producción de Fórmulas Parenterales del Servicio de Farmacia, los mismos que no presentan observaciones;

Que, mediante Nota Informativa N° 19-2021-da-HONADOMANI-SB, de fecha 09 de febrero de 2021, la Directora Adjunta hizo de conocimiento al Director General del Hospital Nacional Docente Madre Niño "San Bartolomé", su opinión favorable para la oficialización de 10 Procedimientos Operativos Estándar (POE) de la Central de Producción de Fórmulas Parenterales del Servicio de Farmacia del Hospital Nacional Docente Madre Niño "San Bartolomé", señalando en detalle cada uno de los procedimientos;

Que, en consecuencia mediante Memorándum N° 028-2021-DG-HONADOMANI-SB, de fecha 11 de febrero de 2021, el Director General del HONADOMANI-SB, solicita a la Jefatura de la Oficina de Asesoría Jurídica, proyectar el acto resolutivo correspondiente;

Que, ante lo solicitado por el Jefe del Departamento de Apoyo al Tratamiento y con la opinión favorable del Jefe de la Oficina de Gestión de la Calidad, así como de la Dirección Adjunta; y tomando en cuenta que los actos de administración interna se orientan a la eficacia y eficiencia de los servicios y a los fines permanentes de las entidades, y son emitidos por el órgano competente siendo su objeto física y jurídicamente posible, resulta necesario emitir el acto resolutivo de aprobación de los 10 Procedimientos Operativos Estándar (POE) de la Central de Producción de Fórmulas Parenterales del Servicio de Farmacia del Hospital Nacional Docente Madre Niño "San Bartolomé";

Con la visación de la Dirección Adjunta, Oficina de Gestión de la Calidad, Departamento de Apoyo al Tratamiento y de la Oficina de Asesoría Jurídica del Hospital Nacional Docente Madre Niño "San Bartolomé", y;

En uso de las facultades y atribuciones conferidas al Director General del Hospital Nacional Docente Madre Niño "San Bartolomé", mediante Resolución Viceministerial N° 021-2020-SA/DVMPAS, y del Reglamento de Organización y Funciones del Hospital Nacional Docente Madre Niño "San Bartolomé", aprobado mediante la Resolución Ministerial N° 884-2003-SA/DM;

SE RESUELVE:

Artículo Primero.- Aprobar, los **"10 Procedimientos Operativos Estándar (POE) de la Central de Producción de Fórmulas Parenterales del Servicio de Farmacia del Hospital Nacional Docente Madre Niño "San Bartolomé",** que se detallan a continuación y que en anexo forma parte integrante de la presente Resolución Directoral.

- POE 01 Disposiciones en la Central de Producción de Formulas Parentales
- POE 02 Protocolo de Clasificación de Área y Control Ambiental
- POE 03 Suministro, Almacenamiento, Control y Rotación de Stock
- POE 04 Capacitación e Inducción
- POE 05 Limpieza y Sanitización de Áreas Clasificadas
- POE 06 Control Microbiológico
- POE 07 Gestión de Riesgos y Oportunidades
- POE 08 Evaluación del Desempeño
- POE 09 Atención de Sugerencias, Reclamos y Acción Correctiva
- POE 10 Control Documentario

Artículo Segundo.- Disponer, que el Departamento de Apoyo al Tratamiento a través del Servicio de Farmacia, se encargue de la implementación, difusión y supervisión del cumplimiento de los 10 Procedimientos Operativos Estándar (POE) de la Central de Producción de Fórmulas Parenterales del Servicio de Farmacia del Hospital Nacional Docente Madre Niño "San Bartolomé".

PERÚ | Ministerio de Salud | Hospital Nacional Docente Madre-Niño "San Bartolomé"

N° 025 2021-DG-HONADOMANI-SB

Resolución Directoral

Lima, 22 de Febrero de 2021

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 de la presente Resolución Directoral, en la dirección electrónica www.sanbartolome.gob.pe

Regístrese y Comuníquese,

MINISTERIO DE SALUD
HOSPITAL DOCENTE MADRE NIÑO "SAN BARTOLOME"
M.C. CARLOS E. SANTILLAN RAMIREZ
Director General
CMP 19188 RNE. 27489

CESR/RLR/CEHR/ASP/[illegible]ccs
cc.
- DA
- DAT
- OAJ
- OGC
- OEI
- Archivo

MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO DE GESTIÓN DE SERVICIOS DE SALUD
HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO SAN BARTOLOME
Documento Autenticado
SR. MARCO ROBERT CARHUAS VELASQUEZ
FEDATARIO
Reg. N°..... Fecha.....
23 FEB. 2021

PAGINA EN BLANCO

Hospital Nacional Docente Madre Niño "San Bartolomé"

Procedimiento Operativo Estándar
De la Central de Producción de Fórmulas Parenterales

Servicio de Farmacia

Departamento de Apoyo al Tratamiento

2021

Procedimiento Operativo Estándar
De la Central de Producción de Fórmulas Parenterales

Servicio de Farmacia
Departamento de Apoyo al Tratamiento

DR. CARLOS SANTILLÁN RAMIREZ
Director General
Hospital Nacional Docente Madre Niño - "San Bartolomé"

DRA. ROCIO LEÓN RODRIGUEZ
Director Adjunto
Hospital Nacional Docente Madre Niño - "San Bartolomé"

M.C. CARLOS ENRIQUE HUAMANI RUIZ
Departamento de Apoyo al Tratamiento

Q.F. PATRICIA RESPICIO LÓPEZ
Jefa del Servicio de Farmacia

Área de la Central de Producción de Fórmulas Parenterales "CPFP"

Elaborado por:
Q.F. Flor N. Merino Medina

Colaboradores

Q.F. Responsable de la CPFP
Q.F. Diana Quispe Huisa

Q.F. Asistentes de la CPFP
Q.F. Ruth Cruz Orihuela
Q.F. John León Huapaya
Q.F. Rita Salazar Tuanama
Q.F. Maribel Santos Gómez
Q.F. Stefany Vílchez Paz

Revisión y Aprobación:
Departamento de Gestión de la Calidad

DR. ALVARO SANTIVAÑEZ PIMENTEL
Jefe de la Oficina de Gestión de la Calidad

Procedimiento Operativo Estándar
De la Central de Producción de Fórmulas Parenterales

Servicio de Farmacia
Departamento de Apoyo al Tratamiento

ÍNDICE

I. INTRODUCCIÓN 4

II. FINALIDAD 5

III. OBJETIVO 5

IV. BASE LEGAL 5

V. ÁMBITO DE APLICACIÓN 6

VI. CONTENIDO 6

POE 01: Disposiciones en la Central de Producción de Fórmulas Parenterales 7

POE 02: Protocolo de clasificación de área y control ambiental 27

POE 03: Suministro, almacenamiento, control y rotación de stock 39

POE 04: Capacitación e Inducción 49

POE 05: Limpieza y Sanitización de Áreas Clasificadas 55

POE 06: Control Microbiológico 66

POE 07: Gestión de Riesgos y Oportunidades 77

POE 08: Evaluación del Desempeño 85

POE 09: Atención de Sugerencias, Reclamos y Acción correctiva 89

POE 10: Control Documentario 103

VII. RESPONSABILIDAD 112

VIII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS 112

MINISTERIO DE SALUD
FARMACIA
HOSPITAL NACIONAL "SAN BARTOLOMÉ"

Procedimiento Operativo Estándar
De la Central de Producción de Fórmulas Parenterales

Servicio de Farmacia
Departamento de Apoyo al Tratamiento

I. INTRODUCCIÓN

El área de la Central de Producción de Fórmulas Parenterales [de aquí en adelante CPFP] del Servicio de Farmacia - Departamento de Apoyo al Tratamiento del Hospital Nacional Docente Madre Niño San Bartolomé [de aquí en adelante HONADOMANI-SB], elabora el presente Procedimiento Operativo Estándar [de aquí en adelante POE], que es un Documento Técnico Normativo de gestión que describe las actividades de los procesos internos de la CPFP.

Entendiéndose que el POE, son documentos que recogen descripciones de los procesos, que permiten normalizar los procedimientos de trabajo y mermar las dudas e improvisaciones que pueden ocasionar problemas o deficiencias en la ejecución del trabajo dentro de la CPFP. Por consiguiente, el POE se aplicará para mejorar los criterios de eficacia en cuanto al desarrollo de los procedimientos y de las personas de la CPFP que deban ejecutar en sus actividades a realizar.

La CPFP, es un área que tiene la responsabilidad de brindar atención oportuna a las solicitudes de prescripción de fórmulas parenterales individualizadas emitidas por los médicos, las mismas que serán validadas y posteriormente se procede a elaborar las soluciones de nutrición parenteral cumpliendo con lo solicitado, luego de su elaboración individualizada se realiza la dispensación de soluciones de fórmulas parenterales a las licenciadas de enfermería encargadas de administrar a los pacientes.

Finalizando, alcanzamos a decir que el POE son pautas en las que se detalla la condiciones en la que se deben realizar las actividades determinadas secuencialmente en relación con los responsables de la ejecución, que nos permite cumplir políticas y normas establecidas señalando la duración y el flujo de documentos.

MINISTERIO DE SALUD
FARMACIA
HONADOMANI - "SAN BARTOLOMÉ"

II. FINALIDAD

- Establecer los procedimientos para el manejo de actividades a desarrollarse en secuencias ordenadas de las labores empleadas dentro de la CPFP.
- Contribuir a la implementación del sistema de gestión de calidad en la CPFP del Servicio de Farmacia del HONADOMANI-SB.

III. OBJETIVO

Objetivo General

- Brindar los lineamientos de los procedimientos internos como un documento de consulta de la CPFP, para establecer los criterios que garanticen la correcta elaboración de los preparados de las soluciones de nutrición parenteral y brindar una atención oportuna.

Objetivo Específico

- Establecer procedimientos operativos para describir, estandarizar y normar las acciones que se deben cumplir en la ejecución de los procesos que se realizan en la CPFP, la cual deben dirigirse los recursos y los esfuerzos para cumplir con la responsabilidad de brindar atención oportuna a las solicitudes de fórmulas parenterales individualizadas y la dispensación de soluciones de fórmulas parenterales en beneficio de nuestros pacientes.

IV. BASE LEGAL

- Ley N° 26842: Ley General de Salud y sus modificatorias.
- Ley N° 27444: Ley del Procedimiento Administrativo General.
- Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud.
- Ley N° 29459: Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- Resolución Ministerial N°850-2016/MINSA: Aprueban las Normas para la elaboración de Documentos Normativos del Ministerio de Salud.
- Decreto Supremo N° 014-2011-SA.: Aprueban Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos y sus modificatorias.

MINISTERIO DE SALUD
FARMACIA
HONADOMANI - "SAN BARTOLOMÉ"

- Decreto Supremo N° 016-2011-SA.: Aprueban Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y sus modificatorias.

- Decreto Supremo N° 007-2016-SA.: Aprueban Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, y sus modificatorias.

- Resolución Ministerial N°585-99-SA/DM: Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos y Afines.

- Resolución Ministerial N°538-2016/MINSA, Aprobó la NTS N° 122-MINSA/DIGEMID-V.01 "Norma Técnica de Salud para la Elaboración de Preparados Farmacéuticos" y su modificatoria 2020.

- Resolución Ministerial N°862-2015/MINSA, Aprobó la NTS N° 119-Norma Técnica de Salud "Infraestructura y Equipamiento de Establecimientos de Salud del Tercer Nivel de Atención"

- Resolución Ministerial N°546-2011/MINSA, Aprobó la NTS N° 021-MINSA/DGSP-V.03 Norma Técnica de Salud "Categorías de Establecimientos del Sector Salud"

- R.M. 055-99-SA-DM-Manual de Buenas Prácticas de Manufactura. (MBPM).

V. ÁMBITO DE APLICACIÓN

Las disposiciones establecidas dentro del Procedimientos Operativos Estándar son de aplicación a los profesionales Farmacéuticos y técnicos de Farmacia que labora en el área de la CPFP del Servicio de Farmacia, e incluye a aquellos involucrados en los procesos internos propias a realizarse en el HONADOMANI-SB.

VI. CONTENIDO

MINISTERIO DE SALUD
FARMACIA
HONADOMANI - "SAN BARTOLOME"

1. OBJETIVO

Establecer los criterios técnicos que garanticen la correcta elaboración de los preparados de fórmulas parenterales, mediante las disposiciones dadas en el presente procedimiento para su aplicación en la Central de Producción de Formulas Parenterales [de aquí en adelante CPFP] del Hospital Nacional Docente Madre Niño San Bartolomé [de aquí en adelante HONADOMANISB].

2. ALCANCE

El presente Procedimiento Operativo Estándar [de aquí en adelante POE], es de aplicación a todo personal interno que labora dentro el área de la CPFP y al personal externo que interactúa en el servicio.

3. RESPONSABILIDAD

El responsable del área, el Químico Farmacéutico [de aquí en adelante Q.F.] y el Técnico de Farmacia [de aquí en adelante T.F.], deben asegurar el cumplimiento de lo dispuesto en este procedimiento. Por tanto deben limitar el acceso a personas no calificadas a la CPFP, es caso de realizar alguna actividad asignada en el área, deberá hacerlo bajo la supervisión de un personal de la CPFP.

4. FRECUENCIA:

Cada vez que ingrese algún personal interno y/o externo a la CPFP, a realizar sus actividades operativas u otros trabajos.

5. MATERIALES:

EQUIPOS
❖ Sistema de aire acondicionado (sala limpia)
❖ Cabina flujo laminar horizontal (CFLH)
❖ Balanza de precisión
❖ Refrigeradora
❖ Selladora de bolsa
❖ Termohigrómetro

Equipo de Protección Personal (EPP)
Área blanca: Kit (Mameluco estéril, mascarilla y guante quirúrgico)
Área gris : Kit (Mandil estéril, gorro, mascarilla y guantes de examinación).
Área negra : Botas, mascarilla y gorro.

	ELABORADO POR:	REVISADO POR:	APROBADO POR:
NOMBRE	Q.F. Flor Nancy Merino Medina	Q.F. Diana Quispe Huisa	Q.F. Patricia Respicio López
FIRMA	Q.F. FLOR N. MERINO MEDINA Especialista Clínica y Atención Farmacéutica COFP 15062 RNE 253		MINISTERIO DE SALUD HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO "SAN BARTOLOMÉ" Q.F. Patricia Respicio López COFP 00465 - RNE 103 Jefa del Servicio de Farmacia
FECHA	20.10.2020	11.11.2020	13

Materia prima "Medicamentos"	
Macronutrientes	**Micronutrientes**
Agua estéril para inyección frasco 1000mL	Acetato de sodio de 27.22% 20mL sol inyectable
Aminoácidos Infant 10% 250mL sol inyectable	Cloruro de potasio de 20% 10mL sol inyectable
Aminoácidos 10% 500mL sol inyectable	Cloruro de sodio 20% 20mL sol inyectable
Dextrosa 50% frasco de 1000mL	Fosfato de potasio 20mL sol inyectable
Lípidos 20% 500mL sol inyectable	Gluconato de calcio 10% sol inyectable
	Multivitaminas 5mL polvo sol inyectable
	Oligoelementos 10mL Ped sol inyectable
	Oligoelementos 10mL Adult. sol inyectable
	Sulfato de magnesio 20% mL sol inyectable

Dispositivos médicos y Producto sanitario
Alcohol 70%
Alcohol en gel
Agujas descartable N°18 y 21 ½.
Bolsa parenteral 150mL, 250mL, etc.
Bureta para línea x 150 ml
Contenedores de lípidos (Bolsa parenteral y/o línea de infusión)
Filtro de nutrición parenteral 1.20 *um* P/S
Filtro de nutrición parenteral 0.22*um* P/S
Gasa estéril de 10 x 10 cm, etc.
Guante descartable talla L, M y S
Guante quirúrgico 6.5, 7, 8, etc.
Jeringa 3, 5, 10, 20, 50, 60 ml, etc.
Líneas para administración y/o equipo para bomba de infusión
Llave de triple vía descartable

6. PROCEDIMIENTOS:

6.1 Definiciones:

Para fines del presente POE, se consideran las siguientes definiciones operativas:

Área blanca: Equivalente a área directa de preparación, área de producción, zona amortiguadora en condiciones ISO clase 7, lugar donde se ubica la CFLH.

Acondicionamiento o empaque: Todas las operaciones a las que tiene que ser sometido un producto que ya se encuentra en su envase inmediato o primario, para que se convierta en un producto terminado.

Área gris: Equivalente a Antesala, área de acondicionamiento, zona amortiguadora en condiciones ISO clase 8, lugar donde se realiza el lavado, desinfección y el acondicionamiento de las materias prima, insumos y material de empaque para la producción de fórmulas parenterales; el control de calidad de la preparación de fórmulas parenterales, etiquetado y otras actividades que producen gran cantidad de partículas.

Área negra: Equivalente a área de validación, zona amortiguadora, zona de evaluación farmacéutica y zona de almacenamiento, es el lugar en el que se realiza la evaluación, validación, registros correspondientes y destinado a mantener las existencias de las materias primas y material mínimo necesario para la elaboración de preparados farmacéuticos; así como del producto terminado; garantizando la correcta conservación de los mismos, según las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA).

Área técnica de farmacotecnia: Área técnica, donde se realizan actividades comprendidas en la elaboración y control de una serie de formulaciones normalizadas y extemporáneas y la preparación de mezclas intravenosas y de nutrición parenteral. Las operaciones implicadas en el acondicionamiento de dosis y reenvasado de productos, para su utilización en el sistema de dispensación en dosis unitaria, así como la adecuación de soluciones de antisépticos y desinfectantes de importancia para el hospital, se consideran adscritas a esta área técnica, por los problemas a que puede dar lugar su inadecuada elaboración, manipulación y mantenimiento. El área de farmacotecnica incluye áreas no estériles y estériles, según las condiciones de utilización de los productos.

Dispensación de preparados farmacéuticos: Es el acto profesional farmacéutico de proporcionar las fórmulas magistrales y preparados oficinales en atención a la presentación de una receta elaborada por un profesional autorizado, con la debida información y orientación para el paciente o usuario sobre su adecuado uso, reacciones adversas, interacciones medicamentosas y las condiciones de conservación del producto.

Envasado: Operaciones de llenado a las que tiene que ser sometido un producto para estar en su envase primario.

Envase inmediato o primario: Envase dentro del cual se coloca directamente el producto en la forma farmacéutica o cosmética terminada.

Fórmula magistral: Preparado farmacéutico destinado a un paciente individualizado, elaborado por el profesional Químico Farmacéutico o bajo su dirección, en cumplimiento expreso a una prescripción facultativa detallada de el o los ingredientes activos que incluye, según las normas técnicas y científicas del arte farmacéutico, dispensado en una farmacia, botica o farmacia de los establecimientos de salud.

Insumo: Todas aquellas materias primas o componentes, materiales de envase primario y secundario usados en la manufactura de un producto.

Manipulación: Conjunto de operaciones fármaco técnicas, con la finalidad de elaborar fórmulas magistrales y preparados oficinales para uso humano.

Mezclas parenterales en terapia nutricional: Ambiente donde se brinda la prestación farmacéutica, destinada a la preparación, acondicionamiento, dispensación, almacenamiento y control de calidad de las mezclas parenterales en terapia nutricional. Cuenta con características similares al ambiente de mezclas intravenosas de reconstitución de antimicrobianos y otras soluciones. Esta área, debe contar con lo siguiente: - Área blanca - Área gris - Área de vestuario - Área de almacenamiento - Área de validación farmacéutica - Área de dispensación

Preparado farmacéutico: Son los preparados de fórmulas magistrales o preparados oficinales, elaborados por el profesional Químico Farmacéutico o bajo su dirección, en una oficina farmacéutica especializada, según las normas técnicas y científicas del arte farmacéutico, dispensados en una farmacia, botica o farmacia de los establecimientos de salud.

Preparado oficinal: Preparado farmacéutico elaborado por el profesional Químico Farmacéutico o bajo su dirección, de conformidad a las farmacopeas de referencia o compendios oficiales aprobados por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) y dispensados en la farmacia, botica o farmacia de los establecimientos de salud a un pacientes en particular, lo que no podrá ser comercializado a mayor escala.

Producto terminado: Producto que ha sido sometido a todas las etapas de elaboración incluyendo su envasado y rotulado.

Soporte Nutricional Parenteral Total: Es el ambiente periférico de la UPSS farmacia, destinado para recibir y distribuir preparaciones parenterales para el soporte nutricional parenteral total de los pacientes críticos.

Validación: Acción que demuestra, en forma documentada, que un proceso, equipo, material, actividad o sistema conduce a los resultados previstos.

Referencia bibliográfica.

- NTS N° 122-MINSA/DIGEMID-V.01 "NORMA TÉCNICA DE SALUD PARA LA ELABORACIÓN DE PREPARADOS FARMACÉUTICOS" y su modificatoria 2020.

- Farmacopea de los Estados Unidos y el Formulario Nacional (USP-NF) capítulo <797>
- Parenteral Nutrition Handbook. 2009 - A.S.P.E.N-American Society for Parenteral and Enteral Nutrition.

	ELABORADO POR:	REVISADO POR:	APROBADO POR:
NOMBRE	Q.F. Flor Nancy Merino Medina	Q.F. Diana Quispe Huisa	Q.F. Patricia Respicio López
FIRMA	Q.F. FLOR N. MERINO MEDINA Esp. Farmacia Clínica y Atención Farmacéutica CQFP 35062 RNE 253		MINISTERIO DE SALUD HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO SAN BARTOLOMÉ Q.F. Patricia Respicio López CQFP 00465 RNE 193 Jefa del Servicio de Farmacia
FECHA	20.11.2020	11.11.2020	13.11.2020

- Resolución Ministerial N°862-2015/MINSA, se aprobó la NTS N° 119-Norma Técnica de Salud "Infraestructura y Equipamiento de Establecimientos de Salud del Tercer Nivel de Atención"

6.2 Descripción de actividades del CPFP

Ingreso de todo personal a la CPFP

Para el ingreso al área de la CPFP, el personal Q. F. y T.F., se colocaran el cubre calzado como primera barrera, como segunda barrera, se colocará el gorro quirúrgico descartable que cubrirá el cabello en su totalidad (*Imagen N° 1: Vestimenta para el ingreso a la CPFP),* y como tercera barrera se procederá a desinfectarse las manos con alcohol en gel ***(Instructivo N°1: Como desinfectarse las manos – Organización Mundial de Salud*** **[de aquí en adelante OMS]*)*** y/o dirigirse al baño para el lavado de manos. (***Instructivo N°2: Como lavarse las manos - OMS),*** colocan sus pertenencias en el área designada o casillero que le corresponde.

6.3 Inicio de actividades en Área negra o Área de validación: Iniciando el día

Encender el sistema de ventilación mecánica (sistema de climatización) de las áreas blanca y gris, se deben encender al inicio del día y para su funcionamiento continuo durante la actividad de preparación, se debe ingresar a las áreas luego de 30 minutos al menos de haber prendido los controles.

El T.F., es responsable de registrar la temperatura, humedad relativa y la presión diferencial, según el formato: Registro de control de temperatura (T°), humedad relativa (H.R.) y la presión diferencia. (POE: 02-F05: Formato de registro de temperatura, humedad y presión).

En el área de Recepción, el personal de turno responsable del área de recepción, interactúa con el equipo multidisciplinario profesional de salud, para la recepción de recetas emitidas por los servicios (de 8:00 am hasta 10:00 am), u otras actividades o casos particulares referentes al servicio. En el acto de la recepción de las fórmulas parenterales, deben consignar la información con letra clara y legible, sin borrones o enmendaduras a fin de evitar errores.
Se **verifica** consignado como mínimo la siguiente información:

1. Fecha de emisión.
2. Sello y firma del prescriptor. (Nombre y número de colegiatura del profesional que la prescribe, así como nombre y dirección del establecimiento de salud, datos que deben figurar en forma impresa o sellada).
3. Nombre, apellido, edad y diagnóstico del paciente.
4. Posología, indicando la dosis y duración del tratamiento.

El Q.F. **analiza e interpreta la prescripción**, como el cálculo correcto de la dosis, así como la identificación de las posibles interacciones e incompatibilidades farmacéuticas entre los

componentes del preparado, de encontrar alguna **duda sobre la prescripción de fórmulas parenterales**, debe coordinar con el prescriptor, generándose una nueva prescripción del requerimiento de fórmulas parenterales. Toda modificación de la prescripción se debe realizar con el prescriptor.

De los registros, la prescripción de fórmulas parenterales, se registra de forma computarizada en el Excel, dándose el Formato de elaboración de fórmulas parenterales (POE: 01-F01: Formato de elaboración de fórmulas parenterales), en orden correlativo y cronológico, creándose así el código de trazabilidad de cada preparado de fórmulas parenterales. En seguida, se procede a imprimir la hoja de producción y las etiquetas de cada formulación.

Se coteja, la hoja de producción con la **prescripción** original **de fórmulas parenterales, garantizando la correcta trascripción** en el Excel del sistema computarizado, en caso de encontrar alguna diferencia en la digitación se procede a realizar las correcciones pertinentes para la re impresión de la hoja de producción.

La impresión de la hoja de producción será validada con hoja de la **prescripción** original **de fórmulas parenterales y como conformidad** se firma y sella ambas hojas el profesional Q.F. responsable de la validación. Luego de ello, las hojas de producción se colocan al transfer del área negra/área blanca y las etiquetas se colocan en el transfer del área negra/área gris.

El T.F., acomoda en el transfer del área negra/ área gris los medicamentos, los dispositivos médicos y material para la producción del día, según el formato: Plantilla de cantidades de insumos usados para la nutrición parenteral (*Formato:* POE: 01-F03: Plantilla de cantidades de insumos usados para la nutrición parenteral).

Consideraciones previas antes de ingresar al área gris o blanca:

- Debe retirarse todas las prendas personales externas, cosméticos (porque desprenden escamas y partículas) y todas las joyas de manos y muñecas, así como otras joyas y accesorios visibles que puedan interferir con la adecuada colocación del EPP, en caso de ser varón deben estar rasurado en su totalidad.
- Realizar el cambio de ropa y calzado de calle con el uniforme y calzado de labor (se coloca otro par de botas descartables al calzado).
- Deberán realizar el lavado de manos.
- No se puede ingresar con goma de mascar, bebidas, golosinas ni ningún tipo de alimentos a la esclusa (zona amortiguadora) ni a las áreas blanca y gris.
- Debe reducirse al mínimo el flujo de tráfico hacia y desde la zona amortiguadora.

6.4 Ingreso al área blanca o área de producción

Se ingresa al pre esclusa, donde se retira el mandil guardapolvo, de inmediato se ingresa a la esclusa del área blanca, y procede a colocarse la indumentaria que corresponde a dicha área mameluco,

mascarillas descartables y procederá a realizar la desinfección de manos con alcohol gel, para colocarse el guante quirúrgico. *Imagen N° 2: Vestimenta para el ingreso al área blanca.*

Dentro del área blanca, como primera actividad se debe encender la cabina de flujo laminar horizontal, dejar estabilizar el flujo de aire por 3 minutos y luego iniciar la asepsia del interior de la cabina, con gasa humedecida con alcohol, pasar la gasa sobre la superficies de los paneles de acero y la cubierta frontal del prefiltro de arriba hacia abajo, y la superficie de trabajo de acero inoxidable, de adentro hacia afuera, evitando hacer círculos. No rosear directo al filtro HEPA.

Desinfectar la mesa de trabajo, el coche de insumos con gasa humedecida con alcohol, luego de ello retirar los medicamentos, los dispositivos médicos y material para la producción del día, del transfer del área blanca /área gris, colocándolos sobre el coche de insumos y mesa de trabajo.

Acondicionar los frascos de los macronutrientes (Agua estéril para inyección, Dextrosa 50%, Aminoácidos Infant 10%, Aminoácidos 10% y Lípidos 20%) y las ampollas de los micronutrientes (Acetato de sodio de 27.22%, Cloruro de potasio de 20%, etc.) según corresponda la ubicación de preparación dentro de la CFLH, abrir el empaque inmediatos de los insumos (Bolsa Parenteral, jeringa, etc.) y ordenándolos dentro de la CFLH.
Los materiales deben disponerse de manera tal que se evite su acumulación y que se logre el flujo de trabajo más eficiente y ordenado posible, deben organizarse de modo que un flujo ininterrumpido transparente de aire filtrado por HEPA bañe todos los sitios críticos en todo momento durante los procedimientos planificados.

Para el inicio de la producción se realiza el cambio de los guantes, se sigue el **Instructivo N°3: Preparación de bolsas de nutrición parenteral**. Todos los procedimientos deben realizarse de manera tal de reducir al mínimo el riesgo de contaminación por contacto. Los guantes deben desinfectarse con la frecuencia necesaria con un alcohol al 70%.

En caso de presentar algún accidente de derrame dentro de la CFLH, deben limpiarse primero con agua para eliminar los residuos hidrosolubles e inmediatamente después, se desinfectan las mismas superficies para continuar con la producción. Para la ubicación de los residuos se debe cumplir las normas de bioseguridad de la institución. (Contenedor rojo: material punzocortante y bolsa negra: material no agresivo). Cuando se está realizando la actividad de la preparación de la nutrición parenteral, los profesionales Q. F. no vedarán ser interrumpido en el proceso, de ser posible ser asistido por el T.F. en toda la etapa del proceso de preparación de la nutrición parenteral.

Finalización de actividades:

Una vez culminada la elaboración de las bolsas de nutrición parenteral, se eliminará todo los restantes de los micronutrientes y macronutrientes.

Para la limpieza del interior de la CFLH., se debe humedecer las gasas con agua para inyección y pasar la superficie de trabajo de acero inoxidable de adentro hacia afuera, así mismo, con otra gasa humedecida con alcohol la parte superior "luminaria que protege la luz", la superficie de los paneles

laterales de acero y la cubierta frontal opcional del prefiltro de arriba hacia debajo, y la superficie de trabajo de acero inoxidable de adentro hacia afuera, evitando hacer círculos. No rosear directo al filtro HEPA.

Se realiza la desinfección a los equipos de trabajo (mesa de trabajo, coches de insumos, etc.). Ultimando la desinfección se procede a activar la luz ultra violeta de la CFLH.

6.5 Ingreso al área gris o área de acondicionamiento:

Se ingresa a la esclusa del área gris, procede a **colocarse la indumentaria** que corresponde a dicha área: mandil, mascarillas y botas descartables y procederá a realizar la desinfección de manos con alcohol gel, para colocarse los guantes quirúrgico. *Imagen N° 3: Vestimenta para el ingreso al área gris.*
Se inicia como primera actividad con la asepsia de la mesa de trabajo, el coche de insumos, la balanza de precisión, selladora de bolsa, etc., con gasa humedecida de alcohol.

Para el acondicionamiento del material prima, insumos y material de empaque para la producción de fórmulas parenterales, se retiran del transfer del área negra/ área gris para su respectiva desinfección según el ***Instructivo N°5: Desinfección del material prima e insumos.***, luego se procede a ubicarlos donde corresponden, respetando las buenas prácticas de almacenamiento.

El Control de calidad de la preparación de la nutrición parenteral, debe ser realizado por el profesional Q.F. o por personal calificado bajo su supervisión, considerando cuatro (04) criterios como mínimo: La integridad, inspección visual, gravimétrica y etiquetado (rótulos). Dando la conformidad del control de calidad se registra en el Formato de elaboración de fórmulas parenterales (POE: 01-F01: Formato de elaboración de fórmulas parenterales).

En los rotulados de la preparación de la nutrición parenteral debe consignarse como mínimo, la siguiente información:

- Nombre del hospital y servicio que lo preparo y dispensó.
- Número correlativo que corresponda a la trazabilidad.
- Vía de administración.
- Como advertencia especial debe decir "Administrar a temperatura ambiente y proteger de la luz con bolsa fotoprotectora".
- Fecha de elaboración,
- Nombre del Q.F. que elaboró el preparado farmacéutico.
- Condiciones de almacenamiento que asegure la estabilidad y conservación de 2°C - 8°C y fecha de vencimiento.
- Como leyenda especial "Manténgase alejado de los niños" e indicar el nombre y la cantidad y las concentraciones de cada uno de los ingredientes.

