



---

**DISEÑO DE LA DISTRIBUCIÓN FÍSICA; DOCUMENTACIÓN, ESTANDARIZACIÓN E IMPLEMENTACIÓN DE LOS PROCESOS DEL SERVICIO FARMACÉUTICO EN EL INSTITUTO DEL CORAZÓN DE LA FCV BUCARAMANGA, BAJO LAS RESOLUCIONES 1403: 2007 Y 0444:2008.**

**LUISA FERNANDA CARVAJAL CRIADO**

**UNIVERSIDAD PONTIFICIA BOLIVARIANA  
FACULTAD DE INGENIERÍA INDUSTRIAL  
ESCUELA DE INGENIERÍAS Y ADMINISTRACIÓN  
BUCARAMANGA**

**2010**





**DISEÑO DE LA DISTRIBUCIÓN FÍSICA; DOCUMENTACIÓN, ESTANDARIZACIÓN E IMPLEMENTACIÓN DE LOS PROCESOS DEL SERVICIO FARMACÉUTICO EN EL INSTITUTO DEL CORAZÓN DE LA FCV BUCARAMANGA, BAJO LAS RESOLUCIONES 1403: 2007 Y 0444:2008.**

**INFORME DE PRÁCTICA EMPRESARIA PARA MERECEER AL TÍTULO  
DE INGENIERA INDUSTRIAL A:  
LUISA FERNANDA CARVAJAL CRIADO  
Profesora Guía: Ing. MÓNICA LILIANA CHAPARRO MANTILLA**

**UNIVERSIDAD PONTIFICIA BOLIVARIANA  
FACULTAD DE INGENIERÍA INDUSTRIAL  
ESCUELA DE INGENIERÍAS Y ADMINISTRACIÓN  
BUCARAMANGA**

**2010**



## AGRADECIMIENTO

*A Papito Dios, que con su gran misericordia obro en mi vida y me permitió culminar esta etapa para mi crecimiento tanto espiritual como profesional.*

*A mi padre Héctor Carvajal Arroyo y mi madre Libia Helena Criado Angarita, por su gran apoyo en todos los momentos de alegría, inseguridad, de triunfos y éxitos, por su gran comprensión y gran amor que me hicieron la mujer que soy hoy y por la oportunidad de ser una profesional.*

*A mi hermano Héctor Darío Carvajal Criado, mi novio Edwin Lizarazo Jácome y mi prima Mayra Alejandra Sánchez Criado, por ser mis amigos y confidentes.*

*A todo el equipo de trabajo de la Fundación Cardiovascular de Colombia, especialmente al Servicio Farmaceutico y al Área de Planeación y calidad, que de alguna manera aportaron conocimientos, recomendaciones y bases para la realización del presente trabajo.*



## CONTENIDO

	<b>Pág.</b>
INTRODUCCIÓN	12
ANTECEDENTES	13
JUSTIFICACIÓN	16
OBJETIVOS	17
OBJETIVO GENERAL	17
OBJETIVO ESPECIFICO	17
MARCO TEÓRICO	18
1. DISEÑO METODOLÓGICO	23
1.1 DIAGNOSTICO	23
1.2 PLANIFICACIÓN	24
1.3 SENSIBILIZACIÓN	24
1.4 PROPUESTA DE MEJORA DEL DISEÑO, DISTRIBUCIÓN Y ADECUACIÓN DEL ÁREA FÍSICA DEL SERVICIO FARMACÉUTICO.	25
1.5 DOCUMENTACIÓN	25
1.6 IMPLEMENTACIÓN	25
1.7 EVALUACIÓN	25
2. DIAGNOSTICO SITUACIÓN ACTUAL	27
2.1 DIAGNOSTICO DOCUMENTACIÓN SERVICIO FARMACÉUTICO:	27
2.2 DIAGNOSTICO DISTRIBUCIÓN DE PLANTA SERVICIO FARMACÉUTICO	28
3. PLANIFICACIÓN	29
4. SENSIBILIZACIÓN	30
4.1 Metodología	31
4. 2 PROGRAMA DE CAPACITACIÓN	32
4.2.1 Instructivos A Capacitar	33
5. PROPUESTA DE MEJORA DEL DISEÑO, DISTRIBUCIÓN Y ADECUACIÓN DEL ÁREA FÍSICA DEL SERVICIO FARMACÉUTICO.	34
5.1 OPORTUNIDAD DE MEJORA:	34