6.6 Liberación de la preparación de solución de nutrición parenteral

	ELABORADO POR:	REVISADO POR:	APROBADO POR:
NOMBRE	Q.F. Flor Nancy Merino Medina	Q.F. Diana Quispe Huisa	Q.F. Patricia Respicio López
FIRMA	Q.F. FLOR N. MERINO MEDINA Sub. Farmacia Clínica y Atención Farmacéutica CQFP 45062 RNE 258		MINISTERIO DE SALUD HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO "SAN BARTOLOMÉ" Q.F. Patricia Respicio López CQFP 00465 - RNE 193 Jefa del Servicio de Farmacia
FECHA	20 11 2020	11. 11. 2020	13

Antes de retirar la preparación de solución parenteral debidamente selladas, verificar que el etiquetado de la preparación de nutrición parenteral de **esquema 3**: 2:1+Lip (Bolsa 1 y de los lípidos Bolsa 2), correspondan al mismo paciente, para colocarlo en el coche de dispensación.

6.7 Dispensación de la preparación de solución de nutrición parenteral

Se realiza la dispensación de las preparaciones de solución de nutrición parenteral a la Licenciada enfermera, dando la conformidad con la firma y colocación de hora en el formato de POE: 01-F02: Formato de liberación y dispensación de las solución de nutrición parenteral y los dispositivos médicos.

La dispensación a los pacientes domiciliarios se realizaran de acuerdo a lo programado, por tanto, las preparaciones de la solución parenteral, serán almacenados en condiciones que garanticen su estabilidad dentro de la cadena de frio en los rangos de 2°C a 8°C. (POE: 01 - F04: *Formato:* Formato de entrega y conformidad de recepción de la solución de nutrición parenteral domiciliaria).

7. ANEXOS:

Anexo N°1: *Instructivo N°1: Como desinfectarse las manos – OMS*
Anexo N°2: *Instructivo N°2: Como lavarse las manos – OMS*
Anexo N°3: *Instructivo N°3: Preparación de bolsas de nutrición parenteral.*
Anexo N°4: *Instructivo N°4: Control de calidad de la solución parenteral.*
Anexo N°5: *Instructivo N°5: Desinfección del material prima e insumos.*
Anexo N°6: *Imagen N° 1: Vestimenta para el ingreso a la CPFP*
Anexo N°7: *Imagen N° 2: Vestimenta para el ingreso al área blanca.*
Anexo N°8: *Imagen N° 3: Vestimenta para el ingreso al área gris.*
Anexo N°9: *Formato:* POE: 01-F01: Formato de elaboración de fórmulas parenterales
Anexo N°10: *Formato:* POE: 01-F02: Formato de liberación y dispensación de las solución de nutrición parenteral y los dispositivos médicos.
Anexo N°11: *Formato:* POE: 01-F03: Plantilla de cantidades de insumos usados para la nutrición parenteral
Anexo N°12: *Formato:* POE: 02-F05: Formato de registro de temperatura, humedad y presión.
Anexo N°13: *Formato:* POE: 01-F04: Formato de entrega y conformidad de recepción de la solución de nutrición parenteral domiciliaria.

	ELABORADO POR:	REVISADO POR:	APROBADO POR:
NOMBRE	Q.F. Flor Nancy Merino Medina	Q.F. Diana Quispe Huisa	Q.F. Patricia Respicio López
FIRMA	Q.F. FLOR N. MERINO MEDINA Esp. Farmacia Clínica y Atención Farmacéutica COFP 15062 RNE 253		MINISTERIO DE SALUD HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO "SAN BARTOLOME"
FECHA	20 / 11 / 2020	11. 11. 2020	13 / 11 / 2020

Q.F. Patricia Respicio López
COFP 8046 RNE 193
Jefa del Servicio de Farmacia

Anexo N°1: Instructivo N°1: Como desinfectarse las manos– OMS

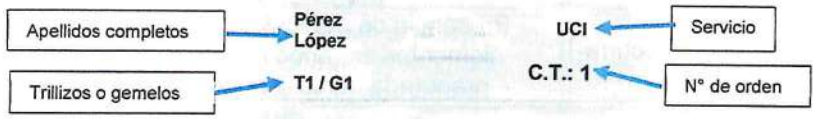
Anexo N°2: Instructivo N°2: Como lavarse las manos–OMS

	ELABORADO POR:	REVISADO POR:	APROBADO POR:
NOMBRE	Q.F. Flor Nancy Merino Medina	Q.F. Diana Quispe Huisa	Q.F. Patricia Respicio López
FIRMA	Q.F. FLOR N. MERINO MEDINA Esp. Farmacia Clínica y Atención Farmacéutica CQFP 15062 RNE 253		MINISTERIO DE SALUD HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO "SAN BARTOLOME" Q.F. Patricia Respicio López CQFP 00465 - RNE 193 Jefa del Servicio de Farmacia
FECHA	20-10-2020	11-11-2020	13-11-2020

Anexo N°3:

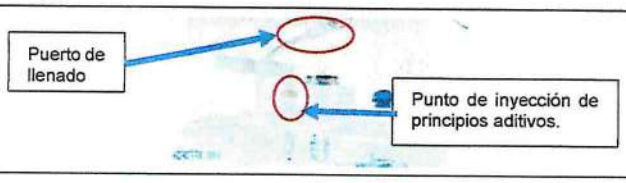
Instructivo N°3: Preparación de bolsas de nutrición parenteral.

1. Rotular la bolsa EVA, para la identificación respectiva



2. *Puertos de adición de los insumos*

Con la ayuda de buretas, jeringas, etc., los macronutrientes se adicionan por el sistema de inserción (puerto de llenado) y los micronutrientes por el punto de inyección de principios aditivos.



3. *El orden de adición a efectuar según los esquemas.*

Todos los tapones de goma de los viales y frascos y el cuello de las ampollas se desinfectan pasándoles un paño con alcohol al 70% durante al menos 10 segundos antes de usarlos para preparar las bolsas.

***Esquema 1*: 2:1**

Macronutrientes:
1. Aminoácidos 10%
2. Dextrosa 50%
3. Agua estéril para inyección

Mezclar homogéneamente

Micronutrientes:
4. Fosfato de potasio
5. Acetato de sodio 27.22%
6. Cloruro de sodio 20%
7. Cloruro de potasio 20%
8. Sulfato de magnesio 20%
9. Oligoelementos
10. Gluconato de calcio 10%
11. Multivitaminas

Mezclar homogéneamente

***Esquema 2*: 2 :1 + lípidos**

Bolsa N°1 (2:1)
Macronutrientes:
1. Aminoácidos 10%
2. Dextrosa 50%
3. Agua estéril para inyección

Mezclar homogéneamente

Micronutrientes:
4. Fosfato de potasio
5. Acetato de sodio 27.22%
6. Cloruro de sodio 20%
7. Cloruro de potasio 20%
8. Sulfato de magnesio 20%
9. Oligoelementos
10. Gluconato de calcio 10%
11. Multivitaminas

Mezclar homogéneamente

Bolsa N°2: (lípidos)

Los lípidos pueden ser acondicionados en líneas de infusión o bolsa, en según el servicio.

***Esquema 3*: 3 :1**

Macronutrientes:
1. Aminoácidos 10%
2. Dextrosa 50%
3. Agua estéril para inyección

Mezclar homogéneamente

Micronutrientes:
4. Fosfato de potasio
5. Acetato de sodio 27.22%
6. Cloruro de sodio 20%
7. Cloruro de potasio 20%
8. Sulfato de magnesio 20%
9. Oligoelementos
10. Gluconato de calcio 10%
11. Multivitaminas
*12. **Lípidos***

Al finalizar el llenado de los macronutrientes y micronutrientes se realiza la eliminación del aire que pueda haber dentro de la bolsa preparada y sellar con el clamp de seguridad y colocar la tapa del punto de inyección de principios aditivos.

4. *Control de calidad*

Se realiza siempre en todo momento de la preparación y al culminar se consideran:

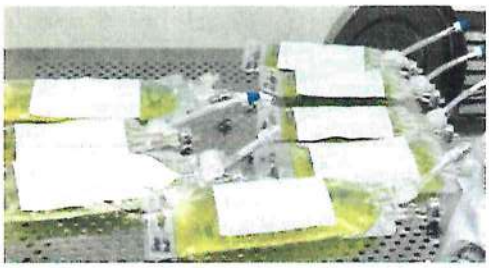
- La inspección visual, presencia de partículas.(En caso de ser partícula, se procede a extraerlo)
- Integridad de la bolsa, para ello presionar la bolsa y verificar que no ocurra derrame de la bolsa preparada.
- Pesar la bolsa preparada y corroborar con el peso teórico.
-

Teniendo la conformidad del control de calidad se procede a registrarlo y colocar en el transfer de área gris/ área de negra.

	ELABORADO POR:	**REVISADO POR:**	**APROBADO POR:**
NOMBRE	Q.F. Flor Nancy Merino Medina	Q.F. Diana Quispe Huisa	Q.F. Patricia Respicio López
FIRMA			MINISTERIO DE SALUD HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO "SAN BARTOLOMÉ"
FECHA	Q.F. FLOR N. MERINO MEDINA Esp. Farmacia Clínica y Atención Farmacéutica CQFP: 15662 RNE: 253	11.11.2020	Q.F. Patricia Respicio López CQFP 00465 - RNE 193 Jefa del Servicio de Farmacia

Anexo N°4:

***Instructivo N°4:* Control de calidad de preparado de las fórmulas parenterales**

Instructivo N°4: Control de calidad de la preparación de la solución parenteral	
Integridad	**Inspección visual**
Presionar la bolsa y verificar que no ocurra derrame.	Presencia de partículas visibles u otros elementos extraños (Observa la bolsa preparada en el visor de partículas)
Gravimétrico	**Etiquetado**
Pesar la bolsa preparada y corroborar con los rangos del peso teórico.	Contrastar los datos consignados del paciente en la bolsa de nutrición parenteral y la etiqueta antes de adherir a la solución preparada de nutrición parenteral.
Sellado de la preparación de solución parenteral	
Se coloca las soluciones preparadas dentro del empaque de polietileno, las bolsas de nutrición parenteral (Bolsa 1) y los lípidos (Bolsa 2), que correspondan al mismo paciente, para sellarlas.	
	
Será registrado en el Formato de elaboración de fórmulas parenterales (POE: 01-F01).	

	ELABORADO POR:	**REVISADO POR:**	**APROBADO POR:**
NOMBRE	Q.F. Flor Nancy Merino Medina	Q.F. Diana Quispe Huisa	Q.F. Patricia Respicio López
FIRMA	Q.F. FLOR N. MERINO MEDINA Esp. Farmacia Clínica y Atención Farmacéutica CQFP 15062 RNE 253		MINISTERIO DE SALUD HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO "SAN BARTOLOME" Q.F. Patricia Respicio López CQFP 00468 - RNE 193 Jefa del Servicio de Farmacia
FECHA	20/11/2020	11. 11. 2020	13

Anexo N°5:

Instructivo N°5: Desinfección del material prima e insumos.

Instructivo N°4: Desinfección del material prima e insumos	
Lavado y desinfección de los medicamentos	**Desinfección de los dispositivos médicos**
Colocar los medicamentos en el bolo de acero para realizar el lavado de las ampollas y frascos con alcohol al 70%. Luego de realizar el lavado de los medicamentos, se procede a colocarlos sobre la mesa o bandeja.	Con gasa humedecida con alcohol, se pasa a los dispositivos médicos para su desinfección.
Concluida la desinfección de los medicamentos y dispositivos médicos se procede a ubicar en el trasfer del área gris/área blanca.	

Anexo N°6: *Imagen N° 1: Vestimenta para el ingreso a la CPFP*

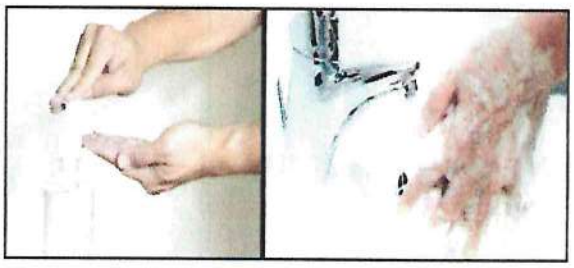
Imagen N° 1: Vestimenta para el ingreso a la CPFP

Todo personal que ingresa a la Central de Producción de Fórmulas Parenterales, debe cumplir de forma obligatoria con la colocación de las siguientes indumentaria y proceso.

Primera barrera

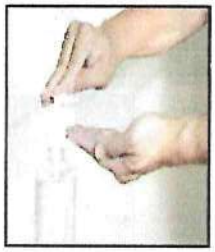
Segunda barrera

Tercera barrera



	ELABORADO POR:	REVISADO POR:	APROBADO POR:
NOMBRE	Q.F. Flor Nancy Merino Medina	Q.F. Diana Quispe Huisa	Q.F. Patricia Respicio López
FIRMA	Q.F. FLOR N. MERINO MEDINA Esp. Farmacia Clínica y Atención Farmacéutica CQFP 15962 RNE 253		MINISTERIO DE SALUD HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO "SAN BARTOLOMÉ" Q.F. Patricia Respicio López CQFP 00465 - RNE 163 Jefa del Servicio de Farmacia
FECHA	2020	11.11.2020	

Anexo N°7: *Imagen N° 2: Vestimenta para el ingreso al área gris.*

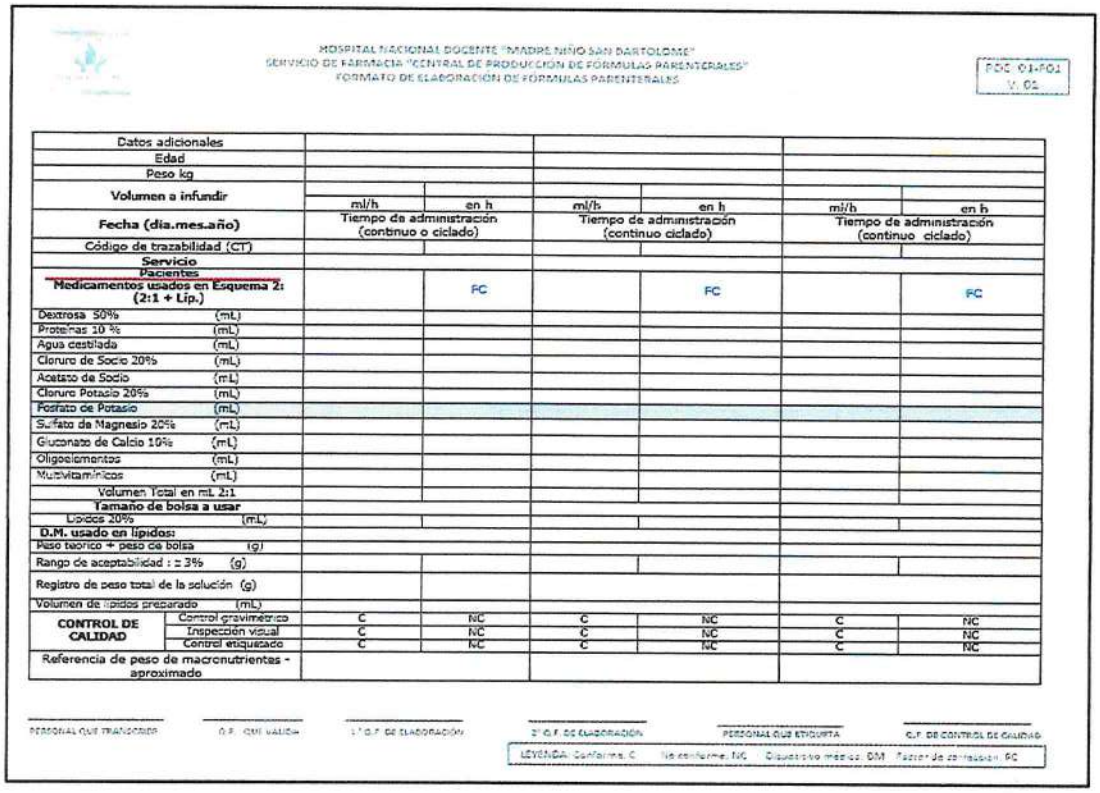
Imagen N° 2: Vestimenta para el ingreso al área	
Todo personal que ingresa al área gris deberá cumplir de forma obligatoria con las siguientes indumentarias.	
Primera barrera y el cambio de ropa y calzado de calle. 	Colocarse el mandil, mascarillas y botas descartables y procederá a realizar la desinfección de manos con alcohol gel, para colocarse los guantes quirúrgico. 

Anexo N°8: *Imagen N° 3: Vestimenta para el ingreso al área blanca.*

Imagen N° 3: Vestimenta para el ingreso al área blanca	
Todo personal que ingresa al área blancas deberá debe cumplir de forma obligatoria con las siguientes indumentarias.	
Primera barrera y el cambio de ropa y calzado de calle. 	Colocarse el mameluco y mascarillas, luego se procederá a realizar la desinfección de manos con alcohol gel, para colocarse el guante quirúrgico.

	ELABORADO POR:	**REVISADO POR:**	**APROBADO POR:**
NOMBRE	Q.F. Flor Nancy Merino Medina	Q.F. Diana Quispe Huisa	Q.F. Patricia Respicio López
FIRMA	Q.F. FLOR N. MERINO MEDINA Esp. Farmacia Clínica y Atención Farmacéutica CQFP: 15062 RNE 233		MINISTERIO DE SALUD HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO "SAN BARTOLOMÉ" Q.F. Patricia Respicio López CQFP 00465 - RNE 195 Jefa del Servicio de Farmacia
FECHA	20.12.2020	11.11.2020	13.11.2020

Anexo N°9: Formato: POE: 01-F01: Formato de elaboración de fórmulas parenterales



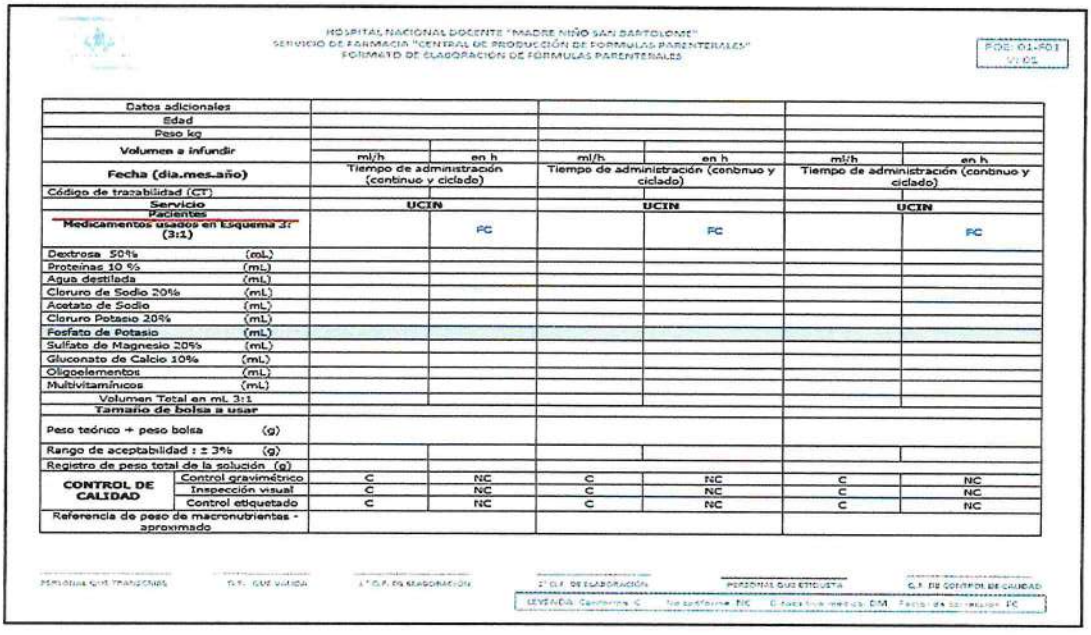
HOSPITAL NACIONAL DOCENTE "MADRE NIÑO SAN BARTOLOME"
SERVICIO DE FARMACIA "CENTRAL DE PRODUCCION DE FORMULAS PARENTERALES"
FORMATO DE ELABORACIÓN DE FÓRMULAS PARENTERALES

POE: 01-F01
V. 01

Datos adicionales							
Edad							
Peso kg							
Volumen a infundir							
Fecha (dia.mes.año)		ml/h	en h Tiempo de administración (continuo o ciclado)	ml/h	en h Tiempo de administración (continuo ciclado)	ml/h	en h Tiempo de administración (continuo ciclado)
Código de trazabilidad (CT)							
Servicio							
Pacientes Medicamentos usados en Esquema 2: (2:1 + Lip.)			FC		FC		FC
Dextrosa 50%	(mL)						
Proteinas 10 %	(mL)						
Agua destilada	(mL)						
Cloruro de Socio 20%	(mL)						
Acetato de Sodio	(mL)						
Cloruro Potasio 20%	(mL)						
Fosfato de Potasio	(mL)						
Sulfato de Magnesio 20%	(mL)						
Gluconato de Calcio 10%	(mL)						
Oligoelementos	(mL)						
Multivitamínicos	(mL)						
Volumen Total en mL 2:1							
Tamaño de bolsa a usar							
Lipidos 20%	(mL)						
D.M. usado en lipidos:							
Peso teorico + peso de bolsa	(g)						
Rango de aceptabilidad : ± 3%	(g)						
Registro de peso total de la solución	(g)						
Volumen de lipidos preparado	(mL)						
CONTROL DE CALIDAD	Control gravimétrico	C	NC	C	NC	C	NC
	Inspección visual	C	NC	C	NC	C	NC
	Control etiquetado	C	NC	C	NC	C	NC
Referencia de peso de macronutrientes - aproximado							

PERSONAL QUE TRANSCRIBE | Q.F. QUE VALIDA | 1° Q.F. DE ELABORACIÓN | 2° Q.F. DE ELABORACIÓN | PERSONAL QUE ETIQUETA | Q.F. DE CONTROL DE CALIDAD

LEYENDA: Conforme: C | No conforme: NC | Dispositivo medico: DM | Factor de correccion: FC



HOSPITAL NACIONAL DOCENTE "MADRE NIÑO SAN BARTOLOME"
SERVICIO DE FARMACIA "CENTRAL DE PRODUCCIÓN DE FORMULAS PARENTERALES"
FORMATO DE ELABORACIÓN DE FÓRMULAS PARENTERALES

POE: 01-F01
V. 01

Datos adicionales							
Edad							
Peso kg							
Volumen a infundir							
Fecha (dia.mes.año)		ml/h	en h Tiempo de administración (continuo y ciclado)	ml/h	en h Tiempo de administración (continuo y ciclado)	ml/h	en h Tiempo de administración (continuo y ciclado)
Código de trazabilidad (CT)							
Servicio		UCIN		UCIN		UCIN	
Pacientes Medicamentos usados en Esquema 3: (3:1)			FC		FC		FC
Dextrosa 50%	(mL)						
Proteinas 10 %	(mL)						
Agua destilada	(mL)						
Cloruro de Sodio 20%	(mL)						
Acetato de Sodio	(mL)						
Cloruro Potasio 20%	(mL)						
Fosfato de Potasio	(mL)						
Sulfato de Magnesio 20%	(mL)						
Gluconato de Calcio 10%	(mL)						
Oligoelementos	(mL)						
Multivitamínicos	(mL)						
Volumen Total en mL 3:1							
Tamaño de bolsa a usar							
Peso teórico + peso bolsa	(g)						
Rango de aceptabilidad : ± 3%	(g)						
Registro de peso total de la solución	(g)						
CONTROL DE CALIDAD	Control gravimétrico	C	NC	C	NC	C	NC
	Inspección visual	C	NC	C	NC	C	NC
	Control etiquetado	C	NC	C	NC	C	NC
Referencia de peso de macronutrientes - aproximado							

PERSONAL QUE TRANSCRIBE | Q.F. QUE VALIDA | 1° Q.F. DE ELABORACIÓN | 2° Q.F. DE ELABORACIÓN | PERSONAL QUE ETIQUETA | Q.F. DE CONTROL DE CALIDAD

LEYENDA: Conforme: C | No conforme: NC | Dispositivo medico: DM | Factor de correccion: FC

	ELABORADO POR:	REVISADO POR:	APROBADO POR:
NOMBRE	Q.F. Flor Nancy Merino Medina	Q.F. Diana Quispe Huisa	Q.F. Patricia Respicio López
FIRMA			MINISTERIO DE SALUD HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO "SAN BARTOLOME"
FECHA	Q.F. FLOR N. MERINO MEDINA Esp. Farmacia Clínica y Atención Farmacéutica CQFP 15062 RNE 253	11.11.2020	Q.F. Patricia Respicio López CQFP 00465 RNE 193 Jefa del Servicio de Farmacia

Anexo N°10: Formato: POE: 01-F02: Formato de liberación y dispensación de las soluciones de nutrición parenteral y dispositivos médicos

HOSPITAL NACIONAL DOCENTE "MADRE NIÑO SAN BARTOLOME"
SERVICIO DE FARMACIA "CENTRAL DE PRODUCCIÓN DE FÓRMULAS PARENTERALES"
FORMATO DE LIBERACIÓN Y DISPENSACIÓN DE LAS SOLUCIONES DE NUTRICIÓN PARENTERAL Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

POE: 01-F02
V: 01

TIPO DE ESQUEMA: 1 = (2 en 1) / 2 = (2 en 1+Lípidos) / 3 = (3 en 1)

Día/fecha/mes/año

PACIENTES DOMICILIARIOS

N° orden	Código (trazabilidad)	Nombre del paciente	Tipo de usuario	Servicio	N° de cama	Hora de recepción de la receta de formulación parenteral	Tipo de esquema	Fecha de preparación y/o entrega de NP	Personal que libera la NP	Hora de liberación de la NP	N° de formato

PACIENTES HOSPITALIZADOS

N° orden	Código (trazabilidad)	Nombre del paciente	Tipo de usuario	Servicio	N° de cama	Hora de recepción de la receta de formulación parenteral	Tipo de esquema	Fecha de preparación y/o entrega de NP	Personal que libera la NP	Hora de liberación de la NP	Personal que entrega la NP nombre y firma	Enfermera que recepciona la NP nombre y firma	Hora de dispensación

Cantidad de esquemas

Esquema 1 = ☐ Esquema 2 = ☐ Esquema 3 = ☐ [illegible] [illegible]

Total de preparados de NP para pacientes domiciliarios ☐ Total de preparados de NP para pacientes hospitalizados ☐ Total de fórmulas parenterales dispensadas ☐

Entrega de DM al personal de enfermería

Código	Nombre de DM	CANTIDAD
[illegible]	[illegible]	
[illegible]	[illegible]	
[illegible]	[illegible]	
[illegible]	[illegible]	
[illegible]	[illegible]	
[illegible]	[illegible]	
[illegible]	[illegible]	
[illegible]	[illegible]	

[illegible] CANTIDAD
[illegible]
PACIENTES [illegible]
[illegible]

LEYENDA: NP: Nutrición parenteral DM: Dispositivo Médico

	ELABORADO POR:	REVISADO POR:	APROBADO POR:
NOMBRE	Q.F. Flor Nancy Merino Medina	Q.F. Diana Quispe Huisa	Q.F. Patricia Respicio López
FIRMA	[firma] Q.F. FLOR N. MERINO MEDINA Esp. Farmacia Clínica y Atención Farmacéutica COFP 35062 RNE 253	[firma]	MINISTERIO DE SALUD HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO "SAN BARTOLOMÉ" [firma] Q.F. Patricia Respicio López COFP 00465 - RNE 193 Jefa del Servicio de Farmacia
FECHA	20.11.2020	11.11.2020	13.11.2020

Anexo N°11: *Formato: POE:* 01-F03: Plantilla de Cantidades de Insumos Usados para la Nutrición Parenteral.

HOSPITAL NACIONAL DOCENTE "MADRE NIÑO SAN BARTOLOME"
SERVICIO DE FARMACIA "CENTRAL DE PRODUCCIÓN DE FÓRMULAS PARENTERALES"
FORMATO DE PLANTILLA DE CANTIDADES DE INSUMOS USADOS PARA LA NUTRICIÓN PARENTERAL

POE: 01-F03
V: 01

"Plantilla de cantidades de insumos usados para la Nutrición Parenteral"
Fecha: dd-mm-aaaa

Código	Insumos	De las cantidades				De la Trazabilidad									
		Stock actual	Stock requerido (√)	Stock sobrante	Consumo final	Cantidad	Fecha Vencimiento	Lote	Registro Sanitario	CHECK	Cantidad	Fecha Vencimiento	Lote	Registro Sanitario	CHECK
180118	Agua p/ inyeccion 1L														
210115	Aguja desc. 18														
210104	Aguja desc. 21														
211507	Amino 10% 250cc (PED)														
211506	Amino 10% 500 cc														
210320	Bolsa Parent. 150 mL														
210306	Bolsa Parent. 1L														
210312	Bolsa Parent. 250 mL														
210321	Bolsa Parent. 2L														
210309	Bolsa Parent. 3L														
210313	Bolsa Parent. 500 mL														
21100001	Bureta p/linea 150mL														
180114	Cloruro Potasio 20%														
180115	Cloruro Sodio 20%														
180123	Dextrosa 50% x 1L														
180132	Fosfato Potasio 15%														
2112003	Gasa 10*10 x 8 pliegues														
211203	Gasa 7.5x7.5														
180112	Gluconato Calcio 10%														
211210	Guantes desc. 6 1/2														
211206	Guantes desc. 7														
211212	Guantes desc. 8														
210705	Jeringa desc. 10mL														
210706	Jeringa desc. 20mL														
210702	Jeringa desc. 3mL														
210704	Jeringa desc. 5mL														
210731	Jeringa desc. 50mL														
211010	Kit p/ Blanca L														
211011	Kit p/ Blanca M														
211013	Kit p/ Blanca S														
211012	Kit p/ Gris														
180208	Lipidos 20% 500 mL														
1801119	Multivitaminicos PED														
180115	Oligoelemento 10mL ADULT														
180135	Oligoelemento 10mL PED														
180133	Sodio acetato amp														
140104	Sulfato Magnesio 20%														
210510	Linea Inf. Baxter														
21100003	Set Braun														
21100004	Set c/ casete														
Observación:															

	ELABORADO POR:	REVISADO POR:	APROBADO POR:
NOMBRE	Q.F. Flor Nancy Merino Medina	Q.F. Diana Quispe Huisa	Q.F. Patricia Respicio López
FIRMA	Q.F. FLOR N. MERINO MEDINA Esp. Farmacia Clínica y Atención Farmacéutica COFP: 15062 RNE: 258		MINISTERIO DE SALUD HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO "SAN BARTOLOMÉ" Q.F. Patricia Respicio López COFP 00465 - RNE 193 Jefa del Servicio de Farmacia
FECHA	2020	11/11/2020	

Anexo N°12: *Formato:* POE: 02-F04: Formato de registro de temperatura, humedad y presión.

HOSPITAL NACIONAL DOCENTE "MADRE NIÑO SAN BARTOLOMÉ"
SERVICIO DE FARMACIA "CENTRAL DE PRODUCCION DE FORMULAS PARENTERALES"
FORMATO DE REGISTRO DE TEMPERATURA, HUMEDAD Y PRESION

POE 02-F04
V. 01

FECHA (D/M/A)	REGISTRAR SEGÚN HORARIO	ÁREA BLANCA					ESCLUSA DEL ÁREA BLANCA	ÁREA GRIS					ÁREA NEGRA	REFRIGERADORA	INICIALES O FIRMA	OBSERVACIÓN
		Termohigrómetro		Tablero de Control		Columna de agua	Columna de agua	Termohigrómetro		Tablero de Control		Columna de agua				
		T°C < 25°C	H.R. < 70 %	T°C < 25°C	H.R. < 70 %	PPD 0,02 a 0,05 pulg. de agua	PPD 0,02 a 0,05 pulg. de agua	T°C < 25°C	H.R. < 70 %	T°C < 25°C	H.R. < 70 %	PPD 0,02 a 0,05 pulg. de agua	T°C ≤ 30°C	T°C 2 a 8°C		
	8 - 9 a.m.															
	1 - 2 p.m.															
	8 - 9 a.m.															
	1 - 2 p.m.															
	8 - 9 a.m.															
	1 - 2 p.m.															
	8 - 9 a.m.															
	1 - 2 p.m.															
	8 - 9 a.m.															
	1 - 2 p.m.															
	8 - 9 a.m.															
	1 - 2 p.m.															
	8 - 9 a.m.															
	1 - 2 p.m.															
	8 - 9 a.m.															
	1 - 2 p.m.															

Leyenda: Termohigrómetro: TH Temperatura: T°C Humedad: H.R Presión Positiva Diferencial: PPD Nota: En caso de las lecturas estén fuera de los valores comunicar al Q.F. de la CPFP.

Anexo N°13: *Formato:* POE: 01-F05: Formato de entrega y conformidad de recepción de la solución de nutrición parenteral domiciliaria.

HOSPITAL NACIONAL DOCENTE "MADRE NIÑO SAN BARTOLOMÉ"
SERVICIO DE FARMACIA "CENTRAL DE PRODUCCIÓN DE FÓRMULAS PARENTERALES"
FORMATO DE ENTREGA Y CONFORMIDAD DE RECEPCIÓN DE LA SOLUCIÓN DE NUTRICIÓN PARENTERAL DOMICILIARIA

POE: 03-F05
V. 01

NOMBRE DEL PACIENTE: _____ H.C: _____ EDAD: _____

TIPO DE ESQUEMA DE NPT: 3 en 1 : ☐

DATOS DE LA RECETA

FECHA DE EMISIÓN DE LA RECETA: _____ TOTAL DE SOLUCIONES PRESCRITAS: _____ NÚMERO DE FACTURACIÓN: _____

NÚMERO DE RECETA: _____ FECHAS PROGRAMADAS DE ADMINISTRACIÓN DE NPT (RECETA): _____

DISPENSACIÓN

FECHA	CANTIDAD		N° DE TRAZABILIDAD	RESPONSABLE DE DISPENSACIÓN (SELLO Y FIRMA)	APELLIDOS Y NOMBRES DEL FAMILIAR QUE RECEPCIONA	PARENTESCO	N° D.N.I.	TRAJO COOLER CON GEL REFRIGERANTE Y TERMOMETRO EN RANGO DE 2 a 8 °C		FIRMA	HUELLA DIGITAL
	SOLUCIÓN	BOLSA FOTOPROTECTORA						Si	No		

OBSERVACIONES : ..... OBSERVACIONES : ..... OBSERVACIONES : .....

	ELABORADO POR:	REVISADO POR:	APROBADO POR:
NOMBRE	Q.F. Flor Nancy Merino Medina	Q.F. Diana Quispe Huisa	Q.F. Patricia Respicio López
FIRMA	Q.F. FLOR N. MERINO MEDINA Esp. Farmacia Clínica y Atención Farmacéutica CQFP: 15062 RNE: 253		MINISTERIO DE SALUD HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO "SAN BARTOLOMÉ" Q.F. Patricia Respicio López CQFP 00465 RNE 193 Jefa del Servicio de Farmacia
FECHA	20.10.2020	11.11.2020	13

CENTRAL DE PRODUCCIÓN DE FÓRMULAS PARENTERALES

SERVICIO DE FARMACIA

	ELABORADO POR:	REVISADO POR:	APROBADO POR:
NOMBRE	Q.F. Flor Nancy Merino Medina	Q.F. Diana Quispe Huisa	Q.F. Patricia Respicio López
FIRMA	Q.F. FLOR N. MERINO MEDINA Esp. Farmacia Clínica y Atención Farmacéutica COFP: 15062 RNE: 253		MINISTERIO DE SALUD HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO "SAN BARTOLOMÉ" Q.F. Patricia Respicio López COFP 00466 - RNE 196 Jefa del Servicio de Farmacia
FECHA		30.11.2020	

1. OBJETIVO

Este protocolo describe los procedimientos a seguir para asegurar el cumplimiento de las especificaciones y, mantener el control de la calidad y las condiciones ambientales para cada nivel de riesgo de operación dentro de las áreas de la Central de Producción de Fórmulas Parenterales (CPFP).

2. ALCANCE

Aplica a la Clasificación de las Áreas y a la Cámara de Flujo Laminar Horizontal del área de la CPFP.

3. RESPONSABILIDADES

El Químico Farmacéutico (Q.F) es responsables de conocer y asegurar el cumplimiento de lo dispuesto en este procedimiento.

4. FRECUENCIA:

Según lo indicado en la programación.

5. MATERIALES Y EQUIPOS:

EQUIPO DE INGENIERÍA	UBICACIÓN
Aire acondicionado SPLIT DUCTO	Techo técnica del área blanca y gris.
BOOSTER Centrifugado	Techo técnica del área blanca y gris.
Manómetro diferencial (columna de agua)	(Esclusa de área blanca, área blanca y área gris)

EQUIPOS	UBICACIÓN
Cámara de flujo laminar horizontal	Área blanca
Termohigrómetro digital portátil	Área blanca, gris y negra
Balanza digital de precisión	Área blanca y gris
Refrigeradora conservadora de medicamentos 15 ft3	Área negra

6. PROCEDIMIENTOS:

6.1 DEFINICIONES:

Para fines del presente POE, se consideran las siguientes definiciones operativas:

	ELABORADO POR:	REVISADO POR:	APROBADO POR:
NOMBRE	Q.F. Flor Nancy Merino Medina	Q.F. Diana Quispe Huisa	Q.F. Patricia Respicio López
FIRMA	Q.F. FLOR N. MERINO MEDINA Esp. Farmacia Clínica y Atención Farmacéutica CQFP 16062 RNE 253		MINISTERIO DE SALUD HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO "SAN BARTOLOMÉ" Q.F. Patricia Respicio López CQFP 00465 RNE 193 Jefa del Servicio de Farmacia
FECHA	30.11.2020	30.11.2020	04.12.2020

Calibración: Conjunto de operaciones que establece, bajo condiciones específicas, la relación entre los valores indicados por un instrumento o sistema de medición (especialmente pesada), registro y control, o los valores representados por una medición del material, y los correspondientes valores conocidos de un patrón de referencia. Es preciso establecer los límites de aceptación de los resultados de las mediciones.

Calificación: Acción de comprobación que cualquier instalación, sistemas y equipos trabajan correctamente y en realidad conducen a resultados esperados. El significado del término "validación" es ocasionalmente extendido para incorporar el concepto de calificación.

Cámara de Flujo Laminar Horizontal (CFLH): Equipo equivalente a área critica en condiciones ISO 5, que cuenta con filtro HEPA por sus siglas en inglés (***H**igh **E**fficiency **P**articulate **A**ir)* para la preparación de fórmulas parenterales.

Controles ambientales: Estas áreas deben ser controlada regularmente durante los procesos de producción y fuera de ellos, con el fin de asegurar el cumplimiento de sus especificaciones. Debe incluir el control de temperatura, presión y humedad, adecuadas a los productos que en ella se elabora, a las operaciones realizadas y al ambiente exterior. La temperatura ambiente es menor de 25°C y el valor de la humedad relativa (HR) es menor de 70%; en las áreas limpias se acepta como límite una intensidad de ruido de 65 decibeles.

Cuarto limpio: Equivalente a salas limpias que cuentan con monitoreo de ambientes de Procesamiento Aséptico, consta de un área (cuarto) en el que se controla la concentración de partículas en el aire para que cumpla con una clasificación de limpieza especificada de partículas aéreas.

Desinfectante: Son agentes antimicrobianos capaces de eliminar los microorganismos patógenos (infecciosos) de un material. Pueden presentar efectos tóxicos sobre tejidos vivos, por lo que suelen emplear sólo sobre materiales inertes.

Decibel (dB): Unidad adimensional usada para expresar el logaritmo de la razón, entre una cantidad medida y una cantidad de referencia. De esta manera, el decibel es usado para describir niveles de presión, potencia o intensidad sonora.

Filtro del Alta Eficiencia H.E.P.A (High Efficiency Particulate Air): Filtro absoluto de partículas, desechables, retiene los microorganismos, y partículas en suspensión en el aire, con una eficiencia de 99,9% o más para partículas mayores de 0,3 micrones de diámetro.

Presión Positiva: Es la medida de la presión dentro del ambiente interior, donde se aprecia mayor inyección de aire que extracción de aire.

	ELABORADO POR:	**REVISADO POR:**	**APROBADO POR:**
NOMBRE	Q.F. Flor Nancy Merino Medina	Q.F. Diana Quispe Huisa	Q.F. Patricia Respicio López
FIRMA	Q.F. FLOR N. MERINO MEDINA Esp. Farmacia Clínica y Atención Farmacéutica CQFP 15062 RNE 253		MINISTERIO DE SALUD HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO "SAN BARTOLOMÉ" Q.F. Patricia Respicio López CQFP 00465 - RNE 193 Jefa del Servicio de Farmacia
FECHA	18.11.2020	30.11.2020	04.12.2020

Sistema de Climatización: Instalaciones del sistema de HVAC, por sus siglas en inglés (Heating, Ventilation and Air Conditioning), que proviene de calefacción, ventilación y aire acondicionado, que se usa para controlar la temperatura, así como la humedad y la filtración de aire al mismo tiempo.

Transfer: Equivalente a caja de paso (pass-throughs), o cabina de trasferencia de materiales.

UV-C: Se refiere a la radiación Ultra Violeta del rango C. El rango más efectivo para la destrucción de microorganismos. Este rango está en el espectro electromagnético no visible entre 180 y 300 nm.

Referencia bibliográfica.

- Resolución Ministerial N°862-2015/MINSA, se aprobó la NTS N° 119-Norma Técnica de Salud "Infraestructura y Equipamiento de Establecimientos de Salud del Tercer Nivel de Atención"
- R.M. 055-99-SA-DM-Manual de Buenas Prácticas de Manufactura. (MBPM).
- Guía da la Organización Mundial de Salud, sobre los requisitos de las prácticas adecuadas de fabricación: Segunda parte.
- El Manual de Normas Nacionales Estadounidenses ISO 14644 - (La norma FS 209E fue cancelado en noviembre de 2001 y reemplazado en los Estados Unidos por los estándares internacionales ISO 14644-1 y 14644-2.
- Resolución N° 1160-2016 "Por la cual se establecen el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura y la Guía de Inspección de Laboratorios o Establecimientos de Producción de medicamentos, para la obtención del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufacturan- Instituto Nacional Vigilancia de Medicamentos y Alimentos-Colombia. (INVIMA-Colombia)
- Farmacopea de los Estados Unidos de América y el Formulario Nacional (USP-NF) capítulo <797>

6.2 Consideraciones específicas

Para realizar la descripción de las áreas de la CPFP, se consideró las normas nacionales como normas internacionales que están relacionadas con alguna particularidad específica para la fabricación de preparaciones estériles en Forma Aséptica, a fin de reducir al mínimo los riesgos de la contaminación microbiológica, por partículas y pirogénica.

Según el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura, la fabricación de preparaciones estériles se dividen en tres categorías: **la primera** en las cuales la preparación se sella en su recipiente final y se somete una esterilización terminal; **la segunda** en la cual la preparación se esteriliza por filtración; **y la tercera** en la cual la preparación no puede esterilizarse ni por filtración ni por esterilización terminal, **y por consiguiente debe producirse con materias primas estériles y en una forma aséptica.**

	ELABORADO POR:	REVISADO POR:	APROBADO POR:
NOMBRE	Q.F. Flor Nancy Merino Medina	Q.F. Diana Quispe Huisa	Q.F. Patricia Respicio López
FIRMA	Q.F. FLOR N. MERINO MEDINA Esp. Farmacia Clínica y Atención Farmacéutica CQFP: 15062 RNE: 253		MINISTERIO DE SALUD HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO "SAN BARTOLOMÉ" Q.F. Patricia Respicio López CQFP 00465 - RNE 193 Jefa del Servicio de Farmacia
FECHA	18-11-2020	30.11.2020	2020

Por lo tanto, la elaboración de las soluciones de nutrición parenteral **se considera dentro de la tercera categoría,** "Estériles preparados con Materias Primas Estériles en Forma Aséptica", donde nos indica que la manipulación de materia prima y todo proceso posterior debe efectuarse en un área de grado A como la Cámara de Flujo Laminar Horizontal (CFLH), para cumplir esta recomendación se toma como referencia la clasificación de la guía ISO 14644, que nos habla de áreas o cuartos limpios, como la Tabla N° 1.

Tabla 1. Clasificación ISO de Partículas en el Aire Ambiental (los límites se expresan en partículas mayores o iguales a 0,5 µm por metro cúbico [ISO actual] y pie cúbico [anteriormente Norma Federal N° 209E, y en lo sucesivo FS 209E (siglas en inglés)])*

Nombre de la Clase		Recuento de Partículas	
Clase ISO	**FS 209E de EE.UU.**	**ISO, m^3**	**FS 209E, pie^3**
3	Clase 1	35,2	1
4	Clase 10	352	10
5	Clase 100	3520	100
6	Clase 1000	35 200	1000
7	Clase 10 000	352 000	10 000
8	Clase 100 000	3 520 000	100 000

* Adaptado de la FS N° 209E, Administración de Servicios Generales, Washington, DC, 20407 (11 de septiembre de 1992) y de ISO 14644-1:1999, Cleanrooms and associated controlled environments—Part 1: Classification of air cleanliness. Por ejemplo, 3520 partículas mayores o iguales a 0,5 µm por m^3 (ISO Clase 5) equivalen a 100 partículas por pie^3 (Clase 100) (1 m^3 = 35,2 $pies^3$).

La Clasificación de áreas limpias y CFLH independientes de tratamiento de aire, se clasifican según las características exigidas del aire, en grados A, B, C y D. y para el monitoreo de las áreas limpias por partículas en el aire, se toma como referencia la tabla 2.

Tabla 2. Concentración máxima de partículas en el aire

	Número máximo de partículas permitidas por m^3				
	En reposo[a]			En operación[b]	
Grado	0.5 µm	5.0 µm	Microorganismos viables	0.5 µm	5.0 µm
A	3 520	20	<1	3520	20
B	3 520	29	5	352000	2900
C	352000	2900	100	3520000	29000
D	3520000	29000	500	No definido	No definido

[a] El estado "en reposo" es la condición donde la instalación está completa con el equipo instalado y operando acorde a las condiciones establecidas por el laboratorio y el proveedor, pero sin personal presente.

[b] El estado "en operación" es la condición en donde la instalación funciona en modo operativo definido y con el número de personal especificado presente. Las áreas y los sistemas de control ambiental asociados deben ser diseñados para alcanzar tanto las condiciones "en reposo" como "en operación"

Según Guía da la Organización Manual de Salud, sobre los requisitos de las prácticas adecuadas de fabricación en la Segunda parte nos habla de:

a) Los sistemas de flujo de aire laminar deben suministrar una velocidad de aire homogénea para el flujo horizontal, pero la precisión de la velocidad del aire dependerá del tipo de equipo empleado;
b) Para alcanzar los grados de aire B, C y D el número de cambios de aire debe ser generalmente más alto que 20 por hora en una habitación con un buen patrón de corriente de aire y filtros de aire de alta eficacia (HEPA);
c) La orientación dada con respecto al número máximo de partículas permitido, corresponde aproximadamente al Patrón Federal de Estados Unidos 209 E (1992). Excepcionalmente en algunas situaciones no será posible demostrar que se ha cumplido con un patrón determinado del aire en el punto de llenado durante el proceso, debido a que del producto mismo se generan partículas o pequeñas gotas.

Instalaciones: El diseño de las áreas de grado A y B o C, permiten que todas las operaciones puedan ser observadas desde el exterior, evitando así el ingreso innecesario de personal de supervisión o control. En las áreas limpias, todas las superficies expuestas deben ser lisas, impermeables y sin grietas para reducir al mínimo el desprendimiento o la acumulación de partículas o microorganismos, que permita la aplicación de sustancias limpiadoras y desinfectantes, se recomienda contar con un mínimo de estantes y equipos necesarios. Las instalaciones para el lavado de las manos deben estar ubicadas en el área gris y en los vestidores, las puertas de las esclusas no deben abrirse simultáneamente, de ser necesario contar con un sistema de cierre interbloqueo o con un sistema de alarma visual o auditivo para prevenir la apertura de más de una puerta a la vez.

Equipos: Las áreas blanca y gris cuentan con diferencia de presión de aire, la cual cuenta con un indicador de presión y las diferencias de presión de aire, deben registrarse regularmente. Cuando se realiza el mantenimiento de los equipos dentro de un área limpias o controladas de la CPFP, los instrumentos y herramientas deben ser limpiadas y desinfectadas antes de emplearse, a fin de mantener los estándares de limpieza o asepsia. Todos los equipos, incluyendo sistemas de filtración de aire deben ser sometidos a un plan de mantenimiento y registrarse.

Personal: Sólo el número mínimo necesario de personal debe estar presente en las áreas limpias o controladas; esto es especialmente importantes durante los procesos asépticos. De ser posible, las inspecciones y los controles deben efectuarse desde afuera de las áreas respectivas.

Los niveles de higiene y limpieza del personal involucrado en la fabricación de preparaciones estériles deben ser elevados, las personas que ingresan a las áreas limpias no deben usar reloj pulsera, ni joyas, ni tampoco cosméticos de los cuales puedan desprenderse partículas, y las vestimenta de las personas en el lugar de trabajo debe ser acorde al grado del aire del área respectiva.

6.3 Descripción de las áreas de la CPFP

La Central de Producción de Fórmulas Parenterales, cuenta con 3 áreas (área blanca, gris y negra), dichas áreas cuentan con una clasificación y características específicas.

	ELABORADO POR:	REVISADO POR:	APROBADO POR:
NOMBRE	Q.F. Flor Nancy Merino Medina	Q.F. Diana Quispe Huisa	Q.F. Patricia Respicio López
FIRMA	Q.F. FLOR N. MERINO MEDINA Esp. Farmacia Clínica y Atención Farmacéutica CQFP 15062 RNE 253		MINISTERIO DE SALUD HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO "SAN BARTOLOMÉ" Q.F. Patricia Respicio López CQFP 00465 - RNE 193 Jefa del Servicio de Farmacia
FECHA	18.11.2020	30.11.2020	01.12.2020

6.4 Protocolo de Calificación de los equipos instalados

La integridad del ambiente de un cuarto limpio está creada por la diferencia de presión en relación con las áreas adyacentes a través de los sistemas de calefacción, de ventilación y de aire acondicionado (requerimientos del sistema HVAC).

El objetivo de Calificación de instalación de los cuartos limpios de la CPFP, permitirá verificar el funcionamiento apropiado de las instalaciones, en condiciones operativas y principalmente el desempeño de la instalación del sistema de HVAC, que los equipos cumplan con las especificaciones de los fabricantes, observando su correcta instalación. Todos los desvíos serán registrados y éstas estarán sujetas a medidas correctivas inmediatas, una vez corregidas las verificaciones previas se dará por terminada la calificación de las instalaciones y equipo o servicio quedará listo.

6.4.1 Método de Calificación para la certificación:

La metodología para realizar la Calificación de las salas limpias, incluyen el suministro de un flujo de aire con un volumen y una limpieza suficiente para mantener el nivel de limpieza del cuarto, la introducción de aire de una manera en la que se eviten las áreas de estancamiento donde las partículas puedan acumularse, el filtrado del aire exterior y del que se recircula a través de filtros de aire de alta eficiencia para partículas HEPA (High Efficiency Particulate Arrestance) y acondicionar el aire para que cumpla con los requerimientos de temperatura y humedad del cuarto limpio logrando asegurar el suficiente aire acondicionado de remplazo para mantener la presión positiva especificada. Es por ello que como metodología se realizan pruebas para la calificación de la certificación de los cuartos limpios, donde se consideran como mínimo los siguientes:

Pruebas a realizar:

1. Conformidad en la prueba de Presiones Diferenciales: Permite verificar el nivel de presurización de las salas conectados al sistema HVAC, midiendo la diferencia de presiones de las salas colocando las dos tomas de presión del instrumento, uno en la sala medida y la otra en la sala de referencia. Los valores de criterio de aceptación deben cumplir los parámetros recomendados.

2. Conformidad en la prueba de cambios de aire por hora: Permite verificar el caudal de aire en los filtros terminales, verificando que los cambios de aire se cumplan con los criterios de diseño, para la medición utilizaran los equipos de anemómetro y balómetro, los valores de criterio de aceptación deben cumplir los parámetros recomendados.

3. Conformidad de la prueba de evaluación de la integridad de filtro Hepa. (Prueba de fugas): Permite verificar que no existan fugas en los filtros HEPA terminales, tanto en el cuerpo (media filtrante) como en la unión de la caja portafiltro con la empaquetadura marco del filtro, para el procedimiento a ejecutarse será mediante la prueba de integridad

de los filtros HEPA, y los valores de criterio de aceptación deben cumplir los parámetros recomendados.

4. Conformidad en la prueba de conteo de partículas (no viables): Permite verificar la clasificación ambiental de acuerdo con los requerimientos y métodos específicos de la norma internacional ISO 14644 Part.1, la finalidad es verificar la clasificación de limpieza de partículas para cada sala en condiciones "en reposo y/o operación"

6.4.2 Contenido mínimo del informe de los certificados

Los informes emitidos por los servicios deberán contener como mínimo lo siguiente:

1. Introducción, que identifique el establecimiento y su dirección, propósito y objetivo de la evaluación, marca, modelo, N° de serie, código de patrimonio, punto en el que se realiza el servicio, orden de trabajo, fecha de certificación, fecha de emisión, etc.
2. Metodología que identifique parámetros, normativa, estándar, fluctuación y criterio de aceptabilidad.
3. Descripción de los patrones usados.
4. Análisis y conclusiones, en relación a los resultados obtenidos, su interpretación, relación al estándar, criterio de aceptación y conclusión.
5. Copias de Certificados de calibración de cada uno de los instrumentos utilizados en las distintas mediciones.
6. Registro impreso de las mediciones.
7. Resultados por ítem evaluado y las recomendaciones según referencia para cada parámetro evaluado.
8. Observaciones, conclusiones (cumple/ no cumple) y recomendaciones
9. Otros que consideren o puedan reemplazar según amerite.

6.5 Protocolo de Calificación de Cámara de flujo laminar horizontal (CFLH)

La CFLH (ISO 5) es el equipo clave utilizado para el control de calidad del aire, siendo una barrera de contención física y aerodinámica para realizar los preparados de las soluciones nutricionales de forma segura, porque en la CFLH, el aire filtrado atraviesa luego la cámara principal de la cabina en una corriente de aire laminar horizontal (unidireccional) y se expulsa por la abertura frontal de la cabina. Por ello, se encuentra en una zona amortiguadora que están diseñadas para mantener las condiciones ISO 7, que es el área blanca.

6.6 Metodología de calificación para la certificación:

La metodología para realizar la certificación de las condiciones operativas de la CFLH, se divide en dos partes, la primera parte de la metodología describirá la metodología para la obtención de diferentes parámetros respecto al manejo de aire de la CFLH, en condiciones normales de operación, como asegurar el balance entre los flujos que ingresan y los que se extraen además de caracterizar

la distribución de los flujos de aire sobre la superficie del trabajo, y como segunda parte de la metodología se evalúa otros parámetros de importancia, como los niveles de radiación, ruido, iluminación y luminancia y medición de partículas como se indica:

Primera Metodología:

1. Prueba de velocidad y uniformidad del flujo de aire: La uniformidad y velocidad del flujo de aire dentro de la cámara debe ser medida con el equipo idóneo para esta prueba (como por ejemplo termoanemómetro), se debe considerar un área correspondiente a la abertura frontal de la cabina, con la información recopilada se procederá a calcular la velocidad promedio. El propósito de esta prueba es demostrar que la dirección del flujo de aire y su uniformidad de velocidad se ajusten a las especificaciones del diseño y rendimiento.

2. Prueba de patrones de humos- visualización de humos: Se debe generar humos en dirección de la superficie de trabajo en el sentido del flujo de los humos generados, comprobando que la cámara direccione correctamente de forma horizontal.

3. Prueba de exploración natural de aerosol y detección de fugas en filtro: Esta prueba permitirá monitorear la penetración de partículas en el filtro y así poder detectar la presencia de fisuras o grietas.

Segunda Metodología:

1. Prueba de conteo de partículas/protección del producto: Para el desarrollo de esta prueba se utiliza contador de partículas y consiste en la medición de la calidad del aire ɔado por el filtro HEPA ó ULPA; el contador de partículas se debe ubicar dentro de la CFLH, para contabilizar partículas de tamaño de 0,3 micrómetros (µm), 0,5 µm. El número de puntos se escoge de acuerdo a la norma ISO 14644-1 y el equipo funcionando sin operarios en el área de trabajo.

2. Prueba de nivel de ruido: Esta prueba se debe realizar dentro de la cabina en condiciones de operatividad (mientras funciona la CFLH, bajo sus parámetros regulares), el equipo medidor de ruido debe obtener el nivel de ruido de la CFLH durante su operación normal y los criterios de aceptación no deberían pasar los rangos permitidos. Se recomienda usar utilizar las recomendaciones de la norma NSF Standard 49 (National Sanitation Foundation).
3. Prueba de intensidad de luz: Se utiliza un medidor de intensidad de luz para obtener la intensidad luminosa de la superficie de trabajo dentro de la CFLH, los criterios de aceptación deben ser adoptados a los requerimientos de la norma NSF Standard 49 (National Sanitation Foundation).

4. Prueba de intensidad de radiación UV: Se utiliza un radiómetro para obtener la intensidad de UV en la superficie de trabajo dentro de la CFLH.

6.6.1 Contenido mínimo del informe de los certificados

Los informes emitidos por los servicios deberán contener como mínimo lo siguiente:

1. Introducción, que identifique el establecimiento y su dirección, propósito y objetivo de la evaluación, marca, modelo, N° de serie, código de patrimonio, punto en el que se realiza el servicio, orden de trabajo, fecha de certificación, fecha de emisión, etc.
2. Metodología que identifique parámetros, normativa, estándar, fluctuación y criterio de aceptabilidad.
3. Descripción de los patrones usados.
4. Análisis y conclusiones, en relación a los resultados obtenidos, su interpretación, relación al estándar, criterio de aceptación y conclusión.
5. Copias de Certificados de calibración de cada uno de los instrumentos utilizados en las distintas mediciones.
6. Registro impreso de las mediciones.
7. Resultados por ítem evaluado y las recomendaciones según referencia para cada parámetro evaluado.
8. Observaciones, conclusiones (cumple/ no cumple) y recomendaciones
9. Otros que consideren o puedan reemplazar según amerite.

6.7 Control de Vectorial

El control vectorial, permitirá realizan acciones destinadas a eliminar una población de insectos vectores o controlar su población a niveles que no constituyan riesgo para la transmisión de enfermedades, para el control y programación se cuenta con la Oficina de Epidemiología y Salud Ambiental, que es encargado de controlar estos riesgos.(POE: 02 -F07: Cronograma de control vectorial.)

7. ANEXOS:

Anexo N°01: *Lista N° 01: Equipos e instrumentos de la CPFP.*
Anexo N°02: *Formato: POE: 02-F05: Formato de registro de temperatura, humedad y presión.*
Anexo N°03: *Formato: POE: 02-F06: Cronograma de mantenimiento preventivo de equipos e instrumentos.*
Anexo N°04: *Formato: POE: 02 -F07: Cronograma de control vectorial.*

Anexo N°01: Lista N°01: Equipos e instrumentos de la CPFP.

HOSPITAL NACIONAL DOCENTE "MADRE NIÑO SAN BARTOLOMÉ"
SERVICIO DE FARMACIA "CENTRAL DE PRODUCCIÓN DE FÓRMULAS PARENTERALES" (CPFP)
LISTA DE EQUIPOS E INSTRUMENTOS DE LA CPFP

POE. 02 L1
V. 01

N° DE EQUIPO	N° DE CONTROL PATRIMONIAL	FECHA DE INGRESO DEL EQUIPO AL SERVICIO	NOMBRE DEL EQUIPO	CÓDIGO / SERIE	MARCA/ MODELO	UBICACIÓN	DESCRIPCIÓN DEL TRABAJO	N° DE CERTIFICADO DEL EQUIPO	OBSERVACIÓN

LEYENDA
Certificado del equipo: Certificado que identifica el equipo
Código patrimonial: Número que asigna la institución como bien

Anexo N°2: Formato: POE: 02-F05: Formato de registro de temperatura, humedad y presión.

HOSPITAL NACIONAL DOCENTE "MADRE NIÑO SAN BARTOLOMÉ"
SERVICIO DE FARMACIA "CENTRAL DE PRODUCCIÓN DE FÓRMULAS PARENTERALES"
FORMATO DE REGISTRO DE TEMPERATURA, HUMEDAD Y PRESIÓN

POE 02 F04
V. 01

FECHA (D/M/A)	REGISTRAR SEGÚN HORARIO	ÁREA BLANCA					ESCLUSA DEL ÁREA BLANCA	ÁREA GRIS					ÁREA NEGRA	REFRIGERADORA	INICIALES O FIRMA	OBSERVACIÓN
		Termohigrómetro		Tablero de Control		Columna de agua	Columna de agua	Termohigrómetro		Tablero de Control		Columna de agua				
		T°C < 25°C	H.R. < 70 %	T°C < 25°C	H.R. < 70 %	PPD 0,02 a 0,05 pulg. de agua	PPD 0,02 a 0,05 pulg. de agua	T°C < 25°C	H.R. < 70 %	T°C < 25°C	H.R. < 70 %	PPD 0,02 a 0,05 pulg. de agua	T°C ≤ 30°C	T°C 2 a 8°C		
	8 - 9 a.m.															
	1 - 2 p.m.															
	8 - 9 a.m.															
	1 - 2 p.m.															
	8 - 9 a.m.															
	1 - 2 p.m.															
	8 - 9 a.m.															
	1 - 2 p.m.															
	8 - 9 a.m.															
	1 - 2 p.m.															
	8 - 9 a.m.															
	1 - 2 p.m.															
	8 - 9 a.m.															
	1 - 2 p.m.															
	8 - 9 a.m.															
	1 - 2 p.m.															

Leyenda: Termohigrómetro: TH Temperatura: T°C Humedad: H.R Presión Positiva Diferencial: PPD Nota: En caso de las lecturas esten fuera de los valores comunicar al Q.F. de la CPFP.

	ELABORADO POR:	REVISADO POR:	APROBADO POR:
NOMBRE	Q.F. Flor Nancy Merino Medina	Q.F. Diana Quispe Huisa	Q.F. Patricia Respicio López
FIRMA	Q.F. FLOR N. MERINO MEDINA Esp. Farmacia Clínica y Atención Farmacéutica CQFP 15062 RNE 253		MINISTERIO DE SALUD HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO "SAN BARTOLOMÉ" Q.F. Patricia Respicio López CQFP 00465 - RNE 193 Jefa del Servicio de Farmacia
FECHA	18. 11. 2020	30. 11. 2020	04. 12. 2020

Anexo N°3: Formato: POE: 02- F06: Cronograma de mantenimiento preventivo de equipos e instrumentos.

HOSPITAL NACIONAL DOCENTE "MADRE NIÑO SAN BARTOLOME"
SERVICIO DE FARMACIA "CENTRAL DE PRODUCCION DE FORMULAS PARENTERALES"
FORMATO DE CRONOGRAMA DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO DE EQUIPOS E INSTRUMENTOS

CPFP 02-F05
V: 01

Nº DE EQUIPO	Nº DE CONTROL PATRIMONIAL	FECHA DE INGRESO DEL EQUIPO AL SERVICIO	NOMBRE DEL EQUIPO	CÓDIGO / SERIE	MARCA/ MODELO	UBICACIÓN	FECHA DE MATENIMIENTO	DESCRIPCIÓN DEL TRABAJO	Nº DE CERTIFICADO	PROXIMA FECHA DE MANTENIMIENTO	OBSERVACIÓN

LEYENDA
Certificado: Constancia que se emite del trabajo realizado
Código patrimonial: número que designa la institución como

Anexo N°4: Formato: POE: 02-F07: Cronograma de control vectorial.

HOSPITAL NACIONAL DOCENTE "MADRE NIÑO SAN BARTOLOME"
SERVICIO DE FARMACIA "CENTRAL DE PRODUCCIÓN DE FÓRMULAS PARENTERALES"
FORMATO DE PROGRAMACIÓN – CONTROL VECTORIAL

POE 02-F06
V: 01

AMBIENTES	ACTIVIDAD	FECHAS												OBSERVACIONES
		ENERO	FEBRERO	MARZO	ABRIL	MAYO	JUNIO	JULIO	AGOSTO	SETIEMBRE	OCTUBRE	NOVIEMBRE	DICIEMBRE	
ÁREA NEGRA	Control de roedores													
	Aplicación de gel													
	Desinfección													
ÁREA GRIS	Control de roedores													
	Aplicación de gel													
	Desinfección													
ÁREA BLANCA	Control de roedores													
	Aplicación de gel													
	Desinfección													

	ELABORADO POR:	REVISADO POR:	APROBADO POR:
NOMBRE	Q.F. Flor Nancy Merino Medina	Q.F. Diana Quispe Huisa	Q.F. Patricia Respicio López
FIRMA	Q.F. FLOR N. MERINO MEDINA Esp. Farmacia Clínica y Atención Farmacéutica CQFP: 15062 RNE 1253	Diana L. Quispe Huisa Químico Farmacéutico	MINISTERIO DE SALUD HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO "SAN BARTOLOMÉ" Q.F. Patricia Respicio López CQFP 00465 - RNE 193 Jefa del Servicio de Farmacia
FECHA	18-11-2020	30-11-2020	04-12-2020

CENTRAL DE PRODUCCIÓN DE FÓRMULAS PARENTERALES

SERVICIO DE FARMACIA

	ELABORADO POR:	REVISADO POR:	APROBADO POR:
NOMBRE	Q.F. Flor Nancy Merino Medina	Q.F. Diana Quispe Huisa	Q.F. Patricia Respicio López
FIRMA	Q.F. FLOR N. MERINO MEDINA Esp. Farmacia Clínica y Atención Farmacéutico CQFP 15062 RNE 753		MINISTERIO DE SALUD HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO "SAN BARTOLOME" Q.F. Patricia Respicio López CQFP 00455 - RNE 193 Jefa del Servicio de Farmacia
FECHA	08.12.2020	05.01.2021	11.01.2021

1. OBJETIVO

Establecer los procedimientos del suministro, almacenamiento y control de stock de los medicamentos y dispositivos médicos dentro de las áreas de la Central de Producción de Fórmulas Parenterales (CPFP).