5.2 REQUERIMIENTOS DE ÁREA Y PERSONAL PARA LA NUEVA PROPUESTA	34
5.3 PLANO DE DISTRIBUCIÓN ACTUAL DEL SERVICIO FARMACÉUTICO	38
5.4 PLANO PROPUESTA DE DISTRIBUCIÓN DE PLANTA	39
6. DOCUMENTACIÓN	41
6.1 DETERMINACIÓN DE LOS PROCEDIMIENTOS, INSTRUCTIVOS Y REGISTROS A DOCUMENTAR.	41
6.2 DOCUMENTACIÓN E IMPLEMENTACIÓN DE LOS PROCEDIMIENTOS, INSTRUCTIVOS Y REGISTROS	41
6.2.2 Identificación De Los Documentos	42
6.3 INSTRUCTIVOS DOCUMENTADOS Y APROBADOS	47
6.3.1 Instructivo De Conductas Y Políticas Del Personal De Central De Mezclas Farmacéuticas.	48
6.3.2 Instructivo De Uso De Los Elementos De Protección Personal	53
6.3.3 Instructivos De Limpieza De Equipo Y Utensilios De Preparación Magistral.	56
6.3.4 Instructivo De Limpieza Y Desinfección De Áreas Y Superficies.	59
6.3.5 Instructivo Para El Manejo Del Personal Enfermo O Con Lesiones Abiertas	63
6.3.6 Instructivo De Lavado De Manos	66
6.3.7 Instructivo De Vestido Y Arreglo Del Personal Y Visitante Antes De Ingresas A La Central De Mezclas Farmacéutica	71
6.3.8 Instructivo De Ingreso Al Área De Trabajo.	74
6.3.9 Instructivo De Interpretación De La Orden Medica Y Calculo De Cantidades.	76
6.3.10 Instructivo De Manejo De Uniforme Y Ropa Externa	79
6.3.11 Instructivo De Recomendaciones De Ingreso A La Central De Mezclas Del Personal Permanente Y Visitante.	83
6.3.12 Instructivo Para El Manejo Y Control De Las Condiciones De Almacenamiento De Medicamentos Y Dispositivos Médicos.	88
6.3.13 Instructivo De Recepción De Medicamentos Y Dispositivos Médicos.	103
6.3.14 Gestión De Solicitud De Medicamentos Y Dispositivos Médicos.	109
6.3.15 Reenvasado Y Etiquetado De Dosis Unitarias	111
6.3.16 Programación Y Estimación De Preparación De Soluciones	115
6.3.17 Criterios Para Definir Lotes De Soluciones Madres	119
6.3. 18 Puntos De Verificación En El Proceso De Produccion De Dosis Unitarias	123



6.3.19 Criterios Para Definir Lotes De Soluciones Madres´	126
6.3.20 Instructivo De Inspección Por Atributos	129
6.3.21 Aseo Y Desinfección Servicio Farmaceutico	133
6.4 REGISTROS DOCUMENTADOS Y APROBADOS	140
7. ETAPA DE LA IMPLEMENTACIÓN	142
7.1 DESARROLLO DE LA IMPLEMENTACIÓN	142
7.2 MANEJO DE LOS REGISTROS	143
8. EVALUACIÓN	144
8.1 METODOLOGÍA	144
8.1.1 Programa De Auditoria.	144
8.1.2 Selección De Los Instructivos Y Registros A Auditar	144
8.1.3 Lista De Verificación De Las Auditorias	144
8.1.4 Desarrollo De La Revisión De Adherencia.	144
8.1.5 Informe De Revisión De Adherencia De Los Instructivos.	144
9. OTROS APORTES Y LOGROS DE INGENIERÍA INDUSTRIAL	146
9.1 IDENTIFICACIÓN Y TRAZABILIDAD DEL PRODUCTO MEDIANTE UN SISTEMA DE INFORMACIÓN PARA PRODUCCIÓN	146
9.2 INFORMACIÓN PARA PACIENTES AMBULATORIOS	148
9.3 ESTABLECIMIENTO DE MAPA DE PROCESOS ACTUAL DEL SISTEMA DE DOSIS UNITARIAS	150
CONCLUSIONES	151
RECOMENDACIONES	152
BIBLIOGRAFÍA	153
ANEXOS	154



## LISTA DE FIGURAS

	<b>Pág.</b>
FIGURA 1. Distribución de planta actual del servicio farmacéutico de la FCV.	38
Figura 2. Propuesta De Distribución De Planta Actual Del Servicio Farmacéutico De La FCV	39
Figura 3. Formato Descripción De Los Procesos	41
Figura 4. Pirámide Documental	44
Figura 5. Solicitud De Cambios	45



## LISTA DE TABLAS

	<b>Pág.</b>
Tabla 1. Listado De Instructivos A Capacitar	33
Tabla 2. Código Alfabético Que Identifica El Tipo De Documento (Aaa)	43
Tabla 3. Código Alfabético Que Identifica El Generador Del Documento (Bbb)	44
Tabla 4. Listado De Instructivos Del Servicio Farmaceutico	48
Tabla 5. Listado De Registros Del Servicio Farmaceutico	141





## LISTA DE ANEXOS

- ANEXO A.** Lista de chequeo requerimiento de documentación.
- ANEXO B.** Plan de acción Servicio farmacéutico
- ANEXO C** cronograma de actividades individual.
- ANEXO D.** Material de Capacitación.
- ANEXO E.** Formato de Evaluación al personal de Servicio Farmaceutico.
- ANEXO F.** Planos del Servicio Farmacéutico en Excel.
- ANEXO G** Instructivos a documentar.
- ANEXO H.** plantilla para instructivos administrativos y procedimientos
- ANEXO I.** Registro de Recepción técnica de Medicamento.
- ANEXO J.** Registro Recepción administrativa de medicamento.
- ANEXO K.** Registro de limpieza y desinfección de áreas
- ANEXO L.** Registro de limpieza de equipos
- ANEXO M.** Control de órdenes de produccion preparación de soluciones madres
- ANEXO N.** Recepción técnica de soluciones magistrales
- ANEXO O.** Registro de Orden de Produccion formulas magistrales
- ANEXO P.** Registro de solicitud y verificación de materias primas para P.M
- ANEXO Q.** Registro de Recepción de etiquetas y perfil farmacológico de D.U
- ANEXO R.** Registro de medicamentos preparados de baja rotación para D.U
- ANEXO S.** Registro Metodología A,B,C
- ANEXO T.** Registro de Rótulos cajas
- ANEXO U.** Revisión de adherencia de los instructivos y procedimientos.
- ANEXO V.** Lista de verificación de las Auditorias.