2. ALCANCE

El alcance solo aplica al área de la CPFP.

3. RESPONSABILIDADES

Responsabilidad del Químico Farmacéutico (Q.F) responsable del área.

- Garantizar el stock idóneo de los medicamentos y Dispositivo Médico (DM) para la elaboración de las soluciones de nutrición parenteral.
- Autorizar los cambios de los D.M. según sea el caso, de ser necesario solicitar la creación de nuevos códigos de productos.
- Informar y coordinar con el responsable del área de almacenamiento, sobre el pronto vencimiento de los medicamentos o D.M.
- Elevar el reporte mensual del indicador de inventario a la Jefatura del Servicio de Farmacia.
- En el caso de las diferencias referentes al ingreso, facturación, devolución que pueda haber, coordinar y resolverlo con las áreas que correspondan.
- Validar la solicitud de Reposición de los Medicamentos y D.M.
- Supervisar, evaluar y guiar en las funciones del Técnico de Farmacia (T.F.).
- Velar por el cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento.

Responsabilidad del Q.F. asistente.

- Asistir en las funciones del Q. F. Responsable del área, cuando sea necesario.
- Supervisar, evaluar y guiar en las funciones del T. F.
- Realizar el informe del cotejo del inventario mensual.
- Velar por el cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento.
- Otras que encomienda el Q.F. Responsable del área.

Responsabilidad del Técnico de Farmacia (T.F.)

- Realizar la solicitud de Reposición de los Medicamentos y D.M.
- Realizar la Recepción de la entrega de medicamentos y D.M. por Reposición.
- Almacenar los Medicamentos y D. M. en las áreas (área gris y área negra).

	ELABORADO POR:	**REVISADO POR:**	**APROBADO POR:**
NOMBRE	Q.F. Flor Nancy Merino Medina	Q.F. Diana Quispe Huisa	Q.F. Patricia Respicio López
FIRMA	Q.F. FLOR N. MERINO MEDINA Esp. Farmacia Clínica y Atención Farmacéutica CQFP: 15062 RNE: 253		MINISTERIO DE SALUD HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO "SAN BARTOLOME" Q.F. Patricia Respicio López CQFP 00465 RNE 193 Jefa del Servicio de Farmacia
FECHA	08-12-2020	05.01.2021	11-01-2021

- Registrar el ingreso y salida de los Medicamentos y D. M. en la Tarjeta de Control Visible. (POE: 03 – F 08: Tarjeta de Control Visible).
- Facturar las Recetas de la formulación parenteral de los pacientes.
- Dar salida en el sistema, los consumos diarios de los Medicamentos y D. M.
- Realizar devoluciones en caso de corresponder.
- Realizar el Inventario mensual.
- Velar por el cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento.
- Otras que encomienda el Q.F. Responsable del área.

4. FRECUENCIA:

Según la necesidad de cada actividad y programación del área.

5. MATERIALES :

Documentos administrativos

Equipo informático

Sistema integrado al equipo informático

6. PROCEDIMIENTOS:

6.1 Definiciones:

FEFO (First Expires, First OUT): Corresponde a utilizar el medicamento o D.M. que tenga la fecha más próxima de vencimiento.

FIFO (First IN, First OUT): Corresponde a utilizar el medicamento o D.M. de acuerdo al ingreso o recepción del almacén, sin considerar la variable expiración o vencimiento.

Fecha de expiración o vencimiento: Es el dato señalado en el rotulado de los envases inmediato y mediato del producto que indica el mes y año calendario más allá del cuál no se garantiza que el producto conserve su estabilidad y eficacia.

Insumo: Todas aquellas materias primas o componentes, materiales de envase primario y secundario usados en la manufactura de un producto.

Material: Término general para indicar materias primas, reactivos, solventes, procesos de apoyo, productos intermedios, materiales de envasado y etiquetado.

Materia prima para preparados farmacéuticos: Cualquier sustancia activa o inactiva de calidad definida, usada en la producción de un preparado farmacéutico, excluyendo los materiales de envase primario y secundario.

6.2 Descripción del proceso:

Para garantizar el stock idóneo de los medicamentos y D.M. para la elaboración de las soluciones de nutrición parenteral, el Q. F. Responsable del área, debe realizar el requerimiento anual mediante el Plan Anual de Contrataciones (PAC) teniendo la información del consumo histórico, en caso de tener la necesidad de ingresar nuevos medicamentos o D.M., se debe realizar la creación de códigos nuevos en coordinación respectiva con el área de almacenamiento. De la misma forma se debe coordinar con el responsable del área de almacenamiento sobre la identificación de los Certificados / Protocolos de análisis de la materia prima para preparados farmacéuticos, según la Lista N° 01: Relación de Materia Prima para Preparados Farmacéuticos que ameritan tener Certificado / Protocolo de Análisis, para que pueda ser de fácil acceso cuando se solicite.

Reposición y Recepción de los medicamentos y D.M.

Para realizar la Reposición de los Medicamentos y D.M., el T.F., revisa en el sistema informático actual y verifica los consumos, para poder generar el requerimiento del stock necesario y enviarlo mediante el sistema, la "REPOSICIÓN DE FARMACIA NUTRICIÓN PARENTERAL" y luego imprimir la hoja de "REPOSICIÓN DE FARMACIA NUTRICIÓN PARENTERAL" en estado **"enviado",** donde se evidencia los requerimientos de cada ítem con la cantidad solicitada, la cual será validada con sello y firma del Q.F. responsable, en caso de tener alguna observación se realiza la corrección pertinente.

La hoja impresa y firmada de Reposición de Farmacia Nutrición Parenteral, será entregada al área de almacenamiento, para que puedan acondicionar el despacho según programación.

Para la recepción de los medicamentos y D.M. se debe contar con la hoja de "REPOSICIÓN DE FARMACIA NUTRICIÓN PARENTERAL" en estado "**enviado"** y la hoja de "ENTREGA DE MEDICAMENTOS POR REPOSICIÓN DE FARMACIA NUTRICIÓN PARENTERAL", para el coteje respectivo. En este proceso se debe verificar la integridad, el aspecto y el etiquetado de los envases deben mantener el rótulo original de procedencia, que incluya el nombre de la sustancia, concentración, fecha de fabricación, fecha de vencimiento, lote, registro sanitario y nombre del laboratorio.

Luego de verificar que todo cumple se da conformidad con el sello y firma en la hoja de "ENTREGA DE MEDICAMENTOS POR REPOSICIÓN DE FARMACIA NUTRICIÓN PARENTERAL", en el sistema se acepta la trasferencia, dando ingreso así al sistema informático

y, para culminar con el ingreso de los medicamentos y D.M. se debe registrar en el formato (POE: 03 – F 08: TARJETA DE CONTROL VISIBLE) (Anexo 02), y almacenar los medicamentos y D.M. en sus respectivas áreas.

El Q.F. Responsable debe informar y coordinar con la responsable del área de almacenamiento sobre el pronto vencimiento de los medicamentos o D.M., en caso de ingreso de algún medicamento o D.M. con fecha próxima a vencer, se hará la observación que está ingresando a condición hasta agotar stock, para dar conformidad del trámite ambos involucrados deberán firmar la hoja de "REPOSICIÓN DE FARMACIA NUTRICIÓN PARENTERAL".

Facturación, salida y devolución de los consumos diarios.

Se debe facturar todo prescripción de fórmulas parenterales de los pacientes en el mismo día (en caso de los días domingo o feriados según se coordine), en caso de los D. M. se debe facturar según el servicio solicitado ya que cuentan con diferentes equipos de infusión.

En caso de los pacientes domiciliarios, la prescripción de fórmulas parenterales es emitida cuando pasan la consulta, y la prescripción suele ser para más de un día, por tanto se debe facturar en la totalidad de lo solicitado el día de la consulta.

En caso de haberse generado alguna devolución de la facturación de una prescripción de fórmulas parenterales, se debe realizar en el sistema informático de preferencia el mismo día o dentro del mes.

Para dar salida de los consumos diarios, la lista del POE: 01-F03: "PLANTILLA DE CANTIDADES DE INSUMOS USADOS PARA LA NUTRICIÓN PARENTERAL" (Anexo 03), debe estar llenado con el consumo del día.

Para la devolución de las soluciones de nutrición parenteral y los dispositivos médicos, se bebe realizar en el Formato POE: 03-F18 FORMATO DE REGISTRO DE DEVOLUCIÓN (Anexo 04).

Inventario mensual.

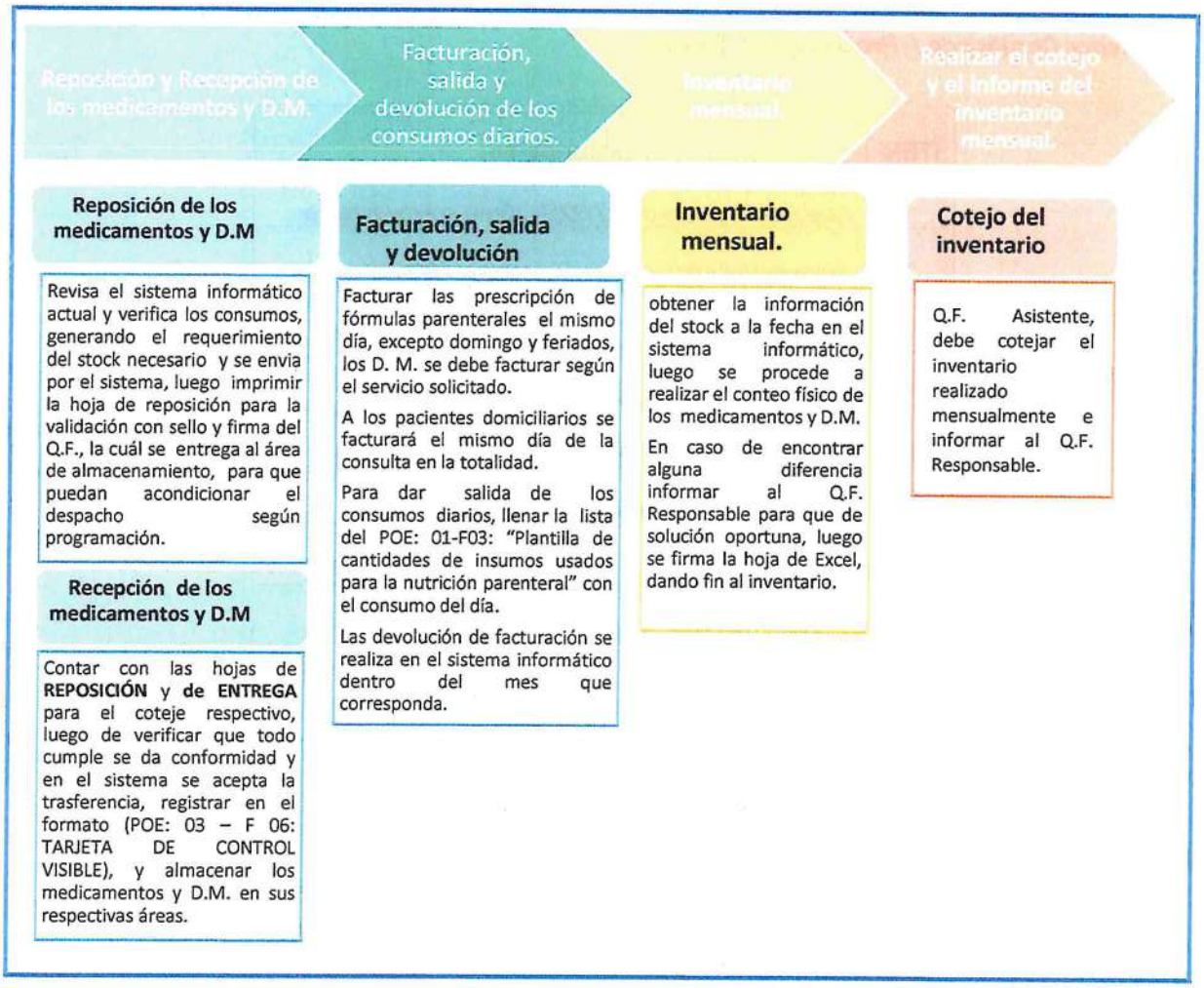
Para realizar el inventario mensual el T.F., debe obtener la información del stock a la fecha en el sistema informático, según el almacén que nos corresponda y el mes respectivo del inventario, se genera la hoja de Excel "ALMACEN AJ - FARMACIA NUTRICION PARENTERAL", con ello se procede a realizar el conteo físico de los medicamentos y D.M. En caso de encontrarse una diferencia deberá informase al Q.F. responsable del área para indagar la causa y darle la solución oportuna, en caso de no haber

ninguna diferencia, se firma la hoja de Excel "ALMACEN AJ - FARMACIA NUTRICION PARENTERAL", debidamente llenada para entregarle al Q.F. Responsable del área.

Realizar el cotejo y el informe del inventario mensual.

Luego de realizar el inventario mensual, el Q.F. Asistente, debe cotejar el inventario de modo que pueda evidenciar si hubiera alguna inconformidad (como fecha vencimiento, lote, etc.) o dar la conformidad con firma y sello del inventario mensual. El Q.F. Asistente, emitirá el informe proyectado la Nota Informativa al Servicio de Farmacia del inventario mensual, cumpliendo así con el indicador de inventario mensual.

Flujograma del proceso



	ELABORADO POR:	REVISADO POR:	APROBADO POR:
NOMBRE	Q.F. Flor Nancy Merino Medina	Q.F. Diana Quispe Huisa	Q.F. Patricia Respicio López
FIRMA	Q.F. FLOR N. MERINO MEDINA Esp. Farmacia Clínica y Atención Farmacéutica CQFP 15062 RNE 283		MINISTERIO DE SALUD HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO "SAN BARTOLOMÉ" Q.F. Patricia Respicio López CQFP 00485 - RNE 193 Jefa del Servicio de Farmacia
FECHA	08.12.2020	05.01.2021	11.01.2021

7. ANEXOS:

Anexo N°01: *Lista N° 01: Relación de materia prima para preparados farmacéuticos que ameritan tener Certificado/Protocolo de Análisis*
Anexo N°02: *Formato: POE: 03-F08: Tarjeta de Control Visible*
Anexo N°03: *Formato: POE:* 01-F03: Plantilla de Cantidades de Insumos Usados para la Nutrición Parenteral.
Anexo N°04: Formato POE: 03-F18 Formato de Registro de Devolución.

Anexo N°01: Lista N°01: Relación de materia prima para preparados farmacéuticos que ameritan tener Certificado / Protocolo de Análisis

ÍTEM	Descripción
1	Acetato de sodio de 27.22% 20mL sol inyectable
2	Agua estéril para inyección frasco 1000mL
3	Aminoácidos Infant. 10% 250mL sol inyectable
4	Aminoácidos 10% 500mL sol inyectable
5	Cloruro de potasio de 20% 10mL sol inyectable
6	Cloruro de sodio 20% 20mL sol inyectable
7	Dextrosa 50% frasco de 1000mL sol inyectable
8	Fosfato de potasio 20mL sol inyectable
9	Gluconato de calcio 10% sol inyectable mL
10	Lípidos 20% 500mL sol inyectable
11	Multivitaminas 5mL polvo sol inyectable
12	Oligoelementos 10mL Pediátrico sol inyectable
13	Oligoelementos 10mL Adulto sol inyectable
14	Sulfato de magnesio 20% mL sol inyectable

	ELABORADO POR:	REVISADO POR:	APROBADO POR:
NOMBRE	Q.F. Flor Nancy Merino Medina	Q.F. Diana Quispe Huisa	Q.F. Patricia Respicio López
FIRMA	Q.F. FLOR N. MERINO MEDINA Esp. Farmacia Clínica y Atención Farmacéutica CQFP 15062 RNE 253		MINISTERIO DE SALUD HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO "SAN BARTOLOMÉ" Q.F. Patricia Respicio López CQFP 00465 - RNE 193 Jefa del Servicio de Farmacia
FECHA	08.12.2020	05.01.2021	11.01.21

Anexo N°02: Formato: POE: 03 -F08: Tarjeta de Control Visible.

HOSPITAL NACIONAL DOCENTE "MADRE NIÑO SAN BARTOLOME"
SERVICIO DE FARMACIA "CENTRAL DE PRODUCCIÓN DE FÓRMULAS PARENTERALES"
FORMATO DE TARJETA DE CONTROL VISIBLEAQUELES DE LA CPFP

POE: 03-F08
V: 01

FORMATO DE TARJETA DE CONTROL VISIBLE

ARTÍCULO: _____ **PRESENTACIÓN:** _____

CONCENTRACIÓN: _____ **CÓDIGO:** _____

VIENE (cantidad):

FECHA	Nº DE DOCUMENTO	INGRESO	EGRESO	SALDO	NOMBRE	OBSERVACIONES
		CANTIDAD	CANTIDAD			

VA(Cantidad):

	ELABORADO POR:	REVISADO POR:	APROBADO POR:
NOMBRE	Q.F. Flor Nancy Merino Medina	Q.F. Diana Quispe Huisa	Q.F. Patricia Respicio López
FIRMA	Q.F. FLOR N. MERINO MEDINA Esp. Farmacia Clínica y Atención Farmacéutica CQFP 15062 RNE 253		MINISTERIO DE SALUD HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO "SAN BARTOLOME" Q.F. Patricia Respicio López CQFP 00465 - RNE 193 Jefa del Servicio de Farmacia
FECHA	08. 12. 2020	05. 01. 2021	11. 01. 2021

Anexo N°03: *Formato: POE:* 01-F03: Plantilla de Cantidades de Insumos Usados para la Nutrición Parenteral.

HOSPITAL NACIONAL DOCENTE "MADRE NIÑO SAN BARTOLOME"
SERVICIO DE FARMACIA "CENTRAL DE PRODUCCIÓN DE FÓRMULAS PARENTERALES"
FORMATO DE PLANTILLA DE CANTIDADES DE INSUMOS USADOS PARA LA NUTRICIÓN PARENTERAL

POE: 01-F03
V: 01

"Plantilla de cantidades de insumos usados para la nutrición Parenteral"
Fecha: día-fecha/mes/año

Código	Insumos	De las cantidades				De la Trazabilidad									
		Stock actual	Stock requerido (+)	Stock sobrante	Consumo final	Cantidad	Fecha Vencimiento	Lote	Registro Sanitario	CHECK	Cantidad	Fecha Vencimiento	Lote	Registro Sanitario	CHECK
180116	Agua p/ inyección 1L														
210135	Aguja desc. 18														
210184	Aguja desc. 21														
211597	Amino 10% 250cc (PED)														
211583	Amino 10% 500 cc														
210320	Bolsa Parent. 150 mL														
210388	Bolsa Parent. 1L														
210312	Bolsa Parent. 250 mL														
210321	Bolsa Parent. 2L														
210309	Bolsa Parent. 3L														
210313	Bolsa Parent. 500 mL														
21100001	Bureta p/línea 150mL														
180114	Cloruro Potasio 20%														
180115	Cloruro Sodio 20%														
180123	Dextrosa 50% x 1L														
180132	Fosfato Potasio 15%														
2112005	Gasa 10*10 x 8 pliegues														
211203	Gasa 7.5x7.5														
180112	Gluconato Calcio 10%														
211210	Guantes desc. 6 1/2														
211205	Guantes desc. 7														
211212	Guantes desc. 8														
210705	Jeringa desc. 10mL														
210785	Jeringa desc. 20mL														
210702	Jeringa desc. 2mL														
210704	Jeringa desc. 5mL														
210731	Jeringa desc. 60mL														
211010	Kit p/ Blanca L														
211011	Kit p/ Blanca M														
211013	Kit p/ blanca S														
211012	Kit p/ Gris														
150250	Lípidos 20% 500 mL														
1501113	Multivitamínicos PED														
150113	Oligoelemento 10mL ADULT														
150139	Oligoelemento 10mL PED														
180136	Sodio acetato amp														
140184	Sulfato Magnesio 20%														
210916	Línea Inf. Baxter														
21108003	Set Braun														
21108004	Set p/ casete														
Observación:															

	ELABORADO POR:	REVISADO POR:	APROBADO POR:
NOMBRE	Q.F. Flor Nancy Merino Medina	Q.F. Diana Quispe Huisa	Q.F. Patricia Respicio López
FIRMA	Q.F. FLOR N. MERINO MEDINA Esp. Farmacia Clínica y Atención Farmacéutica CQFP 15062 RNE 253		MINISTERIO DE SALUD HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO "SAN BARTOLOMÉ" Q.F. Patricia Respicio López CQFP 00465 - RNE 193 Jefa del Servicio de Farmacia
FECHA	08.12.2020	05.01.2021	11.01.2021

Anexo N°04: Formato POE: 03-F18 Formato de Registro de Devolución.

HOSPITAL NACIONAL DOCENTE "MADRE NINO SAN BARTOLOME"
SERVICIO DE FARMACIA "CENTRAL DE PRODUCCION DE FORMULAS PARENTERALES"
FORMATO DE REGISTRO DE DEVOLUCION

POE: 03-F18
V: 01

1. INFORMACIÓN PACIENTE:

FECHA DE PREPARACIÓN: _____ **FECHA DE ADMINISTRACIÓN:** _____
FECHA RECEPCION DEVOLUCIÓN: _____ **HORA RECEPCION DEVOLUCIÓN:** _____
PACIENTE: _____ **H.C.:** _____
SERVICIO: _____
MEDICO PRESCRIPTOR RECETA: _____
DEVOLUCIÓN SEGÚN TIPO DE ESQUEMA:
2:1 ( ) 2:1 + LIPIDO ( ) 3:1 ( ) LIPIDOS ( )

2. MOTIVO DE DEVOLUCIÓN:

- _____
- _____
- _____
- _____

3. ESTADO DE DEVOLUCIÓN:

PRODUCTO:	PURGADO	
	SI	NO
* SOLUCION DE NPT.....		
* CONTENEDOR DE LIPIDOS		

4. DATOS DISPOSITIVOS MÉDICOS

CODIGO	PRODUCTOS DEVOLVER:	CANTIDAD DEVUELTA	SE RECUPERA		OBSERVACIONES
			SI	NO	
2103.....	BOLSA P/NUT PARENTERAL.....				
21100001	BURETA PARA LINEA X 150 ML				
210921	EQUIPO P BOMBA DE INFUSION LIQUIDO FOTOSENSIBLES (LINEA OPACA HOSPIRA)				
21100004	EQUIPO P BOMBA DE INFUSION CON VOLUTROL (SET C/CASETTE)				
210959	FILTRO DE NPT 0.2 UM				
210957	FILTRO DE NPT 1.2UM				
210905	LINEA DE INFUSIÓN S/BURETA BRAUN (LINEA BRAUN BLANCA)				
210938	LINEA DE EXTENSION OPACA P/BOMBA (BRAU				
21100003	LINEA D. INFUSION C/BURETA P.BOMBA DE INFUSION BRAUN (SET BRAUN)				
210906	LLAVE TRIPLE VIA DESC.				
1802.....	SOLUCION P/NUT. PARENTERAL.....				

NOTA: SI SE RECUPERA, SE REALIZA DEVOLUCIÓN EN EL SISTEMA INFORMÁTICO.

5. DEVOLUCIÓN EN SISTEMA INFORMÁTICO

COMPLETAR LOS SIGUIENTES DATOS:

Nº DE DEVOLUCIÓN: _____ **FECHA QUE SE REALIZA LA DEVOLUCIÓN EN SISTEMA:** _____

6. COSTOS

COSTO TOTAL PREVIO A LA DEVOLUCIÓN: _____ **COSTO RECUPERADO :** _____

COSTO NO RECUPERADO: _____

_____
NOMBRE Y FIRMA
PERSONAL ENTREGA DEVOLUCIÓN

_____
NOMBRE Y FIRMA
PERSONAL RECEPCIONA DEVOLUCIÓN

LEYENDA:
H.C.: HISTORIA CLINICA

NOTA: DESPUES DE REALIZAR LA DEVOLUCIÓN EN SISTEMA INFORMÁTICO, ADJUNTAR UNA COPIA.

	ELABORADO POR:	REVISADO POR:	APROBADO POR:
NOMBRE	Q.F. Flor Nancy Merino Medina	Q.F. Diana Quispe Huisa	Q.F. Patricia Respicio López
FIRMA	Q.F. FLOR N. MERINO MEDINA Esp. Farmacia Clínica y Atención Farmacéutica CQFP: 15062 RNE 253		MINISTERIO DE SALUD HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO "SAN BARTOLOME" Q.F. Patricia Respicio López CQFP 00465 - RNE 193 Jefa del Servicio de Farmacia
FECHA	08. 12. 2020	05. 01. 2021	11-01-2021

CENTRAL DE PRODUCCIÓN DE FÓRMULAS PARENTERALES

SERVICIO DE FARMACIA

	ELABORADO POR:	REVISADO POR:	APROBADO POR:
NOMBRE	Q.F. Flor Nancy Merino Medina	Q.F. Diana Quispe Huisa	Q.F. Patricia Respicio López
FIRMA	Q.F. FLOR N. MERINO MEDINA Esp. Farmacia Clínica y Atención Farmacéutica CQFP 15062 RNE 253		MINISTERIO DE SALUD HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO "SAN BARTOLOMÉ" Q.F. Patricia Respicio López CQFP 00465 - RNE 193 Jefa del Servicio de Farmacia
FECHA	16.12.2020	05.01.2021	11.01.2021

1. OBJETIVO

Este protocolo describe el procedimiento a seguir para las capacitaciones y entrenamiento personal (inducción) que deban cumplir los colaboradores que trabajan o se integren dentro de las áreas de la Central de Producción de Fórmulas Parenterales (CPFP), teniendo como objetivo:

- Lograr la mejora continua en el desempeño de las actividades dentro de sus puestos designados en la CPFP a través de la capacitación continua.
- Permitir que el nuevo integrante, conozca los procedimientos internos de la CPFP, mediante los procesos que guíen e inducen a familiarizarse con todo la actividad a desarrollar en el puesto designado.

2. ALCANCE

Aplica a todo colaborador que desarrolle las actividades en el área de la CPFP.

3. RESPONSABILIDADES

El Químico Farmacéutico (Q.F) responsable de la CPFP, es el delegado en hacer cumplir lo establecido en las programaciones, y los Q.F. asistentes y el Técnico de Farmacia (T.F.), son responsables de participar en las capacitaciones programadas, y colaborador nuevo que se integre en las inducciones respectivas.

4. FRECUENCIA:

Cuando se produzca la necesidad del servicio y a la designación de personal nuevo a la CPFP.

5. MATERIALES:

Equipo informativo.
Documentos referentes a los procedimientos. (POEs, documentos normativos, etc.)

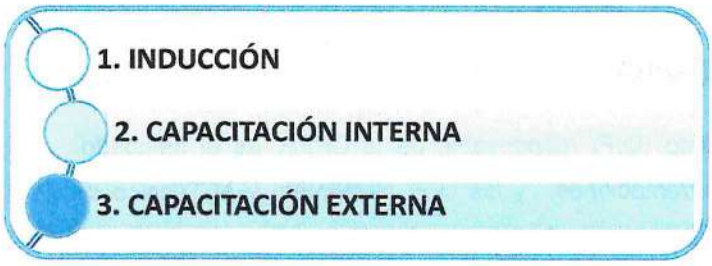
	ELABORADO POR:	REVISADO POR:	APROBADO POR:
NOMBRE	Q.F. Flor Nancy Merino Medina	Q.F. Diana Quispe Huisa	Q.F. Patricia Respicio López
FIRMA	Q.F. FLOR N. MERINO MEDINA Esp. Farmacia Clínica y Atención Farmacéutica CQFP 15062 RNE 253		MINISTERIO DE SALUD HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO "SAN BARTOLOMÉ" Q.F. Patricia Respicio López CQFP 00465 - RNE 193 Jefa del Servicio de Farmacia
FECHA	16.12.2020	05.01.2021	11.01.2021

6. PROCEDIMIENTOS:

El presente POE, detallara solo la capacitación a los colaboradores permanentes y la inducción al colaborador nuevo que sea designado a la CPFP, poniendo en claro que toda capacitación del hospital es coordinada y realizada por el Comité de Planificación de la Capacitación del Hospital Nacional Docente Madre Niño "San Bartolomé"

La CPFP es un área técnica de Farmacotecnia del Servicio de Farmacia, donde se lleva a cabo los preparados farmacéuticos (elaboración de soluciones de nutrición parenteral), tratándose de un área restringida, donde se exige un alto estándar de calidad debido a que son preparados para uso parenteral, tenemos el compromiso de mantener el grupo de trabajo constantemente capacitado, con el fin de tener personal competente y comprometido, aumentando así los niveles de desarrollo y productividad bajo una evaluación constante en el desempeño laboral.

Por lo tanto, se ve la necesidad de proponer la siguiente metodología:



1. **La Inducción**: Se llevara a cabo para todo el colaborador nuevo que ingresa al área de la: El Q.F. Responsable de la CPFP designará a un colaborador de la CPFP a quien se le denominara "Guía", él o ella será encargado de realizar la inducción al nuevo colaborador; esta inducción convendrá ejecutarse durante un mes, para ello deberá llevarse a cabo de la siguiente metodología:

   Durante la primera semana el colaborador nuevo, actuara como sombra de su Guía, el Guía será la persona encargada de comunicar las actividades a desarrollar en cada puesto que se va a desenvolver. La segunda y tercera semana el colaborador nuevo, podrá interactuar junto a su Guía en las actividades que ha venido desarrollando, y en la cuarta semana el Guía pasara a ser sombra del colaborador nuevo, será él, quien verificará y reforzará lo

puede desenvolverse activamente en cumplimiento de los procesos designados a su puesto designado.

Luego de la culminación del mes de inducción, el Guía emitirá su informe en el Formato: POE4-F11: Formato Inducción para colaboradores nuevos de la CPFP, donde manifestara que el colaborador nuevo está apto para integrarse a sus actividades del puesto designado, de encontrar alguna carencias podrá exponer las recomendaciones pertinentes para que el Q.F. responsable de la CPFP, pueda evaluar y ampliar la inducción debido a la complejidad de las actividades a realizar en el puesto designado.

2. **Capacitación Interna**: Para las capacitaciones internas se deberá realizar un "Programa Anual de Capacitación Interna de la CPFP" (Formato: POE4-F9), donde se describa los temas y tiempos de la capacitación que deban darse a los colaboradores situados de forma estable en la CPFP. La cronología de las fechas, los temas a tratar y la designación de los ponentes, deberán ser coordinada entre la Q.F. responsable y los Q.F. asistentes de la CPFP.
   Toda capacitación programada y realizada se debe registrar, adjuntar la evidencia de la ponencia y en caso de no llevarse a cabo alguna capacitación de la programación, se debe colocar el motivo, de ser necesario reprogramar.
   Estas capacitaciones deberán darse dentro del área de la CPFP.

3. **Capacitación Externa**: La capacitación externa se realiza bajo la coordinación del Comité de Planificación de la Capacitación del Hospital Nacional Docente Madre Niño "San Bartolomé"

7. ANEXOS:

Anexo N°01: *Formato: POE: 04-F11: Formato de Inducción para colaboradores nuevos en la CPFP.*
Anexo N°02: *Formato: POE: 04-F09: Formato de Programa Anual de Capacitación Interna de la CPFP.*
Anexo N°03: *Formato: POE: 04-F10: Formato de Registro de asistencia de capacitación interna de la CPFP.*

	ELABORADO POR:	REVISADO POR:	APROBADO POR:
NOMBRE	Q.F. Flor Nancy Merino Medina	Q.F. Diana Quispe Huisa	Q.F. Patricia Respicio López
FIRMA	Q.F. FLOR N. MERINO MEDINA Esp. Farmacia Clínica y Atención Farmacéutica CQFP: 15062 RNE 253		MINISTERIO DE SALUD HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO "SAN BARTOLOMÉ" Q.F. Patricia Respicio López CQFP 00485 - RNE 193 Jefa del Servicio de Farmacia
FECHA	16.12.2020	05.01.2021	11.01.2021

Anexo N°01:

Formato: POE: 04-F011: Formato de Inducción para colaboradores nuevos en la CPFP.