**GENERAL SUMMARY OF WORK OF DEGREE**

**TITLE:** DISEÑO DE LA DISTRIBUCIÓN FÍSICA; DOCUMENTACIÓN, ESTANDARIZACIÓN E IMPLEMENTACIÓN DE LOS PROCESOS DEL SERVICIO FARMACÉUTICO EN EL INSTITUTO DEL CORAZÓN DE LA FCV BUCARAMANGA, BAJO LAS RESOLUCIONES 1403: 2007 Y 0444:2008.

**AUTHOR:** LUISA FERNANDA CARVAJAL CRIADO

**FACULTY:** INDUSTRIAL ENGINEERING

**DIRECTOR (A):** MÓNICA LILIANA CHAPARRO MANTILLA

**KEY WORDS:** MANUAL, PROCESS, SYSTEMS, IMPROVEMENT, PREPARATION MASTER, LEGAL FRAMEWORK.

**ABSTRACT**

This project describes the design of physical distribution, documentation, standardization and implementation of the processes of pharmaceutical service in the INSTITUTO DEL CORAZON DE LA FCV, which is based on the principles and compliance with the requirements of resolutions 1403: 2007 and 0444:2008, for the purpose of determining the overall administrative and technical criteria of the Management Model and adopt the essential field manual, procedures and good manufacturing practice Magistral preparations.

Through a diagnosis was determined that the pharmaceutical service performance presented with respect to the requirements set out in resolutions 1403: 2007 and 0444:2008, allowing to establish the planning of the management model of pharmacy service to guide the project more towards of the planned objectives; by this planning design, document and implement the management model, developing the criteria and requirements regarding documentation of these resolutions, as well as sensitization and trainings were conducted human talent in order to promote culture change and commitment to continuous improvement of processes, finally we evaluated all the processes that were documented with internal auditing techniques, in which adherence was verified as documentation are documented, determining the extent are met, identifying strengths, weaknesses and improvement opportunities that generate corrective actions and solutions to the observations detected, achieving compliance with the legal framework regulating pharmaceutical services.

## RESUMEN GENERAL DE TRABAJO DE GRADO

**TITULO:** DISEÑO DE LA DISTRIBUCIÓN FÍSICA; DOCUMENTACIÓN, ESTANDARIZACIÓN E IMPLEMENTACIÓN DE LOS PROCESOS DEL SERVICIO FARMACÉUTICO EN EL INSTITUTO DEL CORAZÓN DE LA FCV BUCARAMANGA, BAJO LAS RESOLUCIONES 1403: 2007 Y 0444:2008.

**AUTOR:** LUISA FERNANDA CARVAJAL CRIADO

**FACULTAD:** INGENIERÍA INDUSTRIAL

**DIRECTOR(A):** MÓNICA LILIANA CHAPARRO MANTILLA

**PALABRAS CLAVES:** MANUAL, PROCESOS, SISTEMAS, MEJORAMIENTO, PREPARACIONES MAGISTRALES, MARCO LEGAL.

### RESUMEN

El presente proyecto describe el diseño de la distribución física; documentación, estandarización e implementación de los procesos del servicio farmacéutico en el INSTITUTO DEL CORAZÓN DE LA FCV, el cual se basa en los principios y el cumplimiento de los requerimientos de las resoluciones 1403: 2007 y 0444:2008, con el propósito de determinar los criterios administrativos y técnicos generales del Modelo de Gestión y adoptar el manual de condiciones esenciales, procedimientos y buenas prácticas de elaboración de preparaciones Magistrales.

A través de un diagnóstico se determinó el cumplimiento que el servicio farmacéutico presentaba con respecto a los requisitos establecidos en las resoluciones 1403: 2007 y 0444:2008, permitiendo establecer la planificación del modelo de gestión del servicio farmacéutico para orientar más el proyecto hacia el logro de los objetivos planeados; por medio de esta planificación se diseñó, documentó e implementó el modelo de gestión, desarrollando los criterios y requisitos establecidos con respecto a documentación de estas resoluciones, además se realizaron sensibilizaciones y capacitaciones al talento humano con el propósito de fomentar una cultura hacia el cambio y compromiso de mejoramiento continuo de los procesos, por último se evaluó todos los procesos que fueron documentados con técnicas de auditoría internas, en el cual se verificaba la adherencia de la documentación tal y como estén documentados, determinando el grado en que se cumplan, identificando fortalezas, debilidades y oportunidades de mejora que generen acciones correctivas y solución a las observaciones detectadas, logrando así cumplir con el marco legal que reglamenta al servicio farmacéutico.

## INTRODUCCIÓN

Los procedimientos son una herramienta que ofrece una descripción actualizada y precisa de las actividades a realizar en cada etapa de los procesos que se desarrollan en la Farmacia, contribuye a la ejecución correcta y oportuna de las actividades encomendadas al personal, propiciando de esta manera la uniformidad en el trabajo, el ahorro del tiempo, de esfuerzos, la maximización de los recursos humanos, tecnológicos y financieros y el mantenimiento de la calidad de los productos, bajo condiciones de seguridad y salud apropiadas para los trabajadores

El presente proyecto nace de la necesidad de evaluar y mejorar los procesos que actualmente se desarrollan el Servicio Farmacéutico de la FCV, Esta entidad busca día a día el mejoramiento y optimización de cada uno de sus actividades con el propósito de mantenerse en su posición como única institución de salud acreditada por la joint commission Internacional a nivel de Colombia, estas ganas de buscar mejoramiento de sus labores le garantizara la maximización del valor de la institución; la cual, siendo consciente de sus limitaciones y de la variabilidad que se presenta en el sector salud, compromete a su recurso humano para la adecuación de sus instalaciones y e mejoramiento de sus procesos, es por esto que la organización determino implementar el modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico que establece las resoluciones 1403 del 2007 y 0444 del 2008, que se convertirá en la oportunidad de estandarizar sus procesos, mejorar la eficiencia y competitividad de la institución.

La Fundación Cardiovascular de Colombia, es una Institución de salud de alta complejidad, con 22 años de experiencia en el manejo integral de las enfermedades cardiovasculares, incluyendo el trasplante cardiaco y renal en adultos y pediátrico.

La calidad de sus servicios y los excelentes resultados obtenidos, han permitido estar catalogado como uno de los cinco mejores hospitales del país, en un nivel de excelencia. Además, son los primeros con la Acreditación en Salud otorgada en Colombia, por el Ministerio de la Protección Social.

## ANTECEDENTES

Son numerosos los países e instituciones que identifican la misma problemática en relación con la gestión del servicio Farmacéutico, en la preparación y fraccionamiento de medicamentos, la idea fundamental de cada uno de estos estudios es que exista una homogeneidad y coherencia en las practicas diarias de profesionales y técnicos en este ámbito de trabajo, mediante la elaboración de protocolos y guías de actuación (procedimientos), con la mirada puesta en implementar un modelo de gestión eficaz para la población en el cual incluya la estandarización de las practicas de preparación de medicamentos, la unificación de los criterios necesarios en cuando a controles y otras prácticas relacionadas con las buenas prácticas de preparación, la consideración especial a aquellas áreas a las que previamente se ha prestado menos atención y a la promoción del desarrollo de un sistema de trabajo que integre tanto la seguridad de los manipuladores como la del paciente.

Son pocos los métodos a seguir, la idea fundamental se centra en conocer una poco mas sobre las disposiciones que exige la ley de cada uno de los países, ya que están sumamente fragmentadas y tienen una solida base conceptual en pro de garantizar los parámetros de calidad requeridos en la cadena de distribución y uso de los productos farmacéuticos.

Un gran sin número de instituciones han realizado propuestas y proyecto para conceptuar los problemas actuales de la gestión de servicio farmacéutico, estructurando un marco teórico más entendible que las disposiciones de ley en todos los aspectos que hacen referencia a la distribución física y el sistema de dosis unitaria de medicamentos; A nivel nacional la Química Farmacéutica Martha Cecilia Jaramillo Mejía y el Químico Farmacéutico Jorge León Salcedo Hurtado, realizaron un estudios descriptivo de las actividades de cada uno de los procesos en la farmacia de la FCVL ( Fundación Clínica Valle del Lili) En él se definieron procesos, se obtuvo conocimiento de los requerimientos de los grupos de interés o clientes de cada proceso, se documentaron los procesos, se verificaron "tal como son", se hizo un análisis de los pasos del proceso, se definieron los pasos de los procesos con valor agregado, se calculó el valor agregado del tiempo.

Este estudio fue un hallazgo importante para el funcionamiento de la farmacia en la FCVL, debido a que han permitido definir los criterios para considerar la farmacia como un área que desarrolla actividades asistenciales, ya que el impacto de los fallos ha debido ser medido desde el punto de vista del paciente y no únicamente desde del producto, en este caso el medicamento. La existencia del sistema de reporte de incidentes como parte del sistema de garantía de la calidad fue elemento clave que permitió identificar los fallos como parte integral de la labor asistencial de la farmacia, ya que la metodología de evaluación de los incidentes permitió que interactuaran todos los profesionales asistenciales que participan en la atención al paciente y mediante este mecanismo fue preciso definir la labor asistencial de farmacia

para definir el rol de responsabilidades para la resolución de los incidentes que hayan tenido impacto en el paciente.<sup>1</sup>

La organización panamericana de salud y la organización Mundial de la salud ha desarrollado una serie de guías en la gestión del servicio farmacéutico Hospitalario, entre las cuales incluye el sistema de distribución de medicamentos por dosis unitaria, formulaciones magistrales y logística de suministro de medicamentos; con esta serie de publicaciones la Organización espera contribuir a mejorar la toma de decisiones que influye en la atención farmacológica, a mejorar la calidad de los servicios de atención a la salud y particularmente la de los servicios farmacéuticos y a la modernización de este componente de la atención hospitalaria.<sup>2</sup>

La organización panamericana de salud y la organización Mundial de la salud ha desarrollado una serie de guías en la gestión del servicio farmacéutico Hospitalario, entre las cuales incluye el sistema de distribución de medicamentos por dosis unitaria, formulaciones magistrales y logística de suministro de medicamentos; con esta serie de publicaciones la Organización espera contribuir a mejorar la toma de decisiones que influye en la atención farmacológica, a mejorar la calidad de los servicios de atención a la salud y particularmente la de los servicios farmacéuticos y a la modernización de este componente de la atención hospitalaria.<sup>3</sup>