HOSPITAL NACIONAL DOCENTE "MADRE NIÑO SAN BARTOLOME"
SERVICIO DE FARMACIA "CENTRAL DE PRODUCCION DE FÓRMULAS PARENTERALES" (CPFP)
FORMATO DE INDUCCIÓN PARA COLABORADORES NUEVOS EN LA CPFP

POE: 04 - F11
V: 01

Nombre del Colaborador en Inducción: _____ *Fecha de inicio de la inducción:* Dia/Mes/Año
Nombre del Guía (Personal designado): _____ *Fecha de culminación de la inducción:* Dia/Mes/Año

Puesto de Inducción: _____

Fechas	Hora	Tema	Referencia	Firma del colaborador en Inducción	Firma del Guia
Primera semana					
Segunda semana					
Tercera semana					
Cuarta semana					
Conclusión					
Recomendaciones					
Observación					

Anexo N°02:

Formato: POE: 04-F09: Formato de Programa Anual de Capacitación Interna de la CPFP.

HOSPITAL NACIONAL DOCENTE "MADRE NIÑO SAN BARTOLOME"
SERVICIO DE FARMACIA "CENTRAL DE PRODUCCION DE FÓRMULAS PARENTERALES" (CPFP)
FORMATO DE PROGRAMA ANUAL DE CAPACITACIÓN INTERNA DE LA CPFP

POE: 04-F09
V: 01

PROGRAMA ANUAL DE CAPACITACION INTERNA DE LA CPFP

Cronograma trimestral	I trimestre			Cumplimiento (C)/ Reprogramado (R)	II trimestre			Cumplimiento (C)/ Reprogramado (R)
MES	ENERO	FEBRERO	MARZO		ABRIL	MAYO	JUNIO	
Tema de capacitación				Enero : ____ Febrero : ____ Marzo : ____				Abril : ____ Mayo ____ Junio: ____
Cronograma trimestral	**III trimestre**			**Cumplimiento (C)/ Reprogramado (R)**	**IV trimestre**			**Cumplimiento (C)/ Reprogramado (R)**
MES	JULIO	AGOSTO	SETIEMBRE		OCTUBRE	NOVIEMBRE	DICIEMBRE	
Tema de capacitación				Julio: _____ Agosto: _____ Setiembre: ___				Octubre: _____ Noviembre: ___ Diciembre: ____

	ELABORADO POR:	REVISADO POR:	APROBADO POR:
NOMBRE	Q.F. Flor Nancy Merino Medina	Q.F. Diana Quispe Huisa	Q.F. Patricia Respicio López
FIRMA	Q.F. FLOR N. MERINO MEDINA Exp. Farmacia Clínica y Atención Farmacéutica CQFP- 15062 RNE 253		MINISTERIO DE SALUD HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO "SAN BARTOLOME" Q.F. Patricia Respicio López CQFP 00465 - RNE 193 Jefa del Servicio de Farmacia
FECHA	16. 12. 2020	05. 01. 2021	11. 01. 2021

Anexo N°03:

Formato: POE: 04-F10: Formato de Registro de asistencia de capacitación Interna de la CPFP.

HOSPITAL NACIONAL DOCENTE "MADRE NIÑO SAN BARTOLOME"
SERVICIO DE FARMACIA "CENTRAL DE PRODUCCION DE FORMULAS PARENTERALES"
FORMATO DE REGISTRO DE ASISTENCIA DE CAPACITACION INTERNA DE LA CPFP

POE: 04 - F10
V: 01

REGISTRO DE ASISTENCIA DE CAPACITACIÓN INTERNA DE LA CPFP				
Tema:			Ponente:	Total de horas de capacitación:
Fecha: (DM/A)			Correo del ponente:	Trimestre :
N°	NOMBRE Y APELLIDOS	CARGO	CORREO	FIRMA
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
11				
12				

	ELABORADO POR:	REVISADO POR:	APROBADO POR:
NOMBRE	Q.F. Flor Nancy Merino Medina	Q.F. Diana Quispe Huisa	Q.F. Patricia Respicio López
FIRMA	Q.F. FLOR N. MERINO MEDINA Esp. Farmacia Clínica y Atención Farmacéutica COFP: 15062 RNE 253		MINISTERIO DE SALUD HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO "SAN BARTOLOME" Q.F. Patricia Respicio López COFP/09465 - RNE 193 Jefa del Servicio de Farmacia
FECHA	16. 12. 2020	05. 01. 2021	11/01/2021

CENTRAL DE PRODUCCIÓN DE FÓRMULAS PARENTERALES

SERVICIO DE FARMACIA

	ELABORADO POR:	REVISADO POR:	APROBADO POR:
NOMBRE	Q.F. Flor Nancy Merino Medina	Q.F. Diana Quispe Huisa	Q.F. Patricia Respicio López
FIRMA	Q.F. FLOR N. MERINO MEDINA Esp. Farmacia Clínica y Atención Farmacéutica COFP: 15962 RNE: 253		MINISTERIO DE SALUD HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO "SAN BARTOLOMÉ" Q.F. Patricia Respicio López COFP 00465 - RNE 193 Jefa del Servicio de Farmacia
FECHA	16. 12. 2020	05. 01. 2021	11. 01. 2021

1. OBJETIVO

Estandarizar los procedimientos mediante técnicas de limpieza y desinfección que deban cumplir los colaboradores de limpieza en las distintas áreas clasificadas (área negra, gris y blanca) de la Central de Producción de Fórmulas Parenterales (CPFP).

Fortalecer los hábitos adecuados de limpieza y desinfección higiene entre los colaboradores.

2. ALCANCE

Este procedimiento tiene como alcance a todas las áreas clasificadas en de la CPFP del Servicio de Farmacia.

3. RESPONSABILIDAD

- **Responsabilidad de Químico Farmacéutico (Q.F) responsable y asistente de la CPFP.**

  - Son responsables de supervisar y vigilar el cumplimiento de la limpieza en las áreas negra, gris y blanca.
  - Identificar necesidades de capacitación del colaborador que aplica el presente procedimiento.
  - Capacitar a todo colaborador nuevo que sea asignado por el Servicio de Limpieza.
  - Entregar los formatos de registro al personal del Servicio de limpieza para que puedan registrar luego de cada actividad.
  - Una vez completo el registro revisar y velar por el correcto almacenamiento de los mismos.
  - Limpiar y desinfectar la Cabina de Flujo Laminar Horizontal (CFLH).

- **Responsabilidad del Técnico de Farmacia (T.F.)**

  - Son responsables de cumplir lo dispuesto en este procedimiento.
  - Limpiar y desinfectar los equipos de trabajo de las áreas gris y blanca.
  - Limpiar y desinfectar la refrigeradora y estante de los almacenamientos de las áreas y esclusas, luego registrarlo.
  - Entregar los formatos de registro al personal del Servicio de limpieza para que puedan registrar la actividad.
  - Almacena los registro de las actividades de forma mensual, previa revisión del Q.F.
  - Velar por el cumplimiento de la limpieza en las áreas negra, gris y blanca, por parte del personal de servicio de limpieza.

	ELABORADO POR:	REVISADO POR:	APROBADO POR:
NOMBRE	Q.F. Flor Nancy Merino Medina	Q.F. Diana Quispe Huisa	Q.F. Patricia Respicio López
FIRMA	Q.F. FLOR N. MERINO MEDINA Esp. Farmacia Clínica y Atención Farmacéutica CQFP 15082 RNE 253		MINISTERIO DE SALUD HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO "SAN BARTOLOMÉ" Q.F. Patricia Respicio López CQFP 00465 - RNE 193 Jefa del Servicio de Farmacia
FECHA	16.12.2021	05.01.2021	11.01.2021

- **Responsabilidad del colaborador de limpieza de la CPFP de Servicios Generales**

  - Limpieza y desinfección de las áreas negra, gris y blanca, cumpliendo y respetando lo indicado en este procedimiento.
  - Realizar los registros respectivos, luego de cada actividad.
  - Asistir a las capacitaciones que se programe en la CPFP, referente a la limpieza y desinfección de las áreas clasificadas.

4. FRECUENCIA:

La limpieza y desinfección es de forma diaria (Rutinaria) y la limpieza y desinfección general se realiza dos veces por mes (Quincenal).

5. MATERIALES:

IMPLEMENTOS DE LIMPIEZA	
Baldes	Paños sintéticos
Bolsa negra	Recogedor
Escalera	Trapeador
Escoba	Trapo industrial
Guntes	Mopa
Máquina para trapear	Otros que se considere
DESINFECTANTES / DETERGENTES	
Alcohol medicinal	Amonio cuaternario
Detergente industrial	Hipoclorito de sodio (lejia)
	Otros que se considere.

6. PROCEDIMIENTOS:

6.1 Definiciones:

Para fines del presente POE, se consideran las siguientes definiciones operativas:

Desinfectantes: Son agentes antimicrobianos capaces de eliminar los microorganismos patógenos (infecciosos) de un materia. Pueden presentar efectos tóxicos sobre tejidos vivos, por lo que suelen emplear sólo sobre materiales inertes.

Limpieza y Desinfección Rutinaria: Es aquella que se realiza en forma diaria, que puede ser en la mañana, tarde o en ambos turnos según programación.

	ELABORADO POR:	**REVISADO POR:**	**APROBADO POR:**
NOMBRE	Q.F. Flor Nancy Merino Medina	Q.F. Diana Quispe Huisa	Q.F. Patricia Respicio López
FIRMA	Q.F. FLOR N. MERINO MEDINA Esp. Farmacia Clínica y Atención Farmacéutica COFP 15062 RNE 253		MINISTERIO DE SALUD HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO "SAN BARTOLOME" Q.F. Patricia Respicio López COFP 00465 - RNE 193 Jefa del Servicio de Farmacia
FECHA	16.12.2020	05.01.2021	11.01.2021

Limpieza y Desinfección Quincenal: Es aquella que se realiza quincenalmente, en las áreas blanca, gris y negra de la CPFP, de forma minuciosa y si hubiera necesidad de hacerlo en otra fecha según necesidad.

Técnica de arrastre: Esta técnica se debe emplear para la limpieza y desinfección de superficies planas.

Técnica del doble cubo: Técnica de limpieza que consiste en tomar precauciones sobre las soluciones de detergente y/o santificantes utilizados en la limpieza de las áreas clasificadas. Esta técnica se caracteriza por utilizar dos (2) baldes identificados, el primero con agua y un segundo balde con solución de detergente o desinfectante limpio.

Técnica de Un Cubo: Técnica de limpieza que consiste en utilizar un (1) balde identificado, que contenga la solución de detergente, agua o desinfectante que apoye a la técnica del doble cubo.

Técnica del ocho: Esta técnica se debe emplear para la limpieza de pisos, se puede realizar con trapeador o mopa, se desplaza el trapeador o la mopa de derecha a izquierda o viceversa haciendo un movimiento en ocho.

Técnica de zigzag: Consiste siempre en limpiar de izquierda a derecha en forma de zigzag en un solo sentido, evitando repetir el paso de la paño varias veces por el mismo sitio.

6.2 Descripción de actividades del CPFP

El fundamento de este procedimiento es el de limpieza y desinfección de todos los áreas (blanca, gris y negra) y los equipos e inmobiliarios que se encuentran en cada área. Se diferencia en dos tipos de limpieza y desinfección (Rutinaria y Quincenal).

6.2.1 Limpieza y desinfección rutinaria

Limpieza realizada por el personal de Servicios Generales encargado de la limpieza: La limpieza rutinaria se realiza en dos turnos, en la mañana a primeras horas y en la tarde, en la mañana se realiza la limpieza del área negra y en la tarde las tres áreas.

Limpieza de la mañana en el área negra; Utilizara como agente desinfectante el alcohol al 70° (paño humedecido con alcohol 70º), procederá a limpiar y desinfectar los escritorios, superficies de trabajo y los servicios higiénicos con hipoclorito, luego de culminar con la limpieza y desinfección deberá registrar la actividad el personal que lo realizo.

Limpieza en la tarde de las áreas blanca, gris y negra; se inicia primero limpiando el área blanca, luego el área gris y finalizar con el área negra.

Para la limpieza del piso, se debe usar la técnica del Doble Cubo (cuenta con dos baldes) y la técnica de Un Cubo (cuenta con un balde), en total se debe considerar el uso de tres (3) baldes.
En la técnica de doble cubo (balde con detergente y en el otro balde agua) y en la técnica de un cubo (balde con desinfectante), así cumplir los tres pasos: lavado, enjuagado y desinfectado de las áreas.
Para iniciar la actividad se procederá con la técnica del doble cubo, introducir el trapeador limpio dentro del balde con detergente, luego escurrir y estrujar sobre el mismo balde y limpiar el piso con movimientos horizontales con la técnica de limpieza (Zigzag, ocho, arrastre, de modo celda por celda) la que más se acomode al operario permitiéndole realizar la actividad en el área.
En el balde con agua introducir el trapeador usado con el fin de enjuagar los restos de suciedad, escurrir y estrujar sobre la misma cubeta, logrando así que el balde que contenga el detergente no estará sucio para continuar con la limpieza de forma efectiva, el balde del agua debe ser cambiado todas las veces necesarias para evitar que el detergente se contamine con la suciedad retirada del piso y en caso de que el detergente se ensucie, también debe ser cambiado.

Esperar unos minutos que el piso seque para el finalizar con la técnica de un cubo (balde con desinfectante), para ello colocar otro paño limpio sobre el blade con el desinfectate y luego escurrir y estrujar sobre la misma y pasar sobre el piso una vez por cada lado hasta culminar el piso de cada área. Toda actividad debe ser registrada en el formato (POE: 05 - F12: Formato de Registro de Limpieza de las áreas de la CPFP).

Limpieza realizada por el T. F.: La limpieza y desinfección de los equipos de trabajo como la mesa de trabajo, coche de insumos, silla, balanza, transfer, etc. del área gris y blanca, se realizará con gasa humedecida con alcohol 70°.

Limpieza realizada por el Q.F.: La limpieza rutinaria de la CFLH se realiza en dos tiempos, antes de iniciar la producción y al culminar la producción.
Al inicio de la producción la limpieza empieza en el interior de CFLH, para ello se debe utilizar gasa humedecida con alcohol al 70°, y este debe pasar sobre la superficie de los paneles laterales internos de acero y la cubierta frontal del prefiltro de arriba hacia abajo, y la superficie de trabajo de acero inoxidable, de adentro hacia afuera, evitando hacer círculos. No rosear directo al filtro HEPA.
Al culminar la producción, la limpieza inicia pasando la gasa humedecida con agua sobre la superficie de trabajo de acero inoxidable de adentro hacia afuera, así mismo, con otra gasa humedecida con alcohol al 70°, la parte superior "luminaria que protege la luz", la superficie de los paneles laterales de acero y la cubierta frontal opcional del prefiltro de arriba hacia debajo, y reiterando la superficie

acero y la cubierta frontal opcional del prefiltro de arriba hacia debajo, y reiterando la superficie de trabajo de acero inoxidable de adentro hacia afuera, evitando hacer círculos. No rosear directo al filtro HEPA.

6.2.2 Limpieza Quincenal

Limpieza realizada por el colaborador de Servicios Generales encargado de la limpieza:
Esta actividad se realiza 2 veces al mes, considerándose quincenalmente según la programación de la CPFP, la cual tiene la particularidad de ser realizado en un día, de preferencia los sábados.
Para ello, la limpieza y desinfección será profunda en todas las áreas, iniciándose del área blanca, luego en el área gris y finalizando en el área negra.
Una vez ubicado en el área, se iniciará primero con el cielo raso, luego las paredes, las mamparas de vidrio y finalizando con el piso.
Para el lavado, enjuague y desinfección del **cielo raso, pared y piso** se debe usar la técnica del Doble Cubo, que consiste en contar con dos baldes, una con detergente y el otro balde con agua, y la técnica de Un Cubo, un balde con desinfectante.

Limpieza realizada por el T. F.: La limpieza y desinfección de la refrigeradora será de forma quincenal o en caso de requerirlo, para el inicio de la limpieza de la refrigeradora deberá estar sin soluciones o medicamentos, permitiéndole así realizar una limpieza profunda y completa.
El desinfectante que deberá usar será de acuerdo al cuadro ***Anexo N°3:*** Cuadro N° 1: Desinfectantes y frecuencia para el área negra y la actividad se registrará en el ***Anexo N°2:*** Formato: POE: 05-F13: Formato de Registro de Limpieza de refrigeradora y anaqueles de la CPFP.

Limpieza y desinfección del cielo raso y pared:
Se debe utilizar la técnica del Doble Cubo (detergente y agua) y la técnica de Un Cubo (desinfectante), así cumplir los tres pasos: lavado, enjuagado y desinfectado de las áreas, tener precaución al momento de realizar la limpieza al lado del inyector de aire que protege al filtro HEPA del cielo raso.
LAVADO: Se procede a realizar el lavado con mopa limpia, la cual se coloca dentro del balde con detergente, se estruja sobre el mismo y se procede a lavar el cielo raso o pared, puede usar la técnica de arrastre o zigzag según se acomode el colaborador de limpieza, repetir todas las veces necesarias hasta que toda la superficie del cielo raso o pared estén limpios.

	ELABORADO POR:	**REVISADO POR:**	**APROBADO POR:**
NOMBRE	Q.F. Flor Nancy Merino Medina	Q.F. Diana Quispe Huisa	Q.F. Patricia Respicio López
FIRMA	Q.F. FLOR N. MERINO MEDINA Esp. Farmacia Clínica y Atención Farmacéutica CQFP: 15062 RNE: 253		MINISTERIO DE SALUD HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO "SAN BARTOLOMÉ" Q.F. Patricia Respicio López CQFP 00465 - RNE 193 Jefa del Servicio de Farmacia
FECHA	16.12.2020	05.01.2021	11.01.2021

ENJUAGUE: Se enjuaga la mopa en el balde con agua y estruja sobre el mismo y se procede a lavar el cielo raso o pared, repetir las veces necesarias hasta que toda la superficie del cielo raso o pared este limpio.

DESINFECIÓN: Utilizar una mopa limpia y sumergirla dentro del balde con desinfectante y luego estrujar sobre el mismo, proceder a desinfectar el cielo raso o pared hasta que toda la superficie que cubierta con el desinfectante.

Para el caso de la limpieza del piso, se inicia con la técnica de arrastre, que ayudara a recoger los materiales que pudieron caer al suelo, realizándolo desde el fondo del área hacia la puerta, para luego continuar con los tres pasos: lavado, enjuagado y desinfectado.

Limpieza y desinfección de las mamparas de vidrio, se usara paño que no desprenda partículas la misma que será empapada con alcohol 70°, con la técnica zigzag o de arrastre, la cual se acomode el colaborador de limpieza y pueda cumplir con la limpieza de forma efectiva.

Toda actividad debe ser registrada en el formato (POE: 05 – F12 Formato de Registro de Limpieza de las áreas de la CPFP).

6.3 Eliminación de residuos.

La eliminación de residuos de los productos farmacéuticos utilizados durante la elaboración de la nutrición parenteral se procede según tipo de residuo sólido hospitalario:

- **Residuos común de** material punzo cortante y ampollas, se debe colocar en la caja de desechos punzo cortantes.
- **Residuo común de** material no agresivo debe ser colocada en el tacho con **Bolsa negra**.

Para tanto, luego de ser retirados de las áreas de la CPFP, estos residuos sólidos hospitalarios que son las bolsas y caja de desechos punzo cortantes, serán llevados al lugar designado por el Hospital según la Resolución Directoral Vigente (Almacenamiento intermedios de Residuos); la cual serán trasladados por el colaborador de **Servicios Generales encargado de la limpieza.**

7. ANEXOS:

Anexo N°1: Formato: POE: 05-F12: Formato de Registro de Limpieza de las áreas de la CPFP.
Anexo N°2: Formato: POE: 05-F13: Formato de Registro de Limpieza de refrigeradora y anaqueles de la CPFP.
Anexo N°3: Cuadro N° 1: Desinfectantes y frecuencia para el área negra
Anexo N°4: Cuadro N° 2: Desinfectantes y frecuencia para el área gris.
Anexo N°5: Cuadro N° 3: Desinfectantes y frecuencia para el área blanca.
Anexo N°6: Cuadro N° 4: Características de los productos químicos empleados como desinfectantes

	ELABORADO POR:	**REVISADO POR:**	**APROBADO POR:**
NOMBRE	Q.F. Flor Nancy Merino Medina	Q.F. Diana Quispe Huisa	Q.F. Patricia Respicio López
FIRMA	Q.F. FLOR N. MERINO MEDINA Esp. Farmacia Clínica y Atención Farmacéutica CQFP: 15062 RNE 253		MINISTERIO DE SALUD HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO "SAN BARTOLOMÉ" Q.F. Patricia Respicio López CQFP 00465 - RNE 193 Jefa del Servicio de Farmacia
FECHA	16.12.2020	05.01.2021	11.01.2021

Anexo N°1: Formato: POE: 05-F12: Formato de Registro de Limpieza de las áreas de la CPFP.

HOSPITAL NACIONAL DOCENTE "MADRE NIÑO SAN BARTOLOME"
SERVICIO DE FARMACIA "CENTRAL DE PRODUCCIÓN DE FÓRMULAS PARENTERALES"
FORMATO DE REGISTRO DE LIMPIEZA DE LAS AREAS DE LA CPFP

POE: 05-F12
V: 01

REGISTRO DE LIMPIEZA DE LAS ÁREAS DE LA CPFP

FECHA	TURNO	ÁREA NEGRA								ÁREA BLANCA					ÁREA GRIS					MES:		AÑO:
		REGISTRO DE HORA		SS. HH.	Superficies	Piso	Techo	Paredes	Puertas	Ventanas	Piso	Techo	Paredes	Puertas	Mamparas	Piso	Techo	Paredes	Puertas	Mamparas	PERSONAL RESPONSABLE	FIRMA	OBSERVACIONES
		Hora de inicio	Hora terminada	Colocar uso de desinfectante según leyenda							Colocar uso de desinfectante según leyenda												
	M																						
	T																						
	M																						
	T																						
	M																						
	T																						
	M																						
	T																						
	M																						
	T																						
	M																						
	T																						
	M																						
	T																						
	M																						
	T																						
	M																						
	T																						
	M																						
	T																						
	M																						
	T																						
	M																						
	T																						
	M																						
	T																						
	M																						
	T																						
	M																						
	T																						

LEYENDA:

A: ALCOHOL 70° C: HIPOCLORITO DESCIDIAL 0.1% M: MAÑANA

B: AMONIO CUATERNARIO D: DETERGENTE T: TARDE

Responsable del área: _____

	ELABORADO POR:	REVISADO POR:	APROBADO POR:
NOMBRE	Q.F. Flor Nancy Merino Medina	Q.F. Diana Quispe Huisa	Q.F. Patricia Respicio López
FIRMA	Q.F. FLOR N. MERINO MEDINA Esp. Farmacia Clínica y Atención Farmacéutica CQFP: 15062 RNE 253		MINISTERIO DE SALUD HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO "SAN BARTOLOME" Q.F. Patricia Respicio López CQFP 00465 - RNE 193 Jefa del Servicio de Farmacia
FECHA	16.12.2020	05.01.2021	11.01.2021

Anexo N°2: Formato: POE: 05-F13: Formato de Registro de Limpieza de refrigeradora y anaqueles de la CPFP.

HOSPITAL NACIONAL DOCENTE "MADRE NIÑO SAN BARTOLOME"
SERVICIO DE FARMACIA "CENTRAL DE PRODUCCIÓN DE FORMULAS PARENTERALES"
FORMATO DE REGISTRO DE LIMPIEZA DE LA REFRIGERADORA Y ANAQUELES DE LA CPFP

POE: 05-F13
V: 01

FECHA	REFRIGERADORA	ANAQUELES				PERSONAL RESPONSABLE	FIRMA	AÑO:
	ÁREA NEGRA	ÁREA NEGRA	ESCLUSA DE ÁREA BLANCA	ESCLUSA DE ÁREA GRIS	AREA GRIS			OBSERVACIONES

Responsable del área : _____

	ELABORADO POR:	REVISADO POR:	APROBADO POR:
NOMBRE	Q.F. Flor Nancy Merino Medina	Q.F. Diana Quispe Huisa	Q.F. Patricia Respicio López
FIRMA	Q.F. FLOR N. MERINO MEDINA Esp. Farmacia Clínica y Atención Farmacéutica CQFP: 15062 RNE: 253		MINISTERIO DE SALUD HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO "SAN BARTOLOME" Q.F. Patricia Respicio López CQFP 00465 - RNE 193 Jefa del Servicio de Farmacia
FECHA	16.12.2020	05.01.2021	11.01.2021

Anexo N°3: Cuadro N° 1: Desinfectantes y frecuencia para el área negra

Descripción	Desinfectantes	Frecuencia mínima	Área Negra	Responsable
Escritorios y superficies de trabajo fácilmente limpieza.	Alcohol de 70°	Diariamente	Al inicio de las actividades y en las tardes.	Personal de limpieza
Pisos	Desinfectante primario	Diariamente	Al inicio de las actividades y en las tardes.	
Servicios higienicos	Hipocloritos	Diariamente	En la mañana y en la tarde	
Cielos rasos (Lavado, enjuague y desinfección)	Amonio cuaternario	Mensual	Al finalizar las actividades.	
Paredes (Lavado, enjuague y desinfección)	Amonio cuaternario	Mensual	Al finalizar las actividades.	
Pisos (Lavado, enjuague y desinfección)	Amonio cuaternario	Mensual	Al inicio de las actividades y en las tardes.	
Anaquel de almacenamiento	Alcohol de 70°	Mensual	En el día	Técnico de Farmacia
Refrigeradora	Alcohol de 70°	Quincenal	En el día	Técnico de Farmacia

Anexo N°4: Cuadro N° 2: Desinfectantes y frecuencia para el área gris.

Descripción	Desinfectantes	Frecuencia mínima	Área Gris	Responsable
Mesa de trabajo, coche de insumos, transfer, etc.	Alcohol de 70°	Diariamente	Al inicio, en el desarrollo y al finalizar las actividades del día.	Técnico de Farmacia
Pisos	Desinfectante primario	Diariamente	Al finalizar las actividades.	Personal de limpieza
Cielos rasos (Lavado, enjuague y desinfección)	Amonio cuaternario	Mensual	Al finalizar las actividades.	
Paredes (Lavado, enjuague y desinfección)	Amonio cuaternario	Mensual	Al finalizar las actividades.	
Pisos (Lavado, enjuague y desinfección)	Amonio cuaternario	Mensual	Al finalizar las actividades.	
Anaquel de almacenamiento	Alcohol de 70°	Mensual	En el día	Técnico de Farmacia

	ELABORADO POR:	REVISADO POR:	APROBADO POR:
NOMBRE	Q.F. Flor Nancy Merino Medina	Q.F. Diana Quispe Huisa	Q.F. Patricia Respicio López
FIRMA	Q.F. FLOR N. MERINO MEDINA Esp. Farmacia Clínica y Atención Farmacéutica CQFP 15062 RNE 253		MINISTERIO DE SALUD HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO "SAN BARTOLOMÉ" Q.F. Patricia Respicio López CQFP 00495 - RNE 1937 Jefa del Servicio de Farmacia
FECHA	16.12.2020	05.01.2021	

Anexo N°5: Cuadro N° 3: Desinfectantes y frecuencia para el área blanca.

Descripción	Desinfectantes	Frecuencia mínima	Área Blanca	Responsable
Cámara de Flujo Laminar Horizontal	Alcohol de 70°	Diariamente	Inicio y fin la producción.	Químico Farmacéutico
Mesa de trabajo, coche de insumos, transfer, etc.	Alcohol de 70°	Diariamente	Al inicio, en el desarrollo y al finalizar las actividades del día.	Técnico de Farmacia
Pisos	Desinfectante primario	Diariamente	Al finalizar la producción.	Personal de limpieza
Cielos rasos(Lavado, enjuague y desinfección)	Amonio cuaternario	Mensual	En la tarde.	
Paredes(Lavado, enjuague y desinfección)	Amonio cuaternario	Mensual	Al finalizar la producción.	
Pisos(Lavado, enjuague y desinfección)	Amonio cuaternario	Mensual	Al finalizar la producción.	

Anexo N°6: Cuadro N° 4: Características de los productos químicos empleados como desinfectantes

Tipo	Concentraciones utilizadas	Acción	Lugar (área negra, gris y blanca)
Compuestos de amonio cuaternario	0,4 – 1,6 %	Bactericida Funguicida Virucida	Área blanca y gris.
Hipocloritos	500 ppm (cloro libre)	Bactericida Funguicida Virucida Tuberculicida	Área negra, gris y blanca
Alcoholes	60 – 90%	Bactericida Funguicida Virucida	Área negra, gris y blanca

Fuente: NTS N°122-MINSA/DIGEMID-V-01: ELABORACIÓN DE FÓRULAS MAGISTRALES Y PREPARADOS OFICIALES ANEXO N°4

	ELABORADO POR:	REVISADO POR:	APROBADO POR:
NOMBRE	Q.F. Flor Nancy Merino Medina	Q.F. Diana Quispe Huisa	Q.F. Patricia Respicio López
FIRMA	Q.F. FLOR N. MERINO ... Esp. Farmacia Clínica y ... CQFP 15062 RNE 253		MINISTERIO DE SALUD HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO "SAN BARTOLOME" Q.F. Patricia Respicio López CQFP 00465 - RNE 193 Jefa del Servicio de Farmacia
FECHA	16.12.2020	05.01.2021	11.01.2021

CENTRAL DE PRODUCCIÓN DE FÓRMULAS PARENTERALES

SERVICIO DE FARMACIA

	ELABORADO POR:	REVISADO POR:	APROBADO POR:
NOMBRE	Q.F. Flor Nancy Merino Medina	Q.F. Diana Quispe Huisa	Q.F. Patricia Respicio López
FIRMA	Q.F. FLOR N. MERINO MEDINA Esp. Farmacia Clínica y Atención Farmacéutica CQFP 15062 RNE 253		MINISTERIO DE SALUD HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO "SAN BARTOLOME" Q.F. Patricia Respicio López CQFP 00465 - RNE 193 Jefa del Servicio de Farmacia
FECHA	04/01/2021	12.01.2021	25.01.2021

1. OBJETIVO

- Establecer los procedimientos del control microbiológico del aire y de la superficie dentro de las áreas limpias (área blanca y área gris) de la Central de Producción de Fórmulas Parenterales (CPFP).
- Generar acciones correctivas necesarias si se presentará algún grado de contaminación en las áreas limpias.

2. ALCANCE

El alcance solo aplica a las áreas limpias (área blanca y área gris) de la CPFP.

3. RESPONSABILIDADES

El Químico Farmacéutico (Q.F) responsable del área y el Q.F. asistente.

- Establecer el Cronograma anual de monitoreo microbiológico.
- Realizar las actividades de coordinación para los controles microbiológicos mensuales
- Evaluar y revisar la información emitida de los controles microbiológicos mensuales.
- Participar activamente en la elaboración o implementación de acciones correctivas según sea el caso.

Representante de microbiología:

- Tiene la función de apoyar para la realización de los muestreos microbiológicos, para la CPFP.
- Responsable de emitir informe de los controles microbiológicos a la CPFP.
- Apoyar en las medidas para las acciones correctivas en caso de ameritar.

4. FRECUENCIA:

El control microbiológico en la CPFP se realizará de manera mensual.

5. MATERIALES :

	ELABORADO POR:	REVISADO POR:	APROBADO POR:
NOMBRE	Q.F. Flor Nancy Merino Medina	Q.F. Diana Quispe Huisa	Q.F. Patricia Respicio López
FIRMA	Q.F. FLOR N. MERINO MEDINA Esp. Farmacia Clínica y Atención Farmacéutica CQFP: 15062 RNE: 253		MINISTERIO DE SALUD HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO "SAN BARTOLOMÉ" Q.F. Patricia Respicio López CQFP 00465 - RNE 193 Jefa del Servicio de Farmacia
FECHA	04. 01. 2021	12. 01. 2021	25. 01. 2021

- Formatos

6. PROCEDIMIENTOS:

6.1 Definiciones:

Áreas de Contacto con el Producto: Áreas y superficies en un ambiente controlado que están en contacto directo con productos, envases o cierres y cuyo estado microbiológico puede resultar en una posible contaminación microbiana del sistema de producto/envase/cierre.