Son inúmeros los casos de instituciones de Salud que buscan en el día a día mejorar la gestión del servicio farmacéutico, por ejemplo en Cuba se realizó un estudio general en donde se evaluó los SFH en aspectos relacionados con la estructura física y organizativa dado que esto constituye un elemento esencial y primario para evaluar la calidad asistencial de los servicios farmacéuticos hospitalarios. Con el objetivo de analizar el funcionamiento de estas unidades asistenciales, se visitaron en el período comprendido entre octubre de 2004 y junio de 2005, el 95,5 % de los hospitales generales y clínicoquirúrgicos de Cuba con mayor número de camas y complejidad de servicios y especialidades. En este trabajo se presentan algunos resultados que se corresponden con la estructura física y organizativa de estos servicios y fueron calculados indicadores de calidad relacionados con el número de profesionales farmacéuticos que laboran en dichas unidades. Los resultados de dicho estudio confirman que la estructura física es uno de los aspectos que se debe evaluar en todas las instituciones para poder

determinar la calidad de una organización. En los SFH que visitaron y dentro de la estructura aquel referido a la localización y distribución del espacio se obtuvo que más del 77 % de los servicios a nivel nacional, poseen una buena y fácil comunicación con el resto de los servicios del hospital, de manera que se declaró como elemento fundamental en esta valoración, el que

---

<sup>1</sup> Estudio Gerencial, ANÁLISIS DEL VALOR AGREGADO Y MODO DE FALLA DE LOS PROCESOS DE FARMACIA EN UNA CLÍNICA DE TERCER NIVEL, disponible en internet: [http://www.scielo.org.co/scielo.php?pid=S0123-59232005000400005&script=sci\\_arttext](http://www.scielo.org.co/scielo.php?pid=S0123-59232005000400005&script=sci_arttext)

<sup>2</sup> Guía para el desarrollo del servicio Farmacéutico Hospitalaria, (citado el 10 de enero del 2010), disponible en internet: <http://www.sefh.es/bibliotecavirtual/ops/formulas.pdf>.

<sup>3</sup> Guía para el desarrollo del servicio Farmacéutico Hospitalaria, (citado el 10 de enero del 2010), disponible en internet: <http://www.sefh.es/bibliotecavirtual/ops/formulas.pdf>.

estos estuvieran cerca de las unidades de urgencia y quirúrgica, con vías de acceso fáciles y sin barreras arquitectónicas<sup>4</sup>

En Europa los servicios de farmacia hospitalaria han desarrollado diferentes iniciativas que contribuyen a la utilización segura, efectiva y económica de los medicamentos [6], integrando funciones de preparación, compra, almacenamiento, distribución y dispensación propias de todos los demás actores de la cadena del medicamento. Las funciones de los servicios de farmacia hospitalaria recorren una amplia gama de prestaciones, entre las que la dispensación supone sólo una parte. Además, lideran la elaboración de las guías farmacoterapéuticas de los centros, realizan actuaciones de farmacovigilancia, evalúan y compran medicamentos, preparan remedios complejos, organizan las undosis de los tratamientos de los pacientes ingresados y, cada día más, llevan a cabo tareas de dispensación ambulatoria<sup>5</sup>

A nivel de Colombia específicamente no existen estudios de instituciones que hayan aplicado un modelo de Gestión de servicio farmacéutico Hospitalaria, como antecedente o guía de referenciación, a nivel de institución de salud la Fundación Cardiovascular de Colombia será una de las primeras instituciones por preocuparse en ofrecer a sus pacientes un servicio farmacéutico con calidad bajo el modelo de gestión que estipula el ministerio de protección social en la resolución 1403 del 2007, dado que según la ley todo servicio farmacéutico debe adoptar un sistema de Gestión de la calidad y la FCV actualmente es la única institución de Colombia que está Acreditada Internacionalmente y nacionalmente y requiere la habilitación del servicio Farmacéutico.

---

<sup>4</sup> Caracterización de los servicios Farmacéuticos Hospitalarios Cubano. Parte 1. (Citado el 10 de enero del 2010). Disponible en internet: [http://www.bvs.sld.cu/revistas/far/vol40\\_3\\_06/far04306.htm](http://www.bvs.sld.cu/revistas/far/vol40_3_06/far04306.htm)

<sup>5</sup> La farmacia hospitalaria en Europa, ( Citado el 10 de enero del 2010), disponible en internet : <http://www.scribd.com/doc/3814534/La-farmacia-hospitalaria-espanola-en-relacion-con-la-del-resto-de-europa>

## JUSTIFICACIÓN

La Fundación Cardiovascular de Colombia ha ganado un notorio crecimiento en el transcurso del tiempo, este reconocimiento le exige constantemente implementar estrategias para hacer más eficaces y eficientes sus procesos, con el propósito de mejorar el funcionamiento de la empresa finalmente reflejado en la satisfacción del paciente. Consciente de ello la FCV requiere establecer medidas que le permitan propiciar una cultura de mejoramiento continuo, aumentar la satisfacción de los servicios prestados y determinar una estructura global más exacta para alcanzar un mayor desarrollo.

El desarrollo de este proyecto surge de una serie de factores que actualmente afectan el curso normal del servicio farmacéutico, estos son de gran preocupación para la FCV y que requieren de una atención inmediata y oportuna para garantizar la seguridad del paciente. Entre los más relevantes y de atención inmediata se encuentra:

- No existen Procedimientos estándares de operación que garanticen la seguridad y calidad del proceso de Unidosis No estériles
- No existen registros de control, que evidencien el control de calidad
- No existe trazabilidad de los productos
- No se está garantizando el flujo unidireccional: ingreso de materia prima, producción y entrega de producto terminado
- Existe Flujo cruzado de productos y procesos.
- No existe condiciones adecuadas de almacenamiento (rotación de materia PEPS)
- Las Condiciones de los puestos de trabajo en el proceso de preparación de unidosis no son los más adecuados.

De acuerdo con lo anterior, es absolutamente justificable la necesidad de un estudio detallado de la situación actual del servicio Farmacéutico, a su vez es necesario identificar las necesidades de documentación de su proceso productivo y en general todos los aspectos y factores necesarios para desarrollar un correcto diseño y distribución en planta con el propósito de lograr la optimización de los procesos que se llevan a cabo en ella; un flujo mas sincronizado, reducción de costos y mejores condiciones laborales que permitan elevar la productividad en pro del mejoramiento continuo.



## OBJETIVOS

### OBJETIVO GENERAL

Diseñar la distribución física; documentar, estandarizar e implementar los procesos en el servicio farmacéutico del Instituto del Corazón de Floridablanca de la Fundación Cardiovascular de Colombia (FCV), bajos las resoluciones 1403:2007 y 0444:2008.con el objeto de determinar los criterios administrativos y técnicos generales de Modelo de Gestión y adoptar el manual de condiciones esenciales, procedimientos y buenas prácticas de elaboración de preparaciones Magistrales.

### OBJETIVO ESPECIFICO

- Realizar un diagnóstico de la situación actual de los procesos, procedimientos e instructivos y infraestructura física del servicio farmacéutico.
- Determinar los requerimientos legales, de maquinaria, personal y espacio físico para garantizar una adecuada distribución de planta.
- Desarrollar propuesta de mejora del diseño, distribución y adecuación del área física del servicio farmacéutico.
- Determinar cuáles son los procedimientos, instructivos y registros a documentar del servicio Farmacéutico
- Documentar e implementar los procedimientos, instructivos, formatos, guías y demás documentos, para garantizar la trazabilidad de los procesos y dar cumplimiento al modelo de gestión del servicio farmacéutico que exige el ministerio de la protección social.
- Evaluar el nivel de implementación de los procesos definidos para el Servicio Farmacéutico.
- Definir mecanismos de control de los procesos, que permitan el seguimiento y mejora del mismo.

## MARCO TEÓRICO

Para este proyecto se requiere diseñar, documentar, implementar y mejorar los procesos del servicio farmacéutico de la FCV, los cuales se basan de fundamentos teóricos que permiten gestionarlo continuación se presenta una descripción breve, sobre los fundamentos teóricos que conformaran cada etapa para el logro de los objetivos del presente proyecto.

**MANUAL DE PROCEDIMIENTO:** El manual de procedimiento al interior de una organización contiene los procedimientos, instructivos, formatos, reglamentos y todo tipo de documentos necesarios para desarrollar adecuadamente los procesos.

El manual se encuentra dentro de un sistema de gestión, que permite a la organización mejorar y estandarizar procedimientos para asegurar, controlar y desarrollar adecuadamente los procesos.

**PROCEDIMIENTO:** Descripción exacta de cómo se hacen las cosas en la empresa, para el caso del servicio farmacéutico desde cómo se hace la selección de medicamentos y dispositivos médicos hasta la dispensación, incluye controles que permite detectar, evitar y corregir errores.

**REGISTROS:** Constituye la información técnica sobre lo que se basan algunos de los procedimientos de la empresa. aquí están incluidos todos los ( formularios de listados básicos de medicamentos, de compras internas, recepción, almacenamiento, distribución,dispesación, registro de actividades de promoción del uso racional e informes de resultados de métodos preventivos de corrección de errores, etc.) Estos registros son la evidencia escrita de todas las actividades que se realizan.

**INSTRUCTIVO:** Documento que describe la secuencia de pasos detallada a seguir para realizar una actividad o proceso.

**PROCESO:** Conjunto de actividades relacionadas entre si que interactúan para transformar entradas en salidas. Además todo lo que se considere necesario para satisfacer al cliente que en este caso el final será el paciente.<sup>6</sup>

### ¿QUÉ SIGNIFICA LA ESTANDARIZACIÓN DE LOS PROCESOS?

Es la actividad sistemática para establecer y utilizar estándares. Con frecuencia genera inquietudes y controversia; muchas veces se pregunta cómo estandarizar un proceso con pacientes únicos y cuadros particulares. En realidad lo que se estandariza son los procesos que serán utilizados en función de la particularidad del paciente.

---

<sup>6</sup> SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD PARA EL SERVICIO FARMACÉUTICO.(citado el 10 de enero de 2010). disponible en : D:\Documents and Settings\Administrador\Escritorio\FCV\IMFORMACION INTERESANTE\Sistema De Gestión De Calidad Para El Servicio farmaceutico.mht.

Constituye un mecanismo de formalización y documentación de los procesos que han sido mejorados, es decir, de aquellos que constituyen el núcleo vital de conocimiento de las organizaciones o unidades administrativas.

De igual forma, procesos clínico-asistenciales como la administración de medicamentos, la administración de las historias clínicas, la solicitud de suministros, etc., tienen que ser realizados conforme a estándares elaborados por consenso que garanticen la previsibilidad sobre los resultados a favor de los usuarios de la organización.

## **OBJETIVOS DE LA ESTANDARIZACIÓN**

### **A. Mantener la calidad y mejorarla para:**

- Asegurar el desempeño y función y su mejoramiento.
- Asegurar la confiabilidad y mantenimiento y su mejoramiento.
- Garantizar la seguridad y su mejoramiento.
- Eliminar las dificultades o problemas durante el proceso.  
Prevenir problemas recurrentes.
- Establecer procedimientos estándar de operación.