Desinfección: Proceso físico o químico por medio del cual se logra eliminar los microorganismos de formas vegetativas en objetos inanimados sin que se asegure la eliminación de esporas bacterianas.

Esterilización: Proceso por medio del cual se logra la eliminación de todo microorganismo (incluyendo las esporas bacterianas) y puede obtenerse a través de una diversidad de métodos.

Cuarto limpio: Un cuarto en el que se controla la concentración de partículas en el aire para que cumpla con una clasificación de limpieza especificada de partículas aéreas. Se monitorean los microorganismos en el ambiente para que la concentración microbiana en el aire, las superficies y el atuendo del personal no excedan el límite de limpieza especificado.

ufc: Unidades formadoras de colonias

Punto de muestreo: Lugar (punto o área determinada) donde se toman las muestras, sean éstas superficiales o de profundidad.

6.2 Descripción del proceso:

El valor real de un programa de monitoreo microbiológico se basa en su capacidad de confirmar en todo momento condiciones ambientales de alta calidad, entendiéndose que el monitoreo microbiológico de los cuartos limpios es técnicamente un ejercicio semicuantitativo, sin embargo, la CPFP es el encargado de realizar el cronograma de monitoreo microbiológico anual y el plano de monitoreo microbiológico con los puntos de referencia para considerar la cantidad aproximada de las placas y los hisopos que se necesitarían anualmente, luego de tener estos estimados de forma documentada se deberá presentar a inicios del año al área de microbiología (Servicio de Patología Clínica - Departamento de Ayuda al Diagnóstico) , permitiéndole así proyectar la adquisición de los medios necesarios para los muestreos.

	ELABORADO POR:	REVISADO POR:	APROBADO POR:
NOMBRE	Q.F. Flor Nancy Merino Medina	Q.F. Diana Quispe Huisa	Q.F. Patricia Respicio López
FIRMA	Q.F. FLOR N. MERINO MEDINA Esp. Farmacia Clínica y Atención Farmacéutica CQFP 15062 RNE 253		MINISTERIO DE SALUD HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO "SAN BARTOLOMÉ" Q.F. Patricia Respicio López CQFP 00465 - RNE 103 Jefa del Servicio de Farmacia
FECHA	04.01.2021	12.01.2021	25.01.2021

Estos controles de muestreo microbiológico de las salas limpias de la CPFP nos permitirán:

- Tener el monitoreo microbiano de rutina, que permite proveer información suficiente para demostrar que el ambiente de procesamiento aséptico opera en un estado de control adecuado.
- Detectar cambios en el estado de control dentro del ambiente.
- El monitoreo microbiano ambiental y el análisis de datos por parte de personal calificado puede ayudar a asegurar la conservación de un estado de control adecuado de las salas limpias de la CPFP.

En ese sentido la CPFP, realiza los trámites internos en el Hospital Nacional Docente Madre Niño "San Bartolomé" (HONADOMANI-SB), con el área de microbiología.

6.3 Solicitud del control microbiológico:

El control microbiológico se realizará respetando el Cronograma anual de monitoreo microbiológico [POE 06-F14: **Formato de Cronograma anual de monitoreo microbiológico]** (anexo N°1), establecido en la CPFP, previa coordinación con el encargado del área de microbiología.

Cada inicio del mes, el Q.F. encargado de la CPFP, realizar la solicitud de requerimiento en el formato: POE 06-F15: **Formato de solicitud y exoneración para el control microbiológico** (anexo N°2), detallando la cantidad de placas e hisopados que se necesitaran para los muestreos mensuales.

En caso de las soluciones de nutrición parenteral, las muestras serán emitidas por parte de la CPFP, quien facilitara las dos (02) muestras: Solución de 2:1 y solución de 3:1.

6.4 Punto de muestreo:

Para la realización de los puntos de muestreo se considera efectuar en lugares más próximos a las actividades de preparación de la solución de nutrición parenteral. Para ello se determina la ubicación

específica para el muestreo de aire y de superficies durante el inicio o la puesta en servicio de un cuarto limpio u otro ambiente controlado.

Entre las ubicaciones consideradas se incluye a la zona crítica que es un ambiente ISO 5 (Cámara de Flujo Laminar Horizontal (CFLH)), que se considera área en la proximidad de las preparaciones de solución parenteral, y se efectuara durante las operaciones normales; quiere decir cuando se desarrollan las actividades de producción, con dotación completa de personal trabajando dentro del ambiente de las salas limpias. Del mismo modo se determina los puntos de muestreo a las otras actividades que incluyen en las áreas de la CPFP.

Para identificar los puntos de muestreo se considera el **Plano de Monitoreo Microbiológico** (anexo Nº 3), que es la referencia a considerar para los controles microbiológicos, en caso de tener la necesidad de realizar otros puntos de muestreo, se puede agregar.

El plano se debe adjuntar al Formato: POE 06-F15: **Formato de solicitud y de exoneración para el control microbiológico** (anexo Nº2).

6.5 Desarrollo de los muestreos:

Luego de haber identificado los lugares de punto de muestreo, se utilizara la metodología de: Placas de Sedimentación y el método de hisopado.
Las Placas de Sedimentación, es el método que se utiliza según el lineamiento del HONADOMANI-SB, es una manera simple y económica de evaluar cualitativamente los ambientes durante tiempos de exposición prolongados.
Las Placas de Sedimentación **serán expuestas durante un periodos de 4 a 5 horas.**
El método de hisopado se puede usar como complemento de las placas de contacto para muestrear superficies irregulares, en especial las superficies irregulares de los equipos.

6.6 Informe y resultados de los controles microbiológicos:

La emisión de los resultados de los controles microbiológicos serán emitidos por el área de microbiología, en caso de haber **Variaciones Importantes** superiores **a aproximadamente 15 ufc** recuperadas de una

sola muestra **derivadas del aire, de superficies o del personal**, deben de realizar otro muestreo de inmediato, previa limpieza y desinfección del área que obtuvo variación importante superior a 15 ufc.

En caso de cualquier variación en muestras ISO 5 > 15 ufc, requiere una investigación cuidadosa, por ello se consideran algunas medidas correctivas generales como:

- Coordinar con el responsable del área de microbiología para realizar las acciones y medidas a tomar, como la revisión de métodos y técnicas de muestreo microbiológicos.
- Coordinar con el área de Servicios Generales encargados de la limpieza de ser el caso.
- Revisión del programa de sanitización, incluyendo la selección de agentes antimicrobianos, métodos de aplicación y frecuencias de ser el caso.
- Capacitación y sensibilización para la sanitización de la CPFP.

El reporte de los resultados nos hará llegar por escrito a la CPFP, la cual se considera entre 5 a 7 días para las muestras de sedimentación de placas e hisopado, en caso de las soluciones de nutrición parenteral se espera el tiempo que sea estimado para el resultado del mismo.

En caso de que los resultados no cuenten con ninguna variación importante, se procede a archivar dentro del folder que corresponda.

7. ANEXOS:

Anexo N°01: Formato: POE 06-F14: Formato de Cronograma anual de monitoreo microbiológico.

Anexo N°02: POE 06-F15: Formato de solicitud y exoneración para el control microbiológico.

Anexo N°03: *Plano de* Monitoreo Microbiológico.

Anexo N°04: Tabla 3: *"Tasas de recuperación de contaminación iniciales sugeridas en Ambientes Asépticos".*

	ELABORADO POR:	**REVISADO POR:**	**APROBADO POR:**
NOMBRE	Q.F. Flor Nancy Merino Medina	Q.F. Diana Quispe Huisa	Q.F. Patricia Respicio López
FIRMA	Q.F. FLOR N. MERINO MEDINA Esp. Farmacia Clínica y Atención Farmacéutica CQFP 15062 RNE 253		MINISTERIO DE SALUD HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO "SAN BARTOLOMÉ" Q.F. Patricia Respicio López CQFP 00465 - RNE 193 Jefa del Servicio de Farmacia
FECHA	04.01.2021	12.01.2021	25.01.2021

Anexo N°01:: POE 06-F14: **Formato de Cronograma anual de monitoreo microbiológico.**

HOSPITAL NACIONAL DOCENTE "MADRE NIÑO SAN BARTOLOME"
SERVICIO DE FARMACIA "CENTRAL DE PRODUCCION DE FORMULAS PARENTERALES"
FORMATO DE CRONOGRAMA ANUAL DE MONITOREO MICROBIOLOGICO

POE: 06 - F14
V: 01

FORMATO DE CRONOGRAMA ANUAL DE MONITOREO MICROBIOLÓGICO
AÑO:_____

LUGARES DE MUESTREO	CANTIDAD TOTAL SEMESTRAL	CANTIDAD POR MES					
		ENERO Fecha:	FEBRERO Fecha:	MARZO Fecha:	ABRIL Fecha:	MAYO Fecha:	JUNIO Fecha:
Área blanca: muestreo de aire.	Placas:						
Área blanca: muestreo de superficies.	Hisopado:						
Área blanca: muestra de solución de nutrición	Soluciones:						
Área gris: muestreo de aire.	Placas:						
Área gris: muestreo de superficies.	Hisopado:						

LUGARES DE MUESTREO	CANTIDAD TOTAL SEMESTRAL	CANTIDAD POR MES					
		JULIO Fecha:	AGOSTO Fecha:	SETIEMBRE Fecha:	OCTUBRE Fecha:	NOVIEMBRE Fecha:	DICIEMBRE Fecha:
Área blanca: muestreo de aire.	Placas:						
Área blanca: muestreo de superficies.	Hisopado:						
Área blanca: muestra de solución de nutrición	Soluciones:						
Área gris: muestreo de aire.	Placas:						
Área gris: muestreo de superficies.	Hisopado:						

Observaciones:	**Firma y sello de cierre anual:**

	ELABORADO POR:	**REVISADO POR:**	**APROBADO POR:**
NOMBRE	Q.F. Flor Nancy Merino Medina	Q.F. Diana Quispe Huisa	Q.F. Patricia Respicio López
FIRMA	Q.F. FLOR N. MERINO MEDINA Esp. Farmacia Clínica y Atención Farmacéutica CQFP 15062 RNE 253		MINISTERIO DE SALUD HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO "SAN BARTOLOME" Q.F. Patricia Respicio López CQFP 00465 - RNE 193 Jefa del Servicio de Farmacia
FECHA	04.01.2021	12.01.2021	25.01.2021

Anexo N°02: POE 06-F15: **Formato de solicitud y exoneración para el control microbiológico.**

HOSPITAL NACIONAL DOCENTE "MADRE NIÑO SAN BARTOLOME"
SERVICIO DE FARMACIA "CENTRAL DE PRODUCCION DE FORMULAS PARENTERALES"
FORMATO DE SOLICITUD Y EXONERACION DE CONTROL MICROBIOLOGICO.

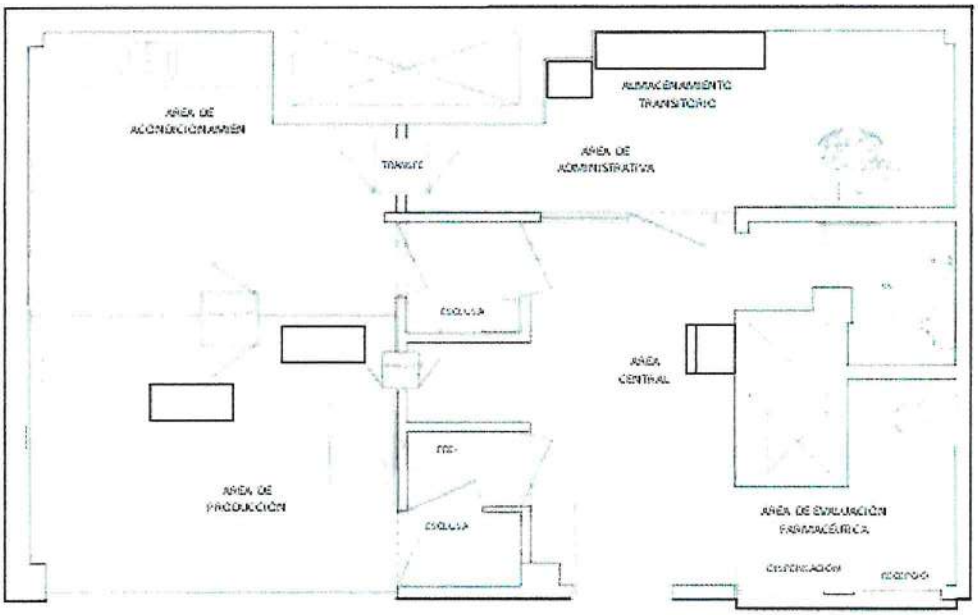
POE: 06 – F15
V: 01

FORMATO DE SOLICITUD Y EXONERACION PARA EL CONTROL MICROBIOLOGICO	
FECHA DE SOLICITUD: / /	
Se hace la solicitud para poder realizar el control microbiológico de los puntos considerados en las áreas limpias de la Central de Producción de Fórmulas Parenterales: ➢ Cantidad total de Placas Petri para la sedimentación, hisopado de las superficies y para las muestras de solución de nutrición parenteral:	
Solicitado por farmacia: _____ Sello y Firma	Recepcionado por el área de microbiología: _____ Sello y Firma
Trámite para la Exoneración por Asistencia Social. _____ Sello y Firma	
Observaciones:	

	ELABORADO POR:	**REVISADO POR:**	**APROBADO POR:**
NOMBRE	Q.F. Flor Nancy Merino Medina	Q.F. Diana Quispe Huisa	Q.F. Patricia Respicio López
FIRMA	Q.F. FLOR N. MERINO MEDINA Esp. Farmacia Clínica y Atención Farmacéutica CQFP 15062 RNE 253		MINISTERIO DE SALUD HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO "SAN BARTOLOMÉ" Q.F. Patricia Respicio López CQFP 00465 - RNE 193 Jefa del Servicio de Farmacia
FECHA	04/01/2021	12.01.2021	25.01.2021

Anexo N°03: *Plano de Monitoreo Microbiológico*

HOSPITAL NACIONAL DOCENTE "MADRE NIÑO SAN BARTOLOME"
SERVICIO DE FARMACIA "CENTRAL DE PRODUCCION DE FORMULAS PARENTERALES"
PLANO DE MONITOREO MICROBIOLÓGICO



Área	Cantidad	Ubicación	Ubicación	Ubicación	Ubicación	Ubicación
Área blanca: muestreo de aire.	Placas:					
Área blanca: muestreo de superficies.	Hisopado:					
Área blanca: muestra de solución de nutrición parenteral.	Soluciones:					
Área gris: muestreo de aire.	Placas:					
Área gris: muestreo de superficies.	Hisopado:					
Total de Placas: Total de Hisopos Total de Solución	Placas Hisopado Solución		Firma y sello del responsable			

	ELABORADO POR:	REVISADO POR:	APROBADO POR:
NOMBRE	Q.F. Flor Nancy Merino Medina	Q.F. Diana Quispe Huisa	Q.F. Patricia Respicio López
FIRMA	Q.F. FLOR N. MERINO MEDINA Esp. Farmacia Clínica y Atención Farmacéutica CQFP 15062 RNE 253		MINISTERIO DE SALUD HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO "SAN BARTOLOMÉ" Q.F. Patricia Respicio López CQFP 00465 - RNE 193 Jefa del Servicio de Farmacia
FECHA	09.01.2021	12.01.2021	25.01.2021

Anexo N°04:

Tabla 3: *"Tasas de recuperación de contaminación iniciales sugeridas en Ambientes Asépticos"*

Clasificación del Cuarto	Muestra de Aire Activo (%)	Placa de Sedimentación (9 cm) 4 h de Exposición (%)	Placa de Contacto o Hisopo (%)	Guante o Vestimenta (%)
Aislador/ RABS Cerrado (ISO 5 o mejor)	<0,1	<0,1	<0,1	<0,1
ISO 5	<1	<1	<1	<1
ISO 6	<3	<3	<3	<3
ISO 7	<5	<5	<5	<5
ISO 8	<10	<10	<10	<10

[a] Todos los operadores están vestidos asépticamente en estos ambientes (con excepción de los ambientes de fondo en el caso de aisladores). Estas recomendaciones no se aplican a las áreas de producción para productos no estériles o a otros ambientes clasificados en los que no se utilizan vestimentas completamente asépticas.

Según la USP 39 (1116) Ambientes de Procesamiento Aséptico / Información General, en *PARÁMETROS DE CONTROL MICROBIOLÓGICO EN CUARTOS LIMPIOS, AISLADORES Y RABS*, nos menciona la variabilidad inherente de los métodos de muestreo microbiano, **las tasas de recuperación** de contaminación representan una medición más útil de los resultados de tendencias que enfocarse en el número de colonias recuperadas de una muestra.

En La ***Tabla 3,*** *"Tasas de recuperación de contaminación iniciales sugeridas en Ambientes Asépticos"* **(anexo 4),** *explica lo siguiente*:

- Una tasa de incidencia de 1 % significa que únicamente el 1 % de las muestras tomadas presentan contaminación, independientemente del número de colonias. En otras palabras, 99% de las muestras tomadas están completamente exentas de contaminación.

CENTRAL DE PRODUCCIÓN DE FÓRMULAS PARENTERALES

SERVICIO DE FARMACIA

	ELABORADO POR:	REVISADO POR:	APROBADO POR:
NOMBRE	Q.F. Flor Nancy Merino Medina	Q.F. Diana Quispe Huisa	Q.F. Patricia Respicio López
FIRMA	Q.F. FLOR N. MERINO MEDINA Esp. Farmacia Clínica y Atención Farmacéutica COFP 15062 RNE 253		MINISTERIO DE SALUD HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO "SAN BARTOLOME" Q.F. Patricia Respicio López COFP 00465 - RNE 193 Jefa del Servicio de Farmacia
FECHA	22.12.2020	07.01.2021	13.01.2021

1. OBJETIVO

Establecer los lineamientos que permita el manejo adecuado para minimizar, contrarrestar o abordar los riesgos y maximizar y aprovechar las oportunidades en las personas, procesos e instalaciones dentro de la Central de Producción de Fórmulas Parenterales (CPFP).

Identificar y controlar los riesgos y oportunidades comprendidos dentro del alcance del Sistema de Gestión de la Calidad (SGC).

2. ALCANCE

El presente procedimiento tiene como alcance a la CPFP, del Servicio de Farmacia del Hospital Nacional Docente Madre Niño San Bartolomé (HONADOMANI-SB)

3. RESPONSABILIDAD

El Químico Farmacéutico (Q.F.) responsable, como parte interesada tienen la responsabilidad de coordinar con las oficinas, órganos, departamentos o servicios del HONADOMANI-SB, ante algún evento de riesgo que puede CPFP.

4. FRECUENCIA:

Anual o cuando surja algún evento

5. MATERIALES:

Plan de Respuesta Hospitalaria para Emergencias y Desastres. (Resolución Directoral N° 134-2020-DG-HONADOMANI-SB) o la que se encuentre vigente durante la vigencia del siguiente Procedimiento Operativo Estándar.

6. PROCEDIMIENTOS:

6.1 Definiciones:

Para fines del presente POE, se consideran las siguientes definiciones operativas:

Abordar, Pensar o exponer esquemáticamente la manera de solucionar un problema o de llevar a cabo algo.

Aprovechar, Utilizar una cosa de forma que se obtenga el máximo provecho posible de ella.

	ELABORADO POR:	**REVISADO POR:**	**APROBADO POR:**
NOMBRE	Q.F. Flor Nancy Merino Medina	Q.F. Diana Quispe Huisa	Q.F. Patricia Respicio López
FIRMA	Q.F. FLOR N. MERINO MEDINA Esp. Farmacia Clínica y Atención Farmacéutica CQFP 15062 RNE 253		MINISTERIO DE SALUD HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO "SAN BARTOLOMÉ" Q.F. Patricia Respicio López CQFP 00465 - RNE 193 Jefa del Servicio de Farmacia
FECHA	22.12.2020	07.01.2021	13.01.2021

Consecuencia, Resultado de un evento que afecta a los objetivos. Una consecuencia puede ser cierta o incierta y puede tener un efecto positivo o negativo, directo o indirecto sobre los objetivos. Las consecuencias se pueden expresar de forma cualitativa o cuantitativamente. Cualquier consecuencia puede escalar mediante efectos en cascada y acumulativos.

Contrarrestar, Disminuir o anular el efecto o la influencia de cierta cosa con el efecto o la influencia de otra.

Controlar, Medir para mantener y modificar el riesgo. Los controles incluyen, entre otros, cualquier proceso, política, dispositivo, práctica u otras condiciones, además de las acciones que mantienen o modifican el riesgo. Los controles pueden no siempre ejercer el efecto de modificación previsto o supuesto.

Evento, Ocurre o cambia un conjunto particular de circunstancias. Un evento puede tener una o más ocurrencias, y puede tener varias causas y varias consecuencias. Un evento también puede ser algo que no se espera que suceda. Un evento puede ser una fuente de riesgo.

Gestión de riesgos, Actividad coordinada para dirigir y controlar una organización con respecto al riesgo.

Minimizar, Reducir considerablemente o al mínimo, una cosa material o inmaterial, especialmente el valor o importancia de algo o alguien.

Oportunidad: Circunstancia favorable para lograr un resultado previsto. Conjunto de productos que se ofrecen en condiciones muy ventajosas por estar descatalogados, pasados de moda, por falta de tallas, etc.

Parte interesada, Es la persona que puede afectar, verse afectada o percibir que se ve afectada por una decisión o actividad. El término parte interesada se puede utilizar con una alternativa.

Probabilidad: Se refiere a la posibilidad de ocurrencia de un riesgo potencial.
Riesgo: Efecto de la incertidumbre. Con frecuencia el riesgo se expresa en términos de una combinación de las consecuencias de un nuevo evento y la probabilidad asociada de que ocurre.
Tratamiento: Cualquier acción tomada por para abordar los riesgos y oportunidades.

6.2 Proceso de Gestión de Riesgos y Oportunidades

La gestión de riesgo abarca formas de intervención muy variadas, que van desde la formulación e implementación de políticas y estrategias, hasta la implementación de actividades y acciones relacionadas con los siguientes procesos dentro del HONADOMANI-SB, y para este tipo de riesgos y daños a la salud, que puedan producirse por fenómenos naturales y de origen antrópico, aplica el "Plan de respuesta hospitalaria para emergencias y desastres" aprobado por la Resolución Directoral

N° 134-2020-DG-HONADOMANI-SB o la que se encuentre vigente, que tiene como obligatoriedad por todas las oficinas, órganos, departamentos y servicios del HONADOMANI-SB.

Es por ello, que el siguiente procedimiento abarca los riesgos que puedan darse en los procesos internos de la CPFP, los cuales se identificaran para el manejo, contrarrestar o abordar, minimizar los riesgos que puedan darse y, de la misma forma aprovechar las oportunidades que se presenten para contrarrestar los riesgos latentes en la CPFP.

Como inicio el Químico Farmacéutico (Q.F.) responsable y los Q.F. asistentes de la CPFP, se deberán reunir anualmente o en otra oportunidad, en caso de ameritar la identificación y evaluación de riesgo y oportunidades de la CPFP.

Convocada la reunión se procede a revisar los posibles eventos de riesgos que puedan darse en las CPFP, si hubiera antecedentes del año anterior sería bueno que lo mencionen. Como referencia se describe las actividades que podrían seguir o si consideran algún cambio podría realizarlo, siempre orientándose a identificar las probabilidades de ocurrencia de un riesgo en el CPFP.

N°	Actividad
1	Determinar los subprocesos relacionados a cada proceso, el riesgo y el tipo de riesgo u oportunidades.
2	Describir las causas como el factor interno y externo, los efectos y consecuencias de los riesgos y oportunidades determinados en cada proceso.
3	Describir la probabilidad (nivel y valor), el impacto (nivel, valor y controles) que existen actualmente para la mitigación del riesgo o aprovechamiento de la oportunidad.
4	Describir el nivel de la probabilidad y el impacto según el nivel y valor de cada uno de los riesgos considerados en cada proceso.
5	Obtener la valoración del riesgo u oportunidad y determinar la Matriz de probabilidades e impacto.
6	Definir el tratamiento o posible tratamiento de cada riesgo y oportunidades.
7	Realizar el plan de contingencia de la CPFP, definiendo el tratamiento o posible tratamiento de cada riesgo y oportunidades.
8	Si las acciones tomadas no alcanzo a identificar otro riesgo, se deberá incorporar a la Matriz de Riesgos, en el momento que se identifique.

	ELABORADO POR:	REVISADO POR:	APROBADO POR:
NOMBRE	Q.F. Flor Nancy Merino Medina	Q.F. Diana Quispe Huisa	Q.F. Patricia Respicio López
FIRMA	Q.F. FLOR N. MERINO MEDINA Esp. Farmacia Clínica y Atención Farmacéutica CQFP 15062 RNE 253		MINISTERIO DE SALUD HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO "SAN BARTOLOMÉ" Q.F. Patricia Respicio López CQFP 00465 - RNE 1932 Jefa del Servicio de Farmacia
FECHA	22.12.2020	07.01.2021	

6.3 Metodología

La metodología que podríamos emplear para realizar la evaluación de los riesgos y oportunidades es la Matriz de Riesgos, donde nos permitirá determinar su valoración y categorización de los respectivos Procesos (Recepción, Validación, Producción y Dispensación).

Para cada proceso se debe identificar los sub procesos y describir los objetivos de los subprocesos y los riesgos que llevan cada uno de los mismos. Para colocar el tipo de riesgo se debe considerar solo los siguientes riesgos: Riesgo Operativo y/o Riesgo Financiero, luego de identificar el tipo de riesgo se debe escribir las causas o factores internos y/o externos que estén generando estos riesgos, de esta forma conocer los efectos o consecuencias que puedan darse. Para ello, se utilizara el Formato: POE: 07-F-16: Registro e identificación de los riesgos de la CPFP. (Anexo N°1)

Luego de haber completado el Registro e identificación de los riesgos, se procederá a completar la Matriz de Riesgos Formato: POE: 07-F-17: Matriz de Riesgo y Oportunidades (Anexo N°2), en este formato se trascribe los Riesgos ya identificados, a estos riesgos se describe la Probabilidad, el Impacto y los Controles, y para colocar el nivel y los valores se debe considerar el Cuadro de Probabilidad y Efectividad (Anexo N°3).

Luego de establecer los lineamientos e identificar los posibles riesgos y oportunidades en la Matriz de Riesgos, se procede a verificar si todo los riesgos consignados están dentro del Plan de Contingencia de la CPFP, en caso de no haber considerado algún riesgo se deberá de realizar la corrección necesaria del Plan de Contingencia de la CPFP, siempre considerando los Procesos.

7. ANEXOS:

Anexo N°1: Formato POE: 07-F-16: Registro e identificación de los riesgos de la Central de Producción de Fórmulas Parenterales.
Anexo N°2: Formato POE: 07-F-17: Matriz de Riesgo de la Central de Producción de Fórmulas Parenterales.
Anexo N°3: Cuadro de Probabilidad y Efectividad.

	ELABORADO POR:	REVISADO POR:	APROBADO POR:
NOMBRE	Q.F. Flor Nancy Merino Medina	Q.F. Diana Quispe Huisa	Q.F. Patricia Respicio López
FIRMA	Q.F. FLOR N. MERINO MEDINA Esp. Farmacia Clínica y Atención Farmacéutica CQFP 15062 RNE 253		MINISTERIO DE SALUD HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO "SAN BARTOLOMÉ" Q.F. Patricia Respicio López CQFP 00485 - RNE 193 Jefa del Servicio de Farmacia
FECHA	22.12.2020	07.01.2021	13.01.2021

Anexo N°1: Formato POE: 07-F-16: Registro e identificación de los riesgos de la CPFP.

HOSPITAL NACIONAL DOCENTE "MADRE NINO SAN BARTOLOME"
SERVICIO DE FARMACIA "CENTRAL DE PRODUCCION DE FORMULAS PARENTERALES"
FORMATO DE REGISTRO E IDENTIFICACION DE LOS RIESGOS DE LA CENTRAL DE PRODUCCION DE FORMULAS PARENTERALES

POE: 07-F16
V: 01

Registro e identificación de los riesgos de la Central de Producción de Fórmulas Parenterales.

Fecha:					
Proceso:					
Proceso	**Objetivo del Subproceso**	**Riesgo**	**Tipo de Riesgo**	**Causas (factores internos y externos)**	**Efectos / Consecuencias**

Anexo N°2: Formato POE: 07-F-17: Matriz de Riesgo de la Central de Producción de Fórmulas Parenterales.

HOSPITAL NACIONAL DOCENTE "MADRE NINO SAN BARTOLOME"
SERVICIO DE FARMACIA "CENTRAL DE PRODUCCION DE FORMULAS PARENTERALES"
FORMATO DE MATRIZ DE RIESGOS DE LA CENTRAL DE PRODUCIONES DE FORMULAS PARENTERALES

POE: 07-F17
V: 01

MATRIZ DE RIESGOS DE LA CENTRAL DE PRODUCCIÓN DE FÓRMULAS PARENTERALES

Proceso: _____

Proceso	**Riesgos**	**Probabilidad**		**Impacto**		**Valor**	**Controles**	**Nivel de eficacia**	**Probabilidad**		**Impacto**		
		Nivel	**Valor**	**Nivel**	**Valor**				**Nivel**	**Valor**	**Nivel**	**Valor**	**Valor**

	ELABORADO POR:	**REVISADO POR:**	**APROBADO POR:**
NOMBRE	Q.F. Flor Nancy Merino Medina	Q.F. Diana Quispe Huisa	Q.F. Patricia Respicio López
FIRMA	Q.F. FLOR N. MERINO MEDINA Esp. Farmacia Clínica y Atención Farmacéutica CQFP 15062 RNE 252		MINISTERIO DE SALUD HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO "SAN BARTOLOME" Q.F. Patricia Respicio López CQFP 00465 - RNE 193 Jefa del Servicio de Farmacia
FECHA	22.12.2020	07.01.2021	13.01.2021

Anexo N°3: Cuadro de Probabilidad y Efectividad.

Probabilidad		1	2	3
	Probable 3	Moderado 3	Importante 6	Inaceptable 9
	Posible 2	Tolerable 2	Moderado 4	Importante 6
	Improbable 1	Aceptable 1	Tolerable 2	Moderado 3

EFECTIVIDAD	Nivel	Descripción	
	0	No existe un control actividad de mitigación para el evento de riesgo.	
	1	El control no está formalmente establecido y/o su efectividad es insatisfactoria en la reducción del riesgo.	3 x 1
	2	El control está formalmente establecido y cumple el objetivo de mitigar el riesgo, sin embargo, aún es mejorable.	2x1
	3	El control está formalmente establecido y su efectividad es completamente satisfactoria en la reducción del riesgo	1x1

	Riesgo latente, se requiere acción inmediata.
	Se trabajó acciones, debe ser administrado con procedimientos normales de control.
	Riesgo Mínimo, requiere monitoreo constante.

	ELABORADO POR:	REVISADO POR:	APROBADO POR:
NOMBRE	Q.F. Flor Nancy Merino Medina	Q.F. Diana Quispe Huisa	Q.F. Patricia Respicio López
FIRMA	Q.F. FLOR N. MERINO MEDINA Farm. Clínica y Atención Farmacéutica C.Q.F.P. 15092 RNE 251		MINISTERIO DE SALUD HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO "SAN BARTOLOMÉ" Q.F. Patricia Respicio López COFP 00455 - RNE 193 Jefa del Servicio de Farmacia
FECHA	22.12.2020	07.01.2021	13.01.2021

CENTRAL DE PRODUCCIÓN
DE
FÓRMULAS PARENTERALES

SERVICIO DE FARMACIA

	ELABORADO POR:	REVISADO POR:	APROBADO POR:
NOMBRE	Q.F. Flor Nancy Merino Medina	Q.F. Diana Quispe Huisa	Q.F. Patricia Respicio López
FIRMA	Q.F. FLOR N. MERINO MEDINA Esp. Farmacia Clínica y Atención Farmacéutica CQFP 15062 RNE 253		MINISTERIO DE SALUD HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO "SAN BARTOLOME" Q.F. Patricia Respicio López CQFP 00465 - RNE 193 Jefa del Servicio de Farmacia
FECHA	20. 01. 2021	26. 01. 2021	28. 01. 2021

1. OBJETIVO

Establecer los lineamientos para la evaluación del desempeño de los procesos para el seguimiento, medición y evaluación del Sistema de Gestión de Calidad [de aquí en adelante SGC], que garanticé el cumplimiento de los requisitos del cliente y los objetivos de calidad.