### **B. Tener reducción de costos para:**

- Utilización de los componentes mínimos.
- Simplificación.

### **C. Mantener la productividad y mejorarla para:**

- Mejorar el proceso.
- Mejorar la operación automatizada.

### **D. Tener información/divulgar**

- Transferir tecnología y habilidades.
- Notificar al cliente (relaciones públicas, publicidad, catálogos, etc.).
- Notificar internamente (reglamentos de la compañía, especificación de reglas, diagramas, etc.).
- Educar y entrenar.
- Mejorar la moral.

### **E. Tener contribuciones sociales para:**

- Garantizar la seguridad del cliente.
- Control y prevención de la contaminación.
- Seguridad de los empleados.<sup>7</sup>

---

<sup>7</sup> Guía Básicas para la implementación de las pautas de auditoría para el mejoramiento de la calidad de la atención en salud. ( citado el 10 de enero del 2010). Disponible en:

## QUE ES LA DISTRIBUCIÓN EN PLANTA:

La Distribución en Planta implica la ordenación de espacios necesarios para movimiento de material, almacenamiento, equipos o líneas de producción, equipos industriales, administración, servicios para el personal, etc.<sup>8</sup>

La Distribución de Planta es un concepto relacionado con la disposición de las máquinas, los departamentos, las estaciones de trabajo, las áreas de almacenamiento, los pasillos y los espacios comunes dentro de una instalación productiva propuesta o ya existente. La finalidad fundamental de la distribución en planta consiste en organizar estos elementos de manera que se asegure la fluidez del flujo de trabajo, materiales, personas e información a través del sistema productivo.<sup>9</sup>

La Distribución en Planta se ha constituido en uno de los pilares de la industria, puesto que determina la eficiencia de la empresa; en algunos casos ha logrado la supervivencia de la empresa puesto que contribuye a la reducción de los costos de fabricación.

La Distribución en Planta está basada en unos Principios, los cuales pretenden obtener beneficios plenos para las partes que se ven afectadas, ya sean accionistas o empleados; y lograr un tratamiento adecuado de los materiales y equipos. Estos principios son los siguientes:

1. Principio de la satisfacción y de la seguridad.
2. A igualdad de condiciones, será siempre más efectiva la distribución que haga el trabajo más satisfactorio y seguro para los trabajadores.
3. Principio de la integración de conjunto.
4. La mejor distribución es la que integra a los hombres, materiales, maquinaria, actividades auxiliares y cualquier otro factor, de modo que resulte el compromiso mejor entre todas estas partes.
5. Principio de la mínima distancia recorrida.
6. A igualdad de condiciones, es siempre mejor la distribución que permite que la distancia a recorrer por el material sea la menor posible
7. Principio de la circulación o flujo de materiales.

---

[http://www.saludcapital.gov.co/Publicaciones/Garantia%20de%20Calidad/Auditor%C3%ADa%20para%20el%20Mejoramiento%20de%20la%20Calidad%20de%20la%20Atenci%C3%B3n%20de%20Salud%20\(PAMEC\)%20anexos/GUIAS%20BASICAS%20PARA%20LA%20IMPLEM%20PAUTAS.pdf](http://www.saludcapital.gov.co/Publicaciones/Garantia%20de%20Calidad/Auditor%C3%ADa%20para%20el%20Mejoramiento%20de%20la%20Calidad%20de%20la%20Atenci%C3%B3n%20de%20Salud%20(PAMEC)%20anexos/GUIAS%20BASICAS%20PARA%20LA%20IMPLEM%20PAUTAS.pdf)

<sup>8</sup> Distribución en planta. (Citado el 10 de enero del 2010). Disponible en: [http://74.125.47.132/search?q=cache:hW2MehOnIkJ:www.uclm.es/area/ing\\_rural/AsignaturaProyectos/Tema5.pdf+distribucion+en+planta&cd=1&hl=es&ct=clnk&gl=co](http://74.125.47.132/search?q=cache:hW2MehOnIkJ:www.uclm.es/area/ing_rural/AsignaturaProyectos/Tema5.pdf+distribucion+en+planta&cd=1&hl=es&ct=clnk&gl=co).

<sup>9</sup> Distribución en planta. (Citado el 10 de enero del 2010). Disponible en: <http://www.virtual.unal.edu.co/cursos/sedes/manizales/4100002/lecciones/taxonomia/layout.htm>.

8. En igualdad de condiciones, es mejor aquella distribución que ordene las áreas de trabajo de modo que cada operación o proceso esté en el mismo orden o secuencia en que se transformen, tratan o montan los materiales.

9. Principio del espacio cúbico. La economía se obtiene utilizando de un modo efectivo todo el espacio disponible, tanto en horizontal como en vertical.

10. Principio de la flexibilidad.

A igualdad de condiciones será siempre más efectiva la distribución que pueda ser ajustada o reordenada con menos costo o inconvenientes<sup>10</sup>.