2. ALCANCE

El siguiente procedimiento tiene alcance a la Central de Producción de Fórmulas Parenterales [de aquí en adelante CPFP] del Servicio de Farmacia del Hospital Nacional Docente Madre Niño - San Bartolomé [de aquí en adelante HONADOMANI-SB].

3. RESPONSABILIDAD

El Químico Farmacéutico [de aquí en adelante Q.F] responsable y Q.F. asistentes de la CPFP, son responsables de realizar el seguimiento, medición y evaluación para el cumplimiento de los requisitos del cliente y los objetivos de calidad.
El Q.F. Responsable de la CPFP, es responsable de supervisar y evaluar el cumplimiento del Requisito del Cliente y los Objetivos de Calidad.

4. FRECUENCIA:

Anual

5. MATERIALES:

Requisitos del Cliente.
Objetivos de Calidad

6. PROCEDIMIENTOS:

6.1 Definiciones: Para efectos del presente procedimiento se consideran las siguientes definiciones señaladas en la norma ISO 9000:2015:

Clientes internos: Representan el área, departamento, sección, personal, etc. que emplean o consumen los productos obtenidos, pero con la característica particular de pertenecer al conjunto de la organización. De este modo, dentro de la organización todos se convierten en clientes y proveedores a la vez.

	ELABORADO POR:	REVISADO POR:	APROBADO POR:
NOMBRE	Q.F. Flor Nancy Merino Medina	Q.F. Diana Quispe Huisa	Q.F. Patricia Respicio López
FIRMA	Q.F. FLOR N. MERINO MEDINA Esp. Farmacia Clínica y Atención Farmacéutica CQFP: 15062 RNE 253		MINISTERIO DE SALUD HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO "SAN BARTOLOMÉ" Q.F. Patricia Respicio López CQFP 00465 - RNE 193 Jefa del Servicio de Farmacia
FECHA	20.01.2021	26.01.2021	28.01.2021

Clientes externos: Consumidor del bien o servicio, en el que se incluyen las personas, las empresas o el mercado en general y que tiene la característica de ser independiente a la organización. Es el destinatario del producto o servicio producido.

6.2 Identificación de los Requisitos del Cliente y Objetivos de Calidad

Como inicio clasificaremos a los clientes que nos permitirá entender mejor el siguiente Procedimiento Operativo Estándar [de aquí en adelante POE].

Clientes Internos: Conformados por:

- **Médicos:** Profesional médico que solicitan soluciones de nutrición parenteral mediante la prescripción de la Formulación de Solución de Nutrición Parenteral.

- **Enfermería:** Licenciadas en enfermería encargadas de recepcionar las soluciones de nutrición parenteral y dispositivos médicos para la administración a los pacientes hospitalizados.

Cliente Externo: Conformado por:

- **Familiar de paciente:** Persona con parentesco del paciente que recibe nutrición parenteral domiciliaria.

Para fines del presente POE, se debe identificar los requisitos del cliente y los objetivos de calidad, que estarán alineados a la Política de Calidad Institucional y la responsabilidad de la CPFP que es la elaboración de las soluciones de nutrición parenteral de forma individualizada para la recuperación y la rehabilitación de nuestros pacientes.

Para conocer e identificar los requisitos del cliente se procede a enviar el formato de requisitos del cliente (Anexo 1: POE: 08 – F22: Formato de Lista de Requisitos del Cliente), que se enviará por correo a cada responsable o jefe del servicio en caso de los clientes internos, y para los clientes externos se le facilitara el formato de forma física o por su correo personal, al padre o familiar responsable del paciente domiciliario continuador.
Luego de recibir el formato con los requisitos descritos, se procederá a revisarlo para ver la pertinencia y luego registrarlo como requisito del cliente interno y externos, la deberán ser de cumplimiento.

	ELABORADO POR:	REVISADO POR:	APROBADO POR:
NOMBRE	Q.F. Flor Nancy Merino Medina	Q.F. Diana Quispe Huisa	Q.F. Patricia Respicio López
FIRMA	Q.F. FLOR N. MERINO MEDINA Esp. Farmacia Clínica y Atención Farmacéutica CQFP: 15062 RNE: 253		MINISTERIO DE SALUD HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO "SAN BARTOLOMÉ" Q.F. Patricia Respicio López CQFP 00465 RNE 193 Jefa del Servicio de Farmacia
FECHA	26.01.2021	26.01.2021	28.01.2021

Teniendo identificado los requisitos de los clientes (interno y externo), se procederá a realizar los objetivos de calidad, los mismos que estarán orientados a las necesidades de los clientes para lograr la satisfacción de nuestros clientes. La cantidad de los objetivos de calidad será de acuerdo a la pertinencia definida de los requisitos del cliente.

Por lo tanto, los objetivos de calidad deberán contar con metas que establezca la mejora a alcanzar, el tiempo a medir dicha metas y otros que ameriten su entendimiento.

6.3 El seguimiento, medición y evaluación

Luego de identificar los Requisitos del Cliente, se procederá a realizar el seguimiento para la medición de los mismos a través de los indicadores, estos indicadores serán determinados en base a los Requisitos del Cliente y los responsables de realizarlo son los Q.F. de la CPFP.
El resultado de los indicadores nos permitirá evaluar el cumplimiento del Objetivo de Calidad.

La periodicidad de la supervisión debe ser contemplada dentro de la programación de cada Objetivo de Calidad que puede ser de forma mensual, trimestral, semestral o anual según determinen los Q.F. de la CPFP.

La Oficina de Gestión de la Calidad nos ayudara a realizar encuestas de satisfacción de forma anual, a los clientes internos y externos de forma virtual o presencial, la cual nos permitirá lograr la medición y evaluación del cumplimiento de los objetivos de calidad.

6.4 La auditoría interna

Respetando los lineamientos que tienen establecido el HONADOMANI-SB, la auditora interna a la CPFP lo realiza la Oficina de Gestión de la Calidad, como área participamos en todas las auditorias que se realiza en conjunto con el equipo auditor.

En caso de las supervisiones realizadas por parte de la Dirección Técnica del servicio de farmacia, se procede a participar y acompañar en todo la supervisión realizada, según su programación.
Toda observación por parte de la auditoria o supervisión se procede a levantarlas como una mejora continua en la CPFP.

	ELABORADO POR:	**REVISADO POR:**	**APROBADO POR:**
NOMBRE	Q.F. Flor Nancy Merino Medina	Q.F. Diana Quispe Huisa	Q.F. Patricia Respicio López
FIRMA	Q.F. FLOR N. MERINO MEDINA Esp. Farmacia Clínica y Atención Farmacéutica CQFP 15062-RNE 259		MINISTERIO DE SALUD HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO "SAN BARTOLOMÉ" Q.F. Patricia Respicio López CQFP 00465 - RNE 193 Jefa del Servicio de Farmacia
FECHA	20.01.2021	26.01.2021	28.01.2021

6.5 Revisión por la dirección

La alta dirección en cumplimiento de la Política de Calidad Institucional del HONADOMAN-SB, encamina el cumplimiento de la misión y lograr sus objetivos funcionales tiene una estructura orgánica integrada por órganos de dirección, de control asesoramiento, apoyo y de línea.

Por tanto, interviene directamente en el SGC, generando de esta forma la conformación de la Comisión para la Certificación ISO 9001:2015 de la CPFP.

7. ANEXOS:

Anexo N°1: POE: 08–F22: Formato de Lista de Requisitos del Cliente

HOSPITAL NACIONAL DOCENTE "MADRE NIÑO SAN BARTOLOME"
SERVICIO DE FARMACIA "CENTRAL DE PRODUCCION DE FORMULAS PARENTERALES"
Formato de Lista de Requisitos del Cliente

POE.08-F22
V.01

N°	CLIENTE	REQUISITO

CLIENTES: Clientes Internos: Médicos, Enfermeras Cliente Externo: Familiar del paciente

	ELABORADO POR:	REVISADO POR:	APROBADO POR:
NOMBRE	Q.F. Flor Nancy Merino Medina	Q.F. Diana Quispe Huisa	Q.F. Patricia Respicio López
FIRMA	Q.F. FLOR N. MERINO MEDINA Esp. Farmacia Clínica y Atención Farmacéutica COEP 15062 RNE 243		MINISTERIO DE SALUD HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO "SAN BARTOLOME" Q.F. Patricia Respicio López COFP 00465 - RNE 193 Jefa del Servicio de Farmacia
FECHA	27.01.2021	26.01.2021	28.01.2021

CENTRAL DE PRODUCCIÓN DE FÓRMULAS PARENTERALES

SERVICIO DE FARMACIA

	ELABORADO POR:	REVISADO POR:	APROBADO POR:
NOMBRE	Q.F. Flor Nancy Merino Medina	Q.F. Diana Quispe Huisa	Q.F. Patricia Respicio López
FIRMA	Q.F. FLOR N. MERINO MEDINA Esp. Farmacia Clínica y Atención Farmacéutica CQFP 15062 RNE 253		MINISTERIO DE SALUD HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO "SAN BARTOLOME" Q.F. Patricia Respicio López CQFP 00455 - RNE 193 Jefa del Servicio de Farmacia
FECHA	18.12.2020	22.12.2020	05.01.2021

1. OBJETIVO:

Establecer los procedimientos para atender las sugerencias, reclamos emitidos por nuestros clientes, respecto al servicio o bien que es la solución de nutrición parenteral.

Este procedimiento es aplicable a los procesos comprendidos dentro del alcance del Sistema de Gestión de la Calidad.

2. ALCANCE:

El presente procedimiento aplica al área de la Central de Preparados de Fórmulas Parenterales (CPFP) y a las áreas involucradas en la prestación del servicio y bien que es la solución de nutrición parenteral.

El procedimiento se inicia con la recepción de la sugerencia y reclamos expuesta por el cliente y termina con el seguimiento de las acciones correctivas, que se establecen en el presente procedimiento.

3. RESPONSABILIDADES:

Químico Farmacéutico (Q.F) responsable y Q.F. asistentes del área.

4. FRECUENCIA:

Cada vez que se presente una sugerencia y reclamo por parte de nuestros clientes internos y clientes externos.

5. MATERIALES:

- Libro de Reclamación en Salud del Hospital Nacional Docente Madre Niño – San Bartolomé (HONADOMANI-SB)
- Cuaderno de sugerencia del cliente interno.

6. PROCEDIMIENTOS:

	ELABORADO POR:	REVISADO POR:	APROBADO POR:
NOMBRE	Q.F. Flor Nancy Merino Medina	Q.F. Diana Quispe Huisa	Q.F. Patricia Respicio López
FIRMA	Q.F. FLOR N. MERINO MEDINA Esp. Farmacia Clínica y Atención Farmacéutica CQFP: 15062 RNE 253		MINISTERIO DE SALUD HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO "SAN BARTOLOMÉ" Q.F. Patricia Respicio López CQFP 00465 - RNE 193 Jefa del Servicio de Farmacia
FECHA	18.12.2020	22.12.2020	05.01.2021

6.1 Definiciones: Para efectos del presente procedimiento se consideran las siguientes definiciones señaladas en la norma ISO 9000:2015:

Acción correctiva: Son acciones que se llevan a cabo para eliminar la causa raíz de una No Conformidad u otra situación no deseable y evitar que vuelva a ocurrir.

No Conformidad: Incumplimiento de un requisito.

Requisito: Necesidad o expectativa establecida, generalmente implícita u obligatoria.

Igualmente, para el procedimiento se consideran las siguientes definiciones:

Bienes: En el ámbito del mercado, los bienes son cosas y mercancías que se intercambian las cuales tienen alguna demanda por parte de personas u organizaciones que consideran que reciben un beneficio al obtenerlos y consumirlos.

Cliente: Parte interesada que recibe el producto o servicio de una organización. Define a una persona o entidad que adquiere un producto o servicio de otra. También puede hacer referencia a ciudadanos, usuarios, pacientes o cualquiera que sea receptor de una organización. Un cliente puede ser interno o externo a la organización.

Clientes internos: Representan el área, departamento, sección, personal, etc. que emplean o consumen los productos obtenidos, pero con la característica particular de pertenecer al conjunto de la organización. De este modo, dentro de la organización todos se convierten en clientes y proveedores a la vez.

Clientes externos: Consumidor del bien o servicio, en el que se incluyen las personas, las empresas o el mercado en general y que tiene la característica de ser independiente a la organización. Es el destinatario del producto o servicio producido.

Libro de Reclamaciones: Documento de naturaleza física o virtual provisto por los proveedores en el cual los consumidores podrán registrar quejas o reclamos sobre los productos o servicios ofrecidos en un determinado establecimiento comercial abierto al público.

En sentido más amplio, el Libro de Reclamaciones es entendido como el mecanismo que facilita que el consumidor exprese su disconformidad, permitiendo al proveedor pueda adoptar las medidas correctivas del caso, acercándolo a tener una visión más clara de la marcha de su negocio, a mejorar la calidad de su servicio y, tener un conocimiento más cercano del trato de su personal.

	ELABORADO POR:	**REVISADO POR:**	**APROBADO POR:**
NOMBRE	Q.F. Flor Nancy Merino Medina	Q.F. Diana Quispe Huisa	Q.F. Patricia Respicio López
FIRMA	Q.F. FLOR N. MERINO MEDINA Esp. Farmacia Clínica y Atención Farmacéutica CQFP 15062 RNE 253		MINISTERIO DE SALUD HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO "SAN BARTOLOMÉ" Q.F. Patricia Respicio López CQFP 00465 RNE 193 Jefa del Servicio de Farmacia
FECHA	18.12.2020	22.12.2020	05.01.2021

Oportunidad de Mejora: Acción recomendada, que al ser implementada implica una mejora en el sistema de gestión.

Proveedor Interno: Son los trabajadores de HONADOMANI-SB que cumplen la función de abastecer de recursos a los distintos departamentos de la organización e incluso a los de su misma área.

Producto: Un producto es el resultado de un proceso dado en la organización.

Queja: Es la manifestación que un consumidor realiza al proveedor, mediante la cual expresa una disconformidad que no se encuentra relacionada a los bienes expedidos o suministrados o a los servicios prestados; o, expresa el malestar o descontento del consumidor respecto a la atención al público.

Reclamo: Es la manifestación que un consumidor realiza al proveedor, mediante el cual expresa una disconformidad relacionada a los bienes expendidos o suministrados o a los servicios prestados.

Responsable del proceso: Puesto con la responsabilidad y autoridad para gestionar un proceso en términos de planificación, ejecución, seguimiento y mejora continua. Además, desempeña el rol de responsable de los registros del Sistema de Gestión de Calidad (SGC) identificados para su proceso.

Servicio. En el tema que nos ocupa, se trata del trabajo o conjunto de acciones que se realiza para otra persona, causa o empresa. O lo que es igual, entregar un valor al cliente.

Sugerencia: Propuesta en la que se transmite una idea con la que se pretende mejorar los servicios o bienes que presta o comercializa una entidad.

6.2 Tipos de Clientes: Contamos con dos tipos de clientes (Internos y Externos)

6.2.1 Clientes Internos: Conformados por:

- **Médicos:** Profesional médico que solicitan soluciones de nutrición parenteral mediante la prescripción de la Formulación de Solución de Nutrición Parenteral. (Anexo 1)

- **Enfermería:** Licenciadas en enfermería encargadas de recepcionar las soluciones de nutrición parenteral y dispositivos médicos para la administración a los pacientes hospitalizados.

6.2.2 Cliente Externo: Conformado por:

- **Familiar de paciente:** Persona con parentesco del paciente que recibe nutrición parenteral domiciliaria.

6.3 Registro de sugerencias y reclamos:

Toda sugerencia y reclamo, deberán ser atendidas de manera equitativa y objetiva, sin generar costo para el cliente interno o externo.

En caso de los registros serán conservados por el responsable del proceso, y se deberá mantenerse debidamente numerado en el Formato POE: 09-F19: Registro de Sugerencias y Reclamos (Anexo 2). Entendiéndose que los datos de sugerencia serán transcritos del Cuaderno de "Sugerencias del Cliente Interno" y para Reclamaciones serán los casos que nos emita la Oficina de Gestión de la Calidad.

6.3.1 En caso de sugerencias:

Cuando nuestros clientes internos (médicos y enfermeras), presenten alguna sugerencia verbal, deberán registrarlo en el Cuaderno de "Sugerencia del Cliente interno" (Anexo 3), el Q.F. que se encuentre en la CPFP, deberá darle las facilidades para que el cliente interno pueda registrar la sugerencia e informar inmediatamente al responsable del área para su pronta respuesta.

6.3.2 En caso de reclamos del cliente interno:

Cuando nuestros clientes internos presenten algún reclamo, deben de seguir los procedimientos internos estipulados en el HONADOMANI-SB.

6.3.3 En caso de reclamo de cliente externo:

Cuando nuestro cliente externo presente algún reclamo en la CPFP, se deberá orientar para que lo formule a través del Libro de Reclamaciones que se encuentra ubicado en el área de informes del Hospital, quien será atendido en la forma y plazos establecidos por el HONADOMANI-SB.

	ELABORADO POR:	**REVISADO POR:**	**APROBADO POR:**
NOMBRE	Q.F. Flor Nancy Merino Medina	Q.F. Diana Quispe Huisa	Q.F. Patricia Respicio López
FIRMA	Q.F. FLOR N. MERINO MEDINA Esp. Farmacia Clínica y Atención Farmacéutica CQFP: 15062 RNE: 253		MINISTERIO DE SALUD HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO "SAN BARTOLOMÉ" Q.F. Patricia Respicio López CQFP.00465 - RNE.193 Jefa del Servicio de Farmacia
FECHA	18.12.2020	22.12.2020	05.01.2021

6.4 Análisis y evaluación de la sugerencia y reclamo:

6.4.1 Análisis y evaluación de la sugerencia:

El responsable de la CPFP revisa la sugerencia registrada y realiza el análisis del mismo en forma conjunta con el equipo de profesionales de la CPFP para el análisis y evaluación de la sugerencia. Se debe determinar si la sugerencia es admitida o no para ser implementada en la CPFP. Para el Análisis y Evaluación de las sugerencias del cliente interno, se utilizara el Diagrama causa efecto o Ishikawa (espina de pescado o árbol de causas). (Anexo 4).

6.4.2 Análisis y evaluación del reclamo del cliente interno:

El responsable del área recepciona el documento con el reclamo y realiza el análisis del mismo, en forma conjunta con el equipo profesional de la CPFP. Para el Análisis y Evaluación del reclamo del cliente interno, se utilizara el Diagrama causa efecto o Ishikawa (espina de pescado o árbol de causas) (Anexo 4).

6.4.3 Análisis y evaluación del reclamo de cliente externo:

El Q.F. responsable de la CPFP recepciona el documento que emite el área encargada de verificar el Libro de Reclamaciones del HONADOMANI-SB y, en forma conjunta con el equipo profesional de la CPFP se realiza el análisis del mismo para responder el reclamo, según los formatos y en los plazos establecidos que emitan de la Oficina de Gestión de la Calidad-Unidad de Mejora Continua de la Calidad, responsable del Libro de Reclamaciones del hospital. (Anexo 5)

6.5 Acción correctiva

Se realizara en caso de que el reclamo proceda para ello, se identificará la causa del problema y la evaluación, para poder realizar el plan de acción, donde se considere las actividades, responsables y plazos determinados a realizar ante el reclamo.

6.6 Atención, Seguimiento y cierre

6.6.1 Atención a la sugerencia de clientes internos:

	ELABORADO POR:	REVISADO POR:	APROBADO POR:
NOMBRE	Q.F. Flor Nancy Merino Medina	Q.F. Diana Quispe Huisa	Q.F. Patricia Respicio López
FIRMA	Q.F. FLOR N. MERINO MEDINA Esp. Farmacia Clínica y Atención Farmacéutica CQFP 15062 RNE 253		MINISTERIO DE SALUD HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO SAN BARTOLOMÉ Q.F. Patricia Respicio López CQFP 00465 - RNE 193 Jefa del Servicio de Farmacia
FECHA	18. 12. 2020	22. 12. 2020	05. 01. 2021

Se anunciará la respuesta al cliente interno de la sugerencia emitida, luego registrar en el Cuaderno de "Sugerencias del Cliente Interno" (Anexo 3), dando así cierre a la sugerencia. La respuesta a la sugerencia no deberá pasar de los 3 días hábiles.

6.6.2 Atención al reclamo de cliente interno:

El reclamo deberá ser atendido a la brevedad posible, dejando evidencia de la atención de la misma, del mismo modo todos los reclamos presentados deberán ser archivados, para su debida identificación.

El Jefe del área responsable de la CPFP, responsable del proceso, eleva la respuesta a la Jefatura del Servicio de Farmacia quien emite a la Oficina de Gestión de Calidad, dando así cierre al reclamo.

6.6.3 Atención a de reclamo de cliente externo:

Se responderá a la Oficina de Gestión de la Calidad.

7. ANEXOS:

Anexo N°01: Formulación de Solución de Nutrición Parenteral
Anexo N°02: Formato POE: 09-F19: Registro de Sugerencias y Reclamos
Anexo N°03: Cuaderno de Sugerencia del Cliente Interno
Anexo N°04: Herramienta de Análisis- Diagrama Causa Efecto o Ishikawa
Anexo N°05: Formato de Respuesta al Libro de Reclamaciones
Anexo N°06: Flujograma de atención de Sugerencias del Cliente Interno
Anexo N°07: Flujograma de atención de Reclamo del Cliente Interno
Anexo N°08: Flujograma de atención de Reclamo del Cliente Externo

	ELABORADO POR:	REVISADO POR:	APROBADO POR:
NOMBRE	Q.F. Flor Nancy Merino Medina	Q.F. Diana Quispe Huisa	Q.F. Patricia Respicio López
FIRMA	Q.F. FLOR N. MERINO MEDINA Esp. Farmacia Clínica y Atención Farmacéutica CQFP 15062 RNE 253		MINISTERIO DE SALUD HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO "SAN BARTOLOMÉ" Q.F. Patricia Respicio López CQFP 00465 - RNE 193 Jefa del Servicio de Farmacia
FECHA	18.12.2020	22.12.2020	05.01.2021

Anexo N°01: Formulación de Solución de Nutrición Parenteral

HONADOMANI SAN BARTOLOME
UNIDAD DE SOPORTE NUTRICIONAL
PROGRAMA DE NUTRICION PARENTERAL

NOMBRE: Servicio: Pediatria Cama: Fecha: 7/02/2020
N° H. CLÍNICA: DIAGNOSTICO: SINDROME DE INTESTINO CORTO F.Nac: 7/08/2016
PESO(Kilos): 14.75 Volumen Total: 122 ml/kg/día. Vol.Medicam(ml/kg/día): 20 Edad: 43 Meses
Hemoderivados(ml/kg/día) 0 Nutrición enteral Min ma(ml/kg/día): 0 T.Leche: FM EH
Vol.Nutrición Enteral (ml/kg/día): 66 Calorias/onza: 21.5 Proteínas/onza: E.Gest: 40.0 Sem
NPT: 36 ml/kg/día (Dextrosa + Aminoácidos + lípidos) Peso Inic.(kg) 6.66
Peso ayer (kg): ### Peso Hoy (kg): ### D peso: 1.03 % D peso Acu: 70.32 % F.Inicio NPT: 04-09-17
Aminoácidos Usados: Aminovent Infant 10% Lípidos usados: SMOF Lipid 20% N° días NPT 887
Multivitamínicos usados: Rivial Pediátrico Elementos traza usados Peditrace Vía Usaca: V. central

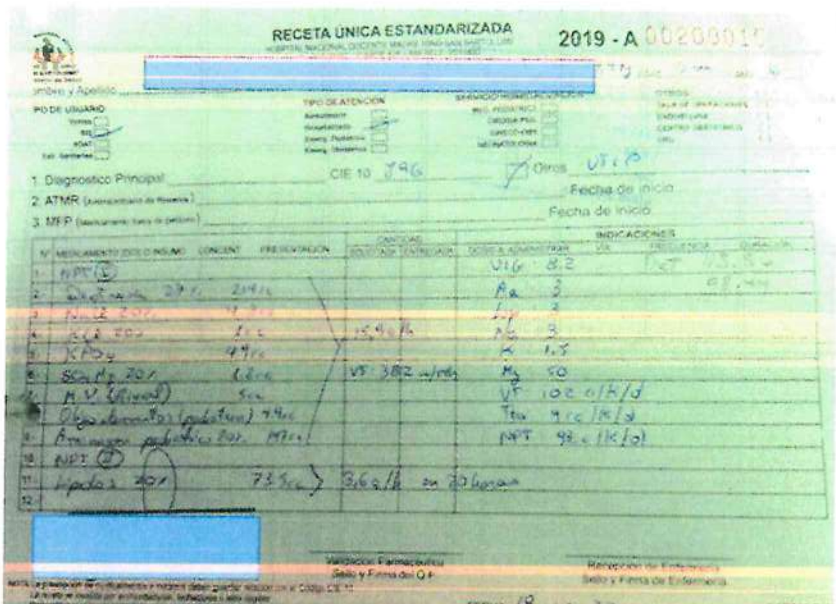
LABORATORIO			PROGRAMACION DIARIA (Aporte/kg/día en NPT)			APORTE/DÍA NPT	RELACIONES NPT		
FECHA:	3-1-20					Volumen: dext+aa 487 ml	**% de calorías en la NPT**		
Gluc:	111	A				Volumen lípidos 44 ml	Calorías x Glucosa (%):	65.04	
FECHA:	13-4-19		VIG (mg/kg/min)	2.0	Bajo		Calorías x Proteínas (%):	13.90	
Cr:	0.72	N	Proteínas (g/kg/día)	1.0	Normal	14.75 g	Calorías x Lípidos (%):	20.98	
Urea:	37.00	N	Lípidos (g/kg/día)	0.6	Normal	8.85 g	Calorías Totales NPT	421.92	
Album:	3.45	B	Sodio-Cloruro (mEq/kg/d)	1.00	Normal	14.75 mEq	**Características de la solución**		
FECHA:	3-1-20		Sodio-Acetato (mEq/kg/d)	1.00		14.75 mEq	OSMOLARIDAD:	1391	V.Central
Triglice:	82	N	Fosforo (mM/kg/d)	0.2	Bajo	3.69 mM	Densidad calórica:	0.68	V.Central
FECHA:	13-4-19		Potasio-Fosfato (mEq/kg/d)	0.4	Bajo	6.15 mEq	[aminoácidos]%:	3.03	V.Central
Plaquetas	240000	N	Potasio-Cloruro (mEq/kg/d)	1.0		14.75 mEq	Rel Cal no P/ Nitrogeno:	154	
FECHA:	13-4-19		Calcio-Gluconat(mEq/kg/día)	0.6	Normal	8.85 mEq	Rel Ca++/ P (peso):	1.55	Normal
Bil Tot:	0.3	N	Magnesio-Sulfat (mEq/kg/d)	0.3	Normal	3.69 mEq	Calcio: (mg/L):	364	
Bil Dirc:	0.1	B	Vitaminas (ml/día)	5.0	Alto	5.00 ml	Fosforo (mg/L)	235	
TGO	32	N	Elementos traza (ml/kg/d)	0.4	Bajo	5.90 ml	Factor de Precipitación	25.8	Adecuado
TGP	45	A	Zinc: 250 ug Cobre: 20 ug				Rel.Prot/energía (g/100 cal):	3.5	
F.Alcal:	377	N	Mn: 1 ug Selenio: 2 ug				**Aporte vía enteral**		
FECHA:	13-4-19		Zinc-Sulfato (ug/kg/día):		Bajo	0 ug	Volumen (ml/kg/día)	66 ml	
Na+	141	N	Cloruro (mEq/kg/d)	2.00			Proteínas (g/kg/d)	0.00 g	
K+	4.53	N	[K+] mEq/L	41.41	Vía Central		Calorías (Kcal/kg/día)	47.3 Cal	
pH	7.40	N	[Na+] mEq/L	60.61			**APORTE TOTAL (NPT+enteral)**		
HCO3	21.5	N	Vol (ml/kg/día (dext + aa)	33		487 ml	Volumen total (ml/kg/d)	102 ml	
iCa++:	1.21	A	[dextrosa]%:	16.58	Vía Central		Proteínas totales (g/kg/d)	1.0 g	
FECHA:	13-4-19		Carbohidratos (g/kg/día)	5.47	Normal	80.71 g	Calorías totales/kg/día	75.9 Cal	
Fosforo	5.2	N	Calorías por NPT(kcal/kg/día	29	Bajas	421.9 cal	(calorías totales de NPT − calorías VO)		
Magneso	2.1	N							

MODO DE INFUNDIR LA NPT, VOLUMEN Y GOTEO
Tipo de Infusión de la Nutrición Parenteral: Ciclada
Frasco 1: Dextrosa + aminoácidos 487 ml/24 horas ### ml/hora por 24 horas
Frasco 2: Lípidos al 20% 44 ml/24 horas ### ml/hora por 24 horas
Si es NPT ciclada, especificar: Tiempo de Infusión de la NPT ciclada: 12 h Hora de inicio infusión: 18 :00 horas
OSMOLARIDAD: Compatible
Carga renal de solutos. 11.38 mOsm/kg/día H₂O para orina: 45.51 ml/kg/día
Formulado por MR: CMP: Asistente: Dra. Angulo CMP: 42574

UNIDAD DE SOPORTE NUTRICIONAL HONADOMANI-SB
FORMULARIO PARA UNIDAD NUTRICIONAL Servicio: Pediatria Incubadora 0
NOMBRE: FECHA: 7/02/2020
No.H.CLINICA: N° de Días de NPT: 887
DIAGNOSTICO: SINDROME DE INTESTINO CORTO Vía Administración: V.Central
PESO en Kilos: 14.75 VIG: 3.8 mg/kg/min Vol NPT: 36 ml/kg/día

Frasco 1: Dextrosa + aminoácidos	SOLUCIÓN A PREPARAR	
VOLUMEN TOTAL	487 ml	1391 mOsm/litro
Dextrosa al 50%	161.4 ml	80.71 gr.
PROTEINAS (aa 10%)	147.5 ml	14.75 g
Agua Destilada	122.9 ml	
SODIO (mEq)-cloruro (20%)	4.3 ml	14.75 mEq
SODIO (mEq)-ACETATO	6.7 ml	14.75 mEq
POTASIO(mEq)-cloruro(20%)	5.5 ml	14.75 mEq
FOSFORO(mM)-K	6.1 ml	3.69 mM
MAGNESIO-Sulfato	2.3 ml	3.69 mEq
CALCIO(mg)	19.0 ml	8.85 mEq
ELEMENTOS TRAZA	5.9 ml	5.90 ml
VITAMINAS	5.0 ml	5.00 ml
ZINC (ug)-SULFATO	0.0 ml	[Dextrosa]: 16.58 %
Volumen a infundir en 24 horas:	487 ml/24 horas	### ml/hora por 24 h — FRASCO I
Formulado por: Dra. Angulo	CMP: 42574	Infusión: Ciclada

Frasco 2: Lípidos al 20%	Paciente: CHACHAIMA CRUZ LIVDIA	
Servicio: Pediatria	Cuna: 0	FECHA: 7/02/2020
LIPIDOS AL 20%		SOLUCION A PREPARAR 44 ml
Volumen a infundir en 24 horas	44 ml/24 horas	### ml/hora por 24 h — FRASCO II
Formulado por: Dra. Angulo	CMP: 42574	Infusión: Ciclada



	ELABORADO POR:	REVISADO POR:	APROBADO POR:
NOMBRE	Q.F. Flor Nancy Merino Medina	Q.F. Diana Quispe Huisa	Q.F. Patricia Respicio López
FIRMA	Q.F. FLOR N. MERINO MEDINA Esp. Farmacia Clínica y Atención Farmacéutica CQFP 15062 RNE 253		MINISTERIO DE SALUD HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO "SAN BARTOLOMÉ" Q.F. Patricia Respicio López CQFP 00465 - RNE 193 Jefa del Servicio de Farmacia
FECHA	18.12.2020	22.12.2020	05.01.2021

Anexo N°02: Formato POE: 09-F19: Registro de Sugerencias y Reclamos

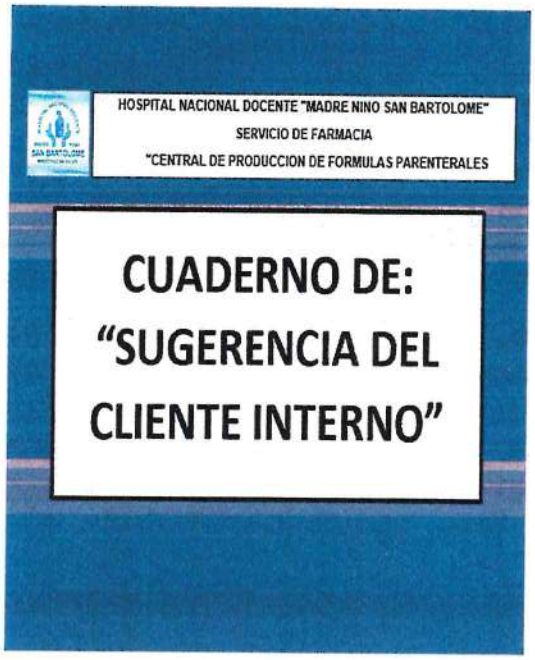
HOSPITAL NACIONAL DOCENTE "MADRE NIÑO SAN BARTOLOME"
SERVICIO DE FARMACIA "CENTRAL DE PRODUCCIÓN DE FÓRMULAS PARENTERALES"
FORMATO DE REGISTRO DE SUGERENCIAS Y RECLAMOS

POE: 09-F19
V: 01

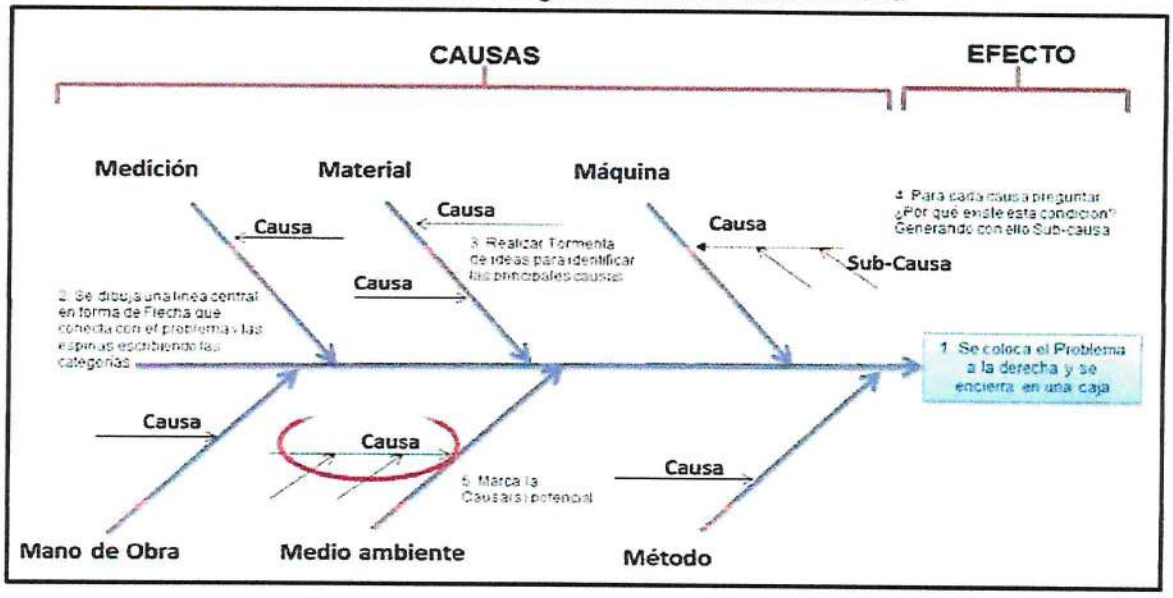
I. DATOS Y ANALISIS DE LA SUGERENCIA Y RECLAMO					II. ACCION FRENTE A LA SUGERENCIA Y RECLAMO			III.TRATAMIENTO		Comentarios
N° Solicitud	Fecha de registro	Nombre del cliente	Servicio /bien	Descripción de la sugerencia y/o reclamo	Procede (Si/No)	Fecha de comunicación al cliente	Fecha de cierre de las acciones	Acción correctiva (AC)		
								Si/No	N° de AC	

	ELABORADO POR:	REVISADO POR:	APROBADO POR:
NOMBRE	Q.F. Flor Nancy Merino Medina	Q.F. Diana Quispe Huisa	Q.F. Patricia Respicio López
FIRMA	Q.F. FLOR N. MERINO MEDINA Esp. Farmacia Clínica y Auditoría Farmacéutica CQFP 15062 RNE 253		MINISTERIO DE SALUD HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO "SAN BARTOLOME" Q.F. Patricia Respicio López CQFP 00465 - RNE 193 Jefa del Servicio de Farmacia
FECHA	18-12-2020	22.12.2020	05.01.2021

Anexo N°03: Cuaderno de Sugerencias del Cliente Interno



Anexo N°04: Herramienta de Análisis- Diagrama Causa Efecto o Ishikawa



	ELABORADO POR:	REVISADO POR:	APROBADO POR:
NOMBRE	Q.F. Flor Nancy Merino Medina	Q.F. Diana Quispe Huisa	Q.F. Patricia Respicio López
FIRMA	Q.F. FLOR N. MERINO MEDINA Esp. Farmacia Clínica y Atención Farmacéutico CQFP: 15062 RNE 253		MINISTERIO DE SALUD HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO SAN BARTOLOMÉ" Q.F. Patricia Respicio López CQFP 00465 - RNE 193 Jefa del Servicio de Farmacia
FECHA	18. 12. 2020	22. 12. 2020	05. 01. 2021

Anexo N°05: Formato de Respuesta al Libro de Reclamaciones

PLATAFORMA DE ATENCIÓN AL USUARIO
HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO – SAN BARTOLOMÉ
Informe de Resultado de Reclamo

Unidad Orgánica:			Codigo IPRESS	00006215
Fecha:			N° Hoja de Reclamación:	
I. INGRESO DEL RECLAMO:				
Canal de ingreso	( ) Virtual		(X) Físico	
II. IDENTIFICACIÓN DEL USUARIO AFECTADO:				
Apellido Paterno	Apellido Materno	Nombres		
Tipo de Documento				N° de Documento
(X) DNI	( ) CE	( ) Pasaporte	( ) RUC	
Domicilio				Distrito
Teléfono fijo	Teléfono celular	Correo electrónico		
III. IDENTIFICACIÓN DEL USUARIO QUE PRESENTA EL RECLAMO:				
Apellido Paterno	Apellido Materno	Nombres		
Tipo de Documento				N° de Documento
( ) DNI	( ) CE	( ) Pasaporte	( ) RUC	
Domicilio				Distrito
Teléfono fijo	Teléfono celular	Correo electrónico		
IV. DESCRIPCIÓN DEL RECLAMO (según Hoja de Reclamación):				
V. ANÁLISIS DE LOS HECHOS QUE SUSTENTAN EL RECLAMO (Según la investigación y la actuación probatoria)				
VI. CONCLUSIONES (Pronunciarse respecto a los hechos)				
Declaración	( ) Fundado*	( ) Improcedente	( ) Infundado	( ) Conclusión anticipada

*Cuando se declare fundado el reclamo, debe indicarse además las acciones realizadas y/o dispuestas así como el plazo razonable para la restitución de derechos en el ítem VII. Medidas Adoptadas.

VII. MEDIDAS ADOPTADAS:

VIII. FIRMA Y SELLO (De corresponder):

Nombre:
DNI:
Cargo:

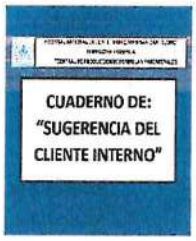
Nombre:
DNI:
Cargo:

Nombre:
DNI:
Cargo:

	ELABORADO POR:	REVISADO POR:	APROBADO POR:
NOMBRE	Q.F. Flor Nancy Merino Medina	Q.F. Diana Quispe Huisa	Q.F. Patricia Respicio López
FIRMA	Q.F. FLOR N. MERINO MEDINA Esp. Farmacia Clínica y Atención Farmacéutica CQFP 15062 RNE 263		MINISTERIO DE SALUD HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO "SAN BARTOLOMÉ" Q.F. Patricia Respicio López CQFP 00465 - RNE 193 Jefa del Servicio de Farmacia
FECHA	18.12.2020	22.12.2020	05.01.2021

Anexo N°06: Flujograma de atención de Sugerencias del Cliente Interno

Flujograma de atención de Sugerencia del Cliente Interno

Cliente interno	***Servicio de Farmacia Central de Producción de Fórmulas Parenterales***	***Documento***
Inicio El Cliente Interno (médicos y enfermeras) presenta su sugerencia.	El Q.F. de la CPFP, escucha la sugerencia del C.I., y le facilita el "Cuaderno de Sugerencias del cliente Interno" para que lo registre. Los Q.F. de la CPFP, realizan el análisis y evaluación de la sugerencia. Se admite la sugerencia Si Se revisa para su implementación. No Se anunciará la respuesta al C.I. y se registra en el Cuaderno de Sugerencia del Cliente Interno. Fin	1. Cuaderno de Sugerencia del Cliente Interno. 

	ELABORADO POR:	**REVISADO POR:**	**APROBADO POR:**
NOMBRE	Q.F. Flor Nancy Merino Medina	Q.F. Diana Quispe Huisa	Q.F. Patricia Respicio López
FIRMA	Q.F. FLOR N. MERINO MEDINA Esp. Farmacia Clínica y Atención Farmacéutica CQFP: 15062 RNE: 253		MINISTERIO DE SALUD HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO "SAN BARTOLOMÉ" Q.F. Patricia Respicio López CQFP 00465 - RNE 193 Jefa del Servicio de Farmacia
FECHA	18.12.2020	22.12.2020	05.01.2021

Anexo N°07: Flujograma de atención de Reclamo del Cliente Interno

Flujograma de atención de reclamo del Cliente Interno

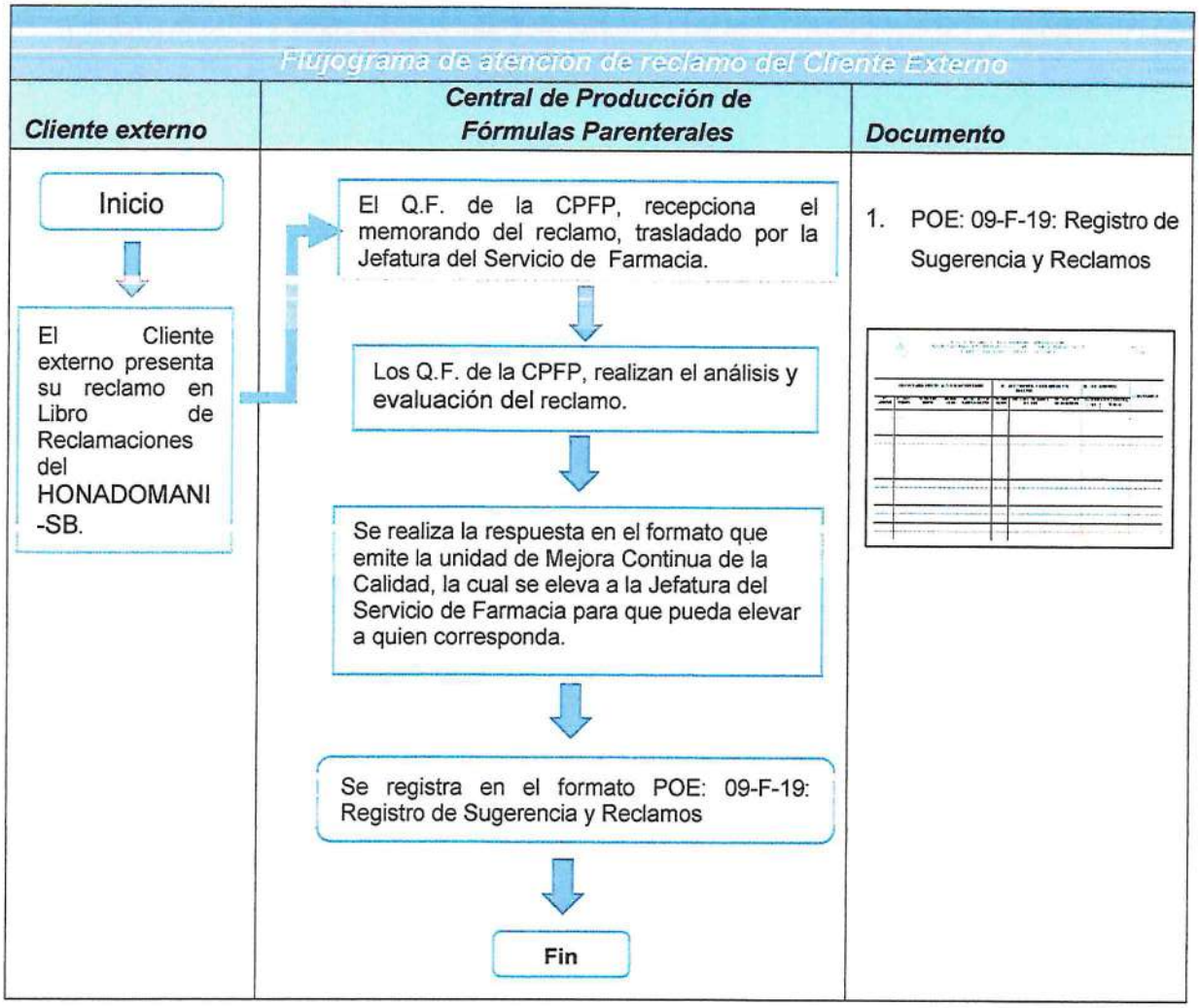
Cliente interno	***Central de Producción de Fórmulas Parenterales***	***Documento***
Inicio ↓ El Cliente Interno (médicos y enfermeras) presenta su reclamo a su Jefatura inmediata.	El Q.F. de la CPFP, recepciona el reclamo, trasladado por la Jefatura del Servicio de Farmacia. ↓ Los Q.F. de la CPFP, realizan el análisis y evaluación del reclamo. ↓ Se realiza a respuesta del reclamo a la Jefatura del Servicio de Farmacia para que pueda elevar a quien corresponda. ↓ Se registra en el formato POE: 09-F-19: Registro de Sugerencias y Reclamos. ↓ **Fin**	1. POE: 09-F-19: Registro de Sugerencia y Reclamos

	ELABORADO POR:	**REVISADO POR:**	**APROBADO POR:**
NOMBRE	Q.F. Flor Nancy Merino Medina	Q.F. Diana Quispe Huisa	Q.F. Patricia Respicio López
FIRMA	Q.F. FLOR N. MERINO MEDINA Esp. Farmacia Clínica y Atención Farmacéutica CQFP 15062 RNE 253		MINISTERIO DE SALUD HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO "SAN BARTOLOMÉ" Q.F. Patricia Respicio López CQFP 00485 - RNE 193 Jefa del Servicio de Farmacia
FECHA	18.12.2020	22.12.2020	05.01.2021

Anexo N°08: Flujograma de atención de Reclamo del Cliente Externo

El flujo del reclamo una vez registrado en el Libro de Reclamaciones es el siguiente:

- La oficina de Gestión de la Calidad genera memorando adjunto copia del reclamo a la Jefatura del Departamento de Apoyo al Tratamiento (DAT), la misma que deriva el reclamo a la Jefatura del Servicio de Farmacia.



La Jefatura del Servicio de Farmacia presenta el formato lleno a la Jefatura de la DAT, la cual presenta el expediente a la Oficina de Gestión de la Calidad (OGC).
La OGC, proyecta carta de respuesta a la Dirección General, para su entrega al usuario externo.

	ELABORADO POR:	**REVISADO POR:**	**APROBADO POR:**
NOMBRE	Q.F. Flor Nancy Merino Medina	Q.F. Diana Quispe Huisa	Q.F. Patricia Respicio López
FIRMA	Q.F. FLOR N. MERINO MEDINA Esp. Farmacia Clínica y Atención Farmacéutica CQFP 15062 RNE 253		MINISTERIO DE SALUD HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO "SAN BARTOLOMÉ" Q.F. Patricia Respicio López CQFP 00465 - RNE 193 Jefa del Servicio de Farmacia
FECHA	18.12.2020	22.12.2020	05.01.2021

CENTRAL DE PRODUCCIÓN DE FÓRMULAS PARENTERALES

SERVICIO DE FARMACIA

	ELABORADO POR:	REVISADO POR:	APROBADO POR:
NOMBRE	Q.F. Flor Nancy Merino Medina	Q.F. Diana Quispe Huisa	Q.F. Patricia Respicio López
FIRMA	Q.F. FLOR N. MERINO MEDINA Esp. Farmacia Clínica y Atención Farmacéutica CQFP: 15062 RNE 253		MINISTERIO DE SALUD HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO "SAN BARTOLOME" Q.F. Patricia Respicio López CQFP 00465 - RNE 193 Jefa del Servicio de Farmacia
FECHA	28.12.2020	04.01.2021	11.01.2021

1. OBJETIVO:

Establecer los lineamientos y la metodología de los documentos del Sistema de Gestión de Calidad (SGC), para ejecutar la Elaboración, Revisión, Aprobación, Actualización y publicación de los documentos de la Central de Producción de Formulas Parenterales (CPFP), del mismo modo la distribución y administración de los mismos de acuerdo a lo especificado en este procedimiento.

2. ALCANCE:

El presente procedimiento aplica a la CPFP referente a las documentaciones generadas que son parte del SGC.

3. RESPONSABILIDAD:

El Químico Farmacéutico (Q.F.) responsable y Q.F. Asistentes de la CPFP, son responsables de:

- Adaptar, actualizar e implementar los procedimientos y formatos de la CPFP.
- Revisar que la documentación esté completa, codificación correcta, formato establecido, etc.
- Los documentos que se registren cumplan con el correcto llenado.
- La distribución de los documentos sea oportuna y autorizada bajo el control de los mismos.
- Archivar y resguardar la documentación de acuerdo al procedimiento.

4. FRECUENCIA:

Cada vez que genere un documento como parte del SGC, o sea necesario el cambio de los procedimientos.

5. MATERIALES:

Procedimientos Operativos Estándar, formatos y otros que sean parte del SGC.

6. PROCEDIMIENTOS:

6.1 <u>Definiciones:</u> Para efectos del presente procedimiento se consideran las siguientes definiciones señaladas en la norma ISO 9000:2015:

	ELABORADO POR:	REVISADO POR:	APROBADO POR:
NOMBRE	Q.F. Flor Nancy Merino Medina	Q.F. Diana Quispe Huisa	Q.F. Patricia Respicio López
FIRMA	Q.F. FLOR N. MERINO MEDINA Esp. Farmacia Clínica y Atención Farmacéutica CQFP 15062 RNE 253		MINISTERIO DE SALUD HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO "SAN BARTOLOMÉ" Q.F. Patricia Respicio López CQFP 00165 - RNE 193 Jefa del Servicio de Farmacia
FECHA	28.12.2020	04.01.2021	12/01/21

Aprobación: Verificación que se hace al documento elaborado para confirmar si su contenido cumple con los requerimientos de la norma ISO, si corresponde a la política y a los objetivos de calidad de la organización. También se confirma si lo expresado en el contenido es realizable con los recursos actuales o con recursos que se pueden suministrar a corto plazo para su aplicación.

Copia controlada: Son copias de todos aquellos documentos sujetos al control de su tenencia una vez aprobados.

Copia no controlada: Son copias de aquellos documentos que se emiten ante solicitud de una dependencia o usuario y que eximen al emisor de la responsabilidad del control de actualización.

Distribución: Entrega del documento a una persona que lo requiera para cualquier actividad relacionada con sus funciones.

Documento: Información y su medio de soporte. Incluye: manuales, procedimientos formatos e instructivos ya sean internos o externos.

Documento Obsoleto: Documento que no está vigente ya que existe una nueva versión.

Elaboración: Es la composición escrita que junto con la digitación permite diseñar un documento.

Instructivo: Es un documento opcional de la organización, en él se describen de forma detallada las actividades a realizar, que por su complejidad no son explicadas en los procedimientos o para facilitar su compresión deben ser aclaradas específicamente.

Listado Maestro: Registro que indica el código, título, versión, fecha vigencia y poseedores de las copias controladas de un documento.

Procedimiento: Es un documento que describe la secuencia de pasos necesarios para asegurar la correcta ejecución de las actividades

6.2 Descripción general de actividades.

6.2.1. DOCUMENTOS

- **Anexos:** Utilizados para mostrar gráficos, escaneados, tipos de planillas de registros, esquemas, tablas y otros y que están relacionados con algún otro documento que le da origen.

- **Especificaciones:** Documento que describe en forma detallada las características o requisitos técnicos de un servicio o un producto, que deben cumplirse para lograr un propósito determinado. Pueden ser documentos internos o externos.

- **Formatos:** La norma define registro como un "documento que presenta los resultados obtenidos o proporciona evidencia **de** las actividades realizadas". No debe confundirse el término formato con el de registro. Un formato es simplemente el lugar físico en el que se anotan los datos o registros.

- **Instructivos:** Descripción más detallada de cómo realizar una tarea enunciada en un procedimiento y que está descrita con mayor detalle. Estos documentos se encuentran a disposición del personal responsable de las tareas que en ellos se describen.

- **Lista Maestra:** Formato que permiten identificar los documentos internos y externos que se manejan en la CPFP.

- **Procedimientos Operativos Estándares (POE):** Documentos que describen en forma general qué se hace para asegurar y controlar la calidad en lo que hace.

6.2.2 ELABORACION DE DOCUMENTOS

La estructura para la elaboración de todos los POE, Formatos, Instructivos u otros documentos relacionados a la CPFP, se realiza de acuerdo a lo especificado en los procedimientos institucionales del Hospital Nacional Docente Madre Niño San Bartolomé (HONADOMANI-SB).

Siguiendo la línea de las especificaciones de la Oficina de Gestión de la Calidad, se considera la **estructura a seguir:**

1. Objetivo
2. Alcance
3. Responsabilidad
4. Frecuencia
5. Materiales

6. Definiciones
7. Procedimiento
8. Anexos

El texto del documento debe ser: Fuente Arial (título y cuerpo), tamaño de fuente de los títulos: 11 o 10, en negrita, para el contenido el tamaño de la fuente debe ser: 10. Usar viñetas para enunciar los subproceso (no letras).

Para el encabezado del POE, cada hoja debe tener el siguiente recuadro:

Hospital	**Procedimiento Operativo Estándar**	Código: Página: X a XX
Área/Departamento	**Nombre del Procedimiento**	Versión: XX
	Vigente desde:	Vigente hasta:

Los documentos elaborados tienen en el encabezado una codificación única donde se especifica el código: POE: número que corresponde al POE, numeración de páginas y el total de ellas. La fecha se registrará de la siguiente manera: año-mes-día.

Para el caso de la numeración del POE, se debe solicitar al Q.F. Responsable de la CPFP, quien es él quien administra la totalidad de documentos del SGC, de esta forma se continuara con la numeración que corresponda.

Para el pie de página, considerar el recuadro:

	ELABORADO POR:	**REVISADO POR:**	**APROBADO POR:**
NOMBRE			
FIRMA			
FECHA			

En todas las hojas de los documentos se debe consignar el nombre de la persona que elaboro el POE, del quien realizará la revisión y su aprobación. La firma y fecha que corresponda a cada proceso.

Luego de terminar de elaborar el POE, se presentará el documento a la Oficina de Gestión de la Calidad para que pueda dar su opinión favorable.

	ELABORADO POR:	**REVISADO POR:**	**APROBADO POR:**
NOMBRE	Q.F. Flor Nancy Merino Medina	Q.F. Diana Quispe Huisa	Q.F. Patricia Respicio López
FIRMA	Q.F. FLOR N. MERINO MEDINA Esp. Farmacia Clínica y Atención Farmacéutica CQFP: 15062 RNE: 253		MINISTERIO DE SALUD HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO "SAN BARTOLOMÉ" Q.F. Patricia Respicio López CQFP 00166 - RNE 1937 Jefa del Servicio de Farmacia
FECHA	27.12.2020	04.01.2021	

6.2.3 REVISIÓN Y APROBACIÓN Y EMISION DE DOCUMENTOS

La revisión y aprobación de los documentos es realizada por la Responsable de la CPFP y la Jefatura de Farmacia, quienes son los responsables de dichas tarea y por ello firman todas las páginas del documento. Una vez aprobado el documento, está en vigencia y se denomina documento publicado en la página del HONADOMANI-SB.

6.2.4. CAMBIOS EN LOS DOCUMENTOS

Para los cambios en los documentos (POE, formato e instructivo), por fecha de vigencia, se deberá actualizar las fechas de vigencia y continuar con la misma versión. En el caso de tener la necesidad de realizar cambios en el contenido de los documentos (POE, formato e instructivo), y que este cambio de contenido sea considerado un total de nuevo proceso, se debe cambiar de versión. Los cambios realizados en documentos computacionales se realizan marcando los cambios en color rojo y se tienen carpetas por año y tipo de documento.

Los cambios efectuados en los documentos son revisados y aprobados por los mismos cargos que realizaron la revisión y aprobación original. (Responsable de la CPFP y la Jefatura de Farmacia)

Cuando se realizan modificaciones se deben registrar en el Formato POE: 10 -F-20: Registro de cambios documentarios de la CPFP y actualizar el folder de los documentos del SGC.

La publicación de la nueva versión del documento se realiza cada dos años.

6.2.5. DIFUSIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN DEL SGC DE LA CPFP

Todo la documentación que corresponda al SGC de la CPFP, deben ser leídos por todo el equipo de la CPFP, para el conocimiento de todos los procesos, formatos e instructivos y luego de su lectura deberán firmar el: Formato POE: 10 -F-21: Registro de conformidad de lectura y comprensión de los procedimientos, formatos e instructivos, dando así su conformidad de haber conocido y entendido los procedimientos que cuenta la CPFP.

	ELABORADO POR:	**REVISADO POR:**	**APROBADO POR:**
NOMBRE	Q.F. Flor Nancy Merino Medina	Q.F. Diana Quispe Huisa	Q.F. Patricia Respicio López
FIRMA	Q.F. FLOR N. MERINO MEDINA Esp. Farmacia Clínica y Atención Farmacéutica COFP. 15862 RNE 253		MINISTERIO DE SALUD HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO "SAN BARTOLOMÉ" Q.F. Patricia Respicio López COFP 06465 - RNE 193 Jefa del Servicio de Farmacia
FECHA	28.12.2020	04.01.2021	11.01.2021

En caso de surgir alguna actualización de los mismos, la Q.F. Responsable de la CPFP, será quien actualice la información a todo el equipo para que pueda realizar su lectura y compresión de los cambios.

6.2.6. COPIAS CONTROLADAS

- El Q.F. Responsable de la CPF, deberá entregar un folder identificado, con todos los documentos del SGC, que serán copias controladas de los documentos (POE, formato e instructivo), que ya se encuentran aprobadas en el HONADOMANI-SB, a la Jefatura de Farmacia para que pueda tenerlo como una copia de seguridad.

- En caso de las versiones anteriores del POE, formato e instructivo, solo se guardaran hasta que exista una versión ultima, es decir si contamos con una nueva versión 3, solo se archivara la versión anterior "2" y la versión 1 pasaría a ser "DOCUMENTO OBSOLETO".

- Los documentos obsoletos deben ser retirados prontamente de todos los puntos de emisión y uso. Estos documentos pueden ser eliminados o guardados como memoria histórica por el responsable del área.

6.2.6 COPIAS NO CONTROLADAS

Los usuarios que tienen acceso a los documentos publicados pueden generar copias impresas no controladas, para ser entregadas para conocimiento o divulgación a quien ellos consideren oportuno entregar y de las cuales no se garantiza su actualización.

6.2.7 DOCUMENTOS EXTERNOS

En caso de tener documentos externos que sean necesarios resguardar para el cumplimiento de algún procedimiento, este será coordinado por la Q.F. Responsable de la CPFP, quien es la responsable de conservar y custodiar todo los documentos del SGC de la CPFP.

	ELABORADO POR:	**REVISADO POR:**	**APROBADO POR:**
NOMBRE	Q.F. Flor Nancy Merino Medina	Q.F. Diana Quispe Huisa	Q.F. Patricia Respicio López
FIRMA	Q.F. FLOR N. MERINO MEDINA Esp. Farmacia Clínica y Atención Farmacéutica CQFP 15062 RNE 253		MINISTERIO DE SALUD HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO "SAN BARTOLOMÉ" Q.F. Patricia Respicio López CQFP 00465 - RNE 193 Jefa del Servicio de Farmacia
FECHA	28.12.2020	04.01.2021	11.01.2021

7. ANEXOS:

Anexo N°1: Formato POE: 10 -F-20: Registro de cambios documentarios de la CPFP.
Anexo N°2: Formato POE: 10 -F-21: Registro de conformidad de lectura y comprensión de los procedimientos, formatos e instructivos.

Anexo N°1: Formato POE: 10 -F-20: Registro de cambios documentarios de la CPFP.

HOSPITAL NACIONAL DOCENTE "MADRE NIÑO SAN BARTOLOME"
SERVICIO DE FARMACIA "CENTRAL DE PRODUCCION DE FORMULAS PARENTERALES"
FORMATO DE REGISTRO DE CAMBIOS DOCUMENTARIOS DE LA CPFP

POE: 10 - F20
V: 01

DOCUMENTO	N° VERSIÓN		DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO	MOTIVO DEL CAMBIO	FECHA DEL CAMBIO
	ANTIGUA	NUEVA			

	ELABORADO POR:	REVISADO POR:	APROBADO POR:
NOMBRE	Q.F. Flor Nancy Merino Medina	Q.F. Diana Quispe Huisa	Q.F. Patricia Respicio López
FIRMA	Q.F. FLOR N. MERINO MEDINA Esp. Farmacia Clínica y Atención Farmacéutica CQFP: 15062 RNE 253		MINISTERIO DE SALUD HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO "SAN BARTOLOME" Q.F. Patricia Respicio López COFP 00465 - RNE 193 Jefa del Servicio de Farmacia
FECHA	28.12.2020	04.01.2021	11.01.2021

Anexo N°2: Formato POE: 10 -F-21: Registro de conformidad de lectura y comprensión de los procedimientos, formatos e instructivos.

HOSPITAL NACIONAL DOCENTE "MADRE NIÑO SAN BARTOLOME"
SERVICIO DE FARMACIA "CENTRAL DE PRODUCCION DE FORMULAS PARENTERALES"
FORMATO DE REGISTRO DE CONFORMIDAD DE LECTURA Y COMPRENSION DE LOS PROCEDIMIENTOS, FORMATOS E INSTRUCTIVOS.

POE: 10 - F21
V: 01

LECTURA Y COMPRENSIÓN DE LOS PROCEDIMIENTOS, FORMATOS E INSTRUCTIVOS DE LA CPFP					
FECHA	**DOCUMENTO**	**N° VERSIÓN**	**TÍTULO DEL DOCUMENTO**	**NOMBRE COMPLETO**	**FIRMA**

	ELABORADO POR:	**REVISADO POR:**	**APROBADO POR:**
NOMBRE	Q.F. Flor Nancy Merino Medina	Q.F. Diana Quispe Huisa	Q.F. Patricia Respicio López
FIRMA	Q.F. FLOR N. MERINO MEDINA Esp. Farmacia Clínica y Atención Farmacéutica COFP 15062 RNE 253		MINISTERIO DE SALUD HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO "SAN BARTOLOMÉ" Q.F. Patricia Respicio López COFP 00465 – RNE 193 Jefa del Servicio de Farmacia
FECHA	28-12-2020	04-01-2021	11-01-2021

VII. RESPONSABILIDAD

Todo personal que esta designado y labora en la CPFP (Químico Farmacéuticos y Técnicos de Farmacia), tienen la obligación de cumplir con los Procedimientos Operativos Estandarizados, respetando sus competencias.

En caso de otras áreas, aquellos involucrados en los procesos internos propias a realizarse en la CPFP, tienen la responsabilidad de apoyar en el cumplimiento del siguiente.

VIII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- R.M. 055-99-SA-DM-Manual de Buenas Prácticas de Manufactura. (MBPM).
- Guía da la Organización Mundial de Salud, sobre los requisitos de las prácticas adecuadas de fabricación: Segunda parte.
- El Manual de Normas Nacionales Estadounidenses ISO 14644 - (La norma FS 209E fue cancelado en noviembre de 2001 y reemplazado en los Estados Unidos por los estándares internacionales ISO 14644-1 y 14644-2.
- Resolución N° 1160-2016 "Por la cual se establecen el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura y la Guía de Inspección de Laboratorios o Establecimientos de Producción de medicamentos, para la obtención del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufacturan- Instituto Nacional Vigilancia de Medicamentos y Alimentos-Colombia. (INVIMA-Colombia)
- Farmacopea de los Estados Unidos de América y el Formulario Nacional (USP-NF) capítulo <797> <116>

CENTRAL DE PRODUCCIÓN DE FÓRMULAS PARENTERALES

MINISTERIO DE SALUD
FARMACIA
HONADOMANI - "SAN BARTOLOME"