## **FACTORES QUE AFECTAN A LA DISTRIBUCIÓN EN PLANTA**

1. Materiales (materias primas, productos en curso, productos terminados).

1. Incluyendo variedad, cantidad, operaciones necesarias, secuencias, etc.

2. Maquinaria.

3. Trabajadores.

4. Movimientos (de personas y materiales).

5. Espera (almacenes temporales, permanentes, salas de espera).

6. Servicios (Producción, inspección, control, programación, etc).

7. Edificio (elementos y particularidades interiores y exteriores del mismo,

8. Instalaciones existentes, etc).

9. Versatilidad, flexibilidad, expansión.

## **TIPOS DE DISTRIBUCIÓN EN PLANTA:**

Generalmente se manejan tres tipos de distribución los cuales se mencionan a continuación:

---

<sup>10</sup> Distribución en planta. (Citado el 10 de enero del 2010). Disponible en: [http://74.125.47.132/search?q=cache:hW2MehOnlXJ:www.uclm.es/area/ing\\_rural/AsignaturaProyectos/Tema5.pdf+distribucion+en+planta&cd=1&hl=es&ct=clnk&gl=co](http://74.125.47.132/search?q=cache:hW2MehOnlXJ:www.uclm.es/area/ing_rural/AsignaturaProyectos/Tema5.pdf+distribucion+en+planta&cd=1&hl=es&ct=clnk&gl=co)

- **Distribución por posición fija.**

El material permanece en situación fija y son los hombres y la maquinaria los que confluyen hacia él.

- **Distribución por proceso.**

Las operaciones del mismo tipo se realizan dentro del mismo sector

- **Distribución por producto.**

El material se desplaza de una operación a la siguiente sin solución de continuidad. (Líneas de producción, producción en cadena).

## 1. DISEÑO METODOLÓGICO

Es importante definir una metodología clara y concisa para el diseño de la distribución física de la planta y la documentación, estandarización e implementación de los procesos del servicio farmacéutico, puesto que esto garantiza el mantenimiento y el mejoramiento de los procesos. Su aplicación es de gran importancia, contribuye a maximizar el uso de los recursos y disminuir las consecuencias generadas por las debilidades presentes del área.

Se requiere adoptar una metodología, que contribuya a orientar los objetivos del área y así lograr un crecimiento continuo de la organización, con el propósito de ser más eficientes y competitivos en el mercado al cual se pertenece.

A continuación se hace una descripción de la metodología aplicada a la hora de documentar, estandarizar e implementa los procesos, además del diseño de la distribución física de la planta:

### 1.1 DIAGNOSTICO

En esta etapa se determinara la situación actual del Modelo de Gestión del servicio Farmacéutico, para ello se recopilara y revisara la documentación actual que incluye (procedimientos, instructivos y registros) con el propósito de establecer el presente estado y así poder confortarlo con los requisitos exigidos por la resolución 1403 del 2007 y la resolución 0444 del 2008.

Otros de los diagnostico que incluye esta práctica se realizara a la distribución de planta actual del Servicio Farmacéutico en donde se evaluara cada una de las áreas que lo conforman, además de los equipos, materiales etc. Esta información, será el punto de partida para la propuesta de diseño de distribución de planta a instalar que cumpla y “disponga de una infraestructura fisca de acuerdo con su grado de complejidad, numero de actividades y/o procesos que se realicen y personas que laboren además que cuente con una dotación constituida por equipos, instrumentos y materiales necesarios para el cumplimiento de los objetivos de las actividades y/o procesos que se realicen en cada una de las áreas<sup>11</sup> como lo estipula la resolución 1403 del 2007; Esto permitirá determinar las necesidades de maquinaria, áreas, personal y espacio físico y a su vez desarrollar propuesta de distribución física del S.F.

---

<sup>11</sup> Resolución 1403 del 2007, disponible en internet desde: [http://www.copidrogas.com.co/web/media/resolucion\\_1403\\_de\\_mayo\\_de\\_2007.pdf](http://www.copidrogas.com.co/web/media/resolucion_1403_de_mayo_de_2007.pdf), citado el 10 de marzo del 2010.

## 1.2 PLANIFICACIÓN

En esta etapa se definieron los integrantes del proyecto, se realizó el plan de acción en general junto con las actividades a desarrollar, además de la metodología a seguir para el desarrollo, compromiso por parte de los autores en el desarrollo del presente proyecto, puesto que con la colaboración y disposición de las personas involucradas, se recopilara información cuantitativa y cualitativa para sustentar el análisis sobre la información recogida.

## 1.3 SENSIBILIZACIÓN

Esta etapa es de suma importancia para la implementación, en esta fase se busca adquirir responsabilidad y participación de todo el personal del servicio Farmacéutico, Puesto que en últimas son ellos quienes están directamente involucrados con todos los procesos del servicio Farmacéutico y están en la capacidad de contribuir con nuevas ideas de mejora continua en la organización.

En esta etapa se definieron por parte de los autores, el Jefe del Servicio Farmacéutico y la autora de esta práctica, el compromiso adquirido por cada persona en el desarrollo del presente proyecto, puesto que con la colaboración y disposición de todos los involucrados, se recopiló información cuantitativa y cualitativa para sustentar el análisis sobre la información recogida.

Inicialmente se realizara una sensibilización con el personal del Servicio Farmacéutico, dándole a conocer la importancia y las ventajas que se adquiere con la documentación de los procedimientos.

Posteriormente se diseño y se desarrollo un programa de capacitación paralelo al desarrollo de este proyecto; de la siguiente manera:

- Sensibilización al equipo de trabajo que hace parte del Servicio Farmacéutico a través de un grupo primario para dar a conocer la metodología a aplicar y la participación del personal en el desarrollo de este proyecto. Capacitación al personal estará enfocada con relación a los procedimientos e instructivos modificados, mejorados y elaborados.

**(Ver Anexo E)** material de capacitación al Grupo Primario del Servicio Farmacéutico.



#### **1.4 PROPUESTA DE MEJORA DEL DISEÑO, DISTRIBUCIÓN Y ADECUACIÓN DEL ÁREA FÍSICA DEL SERVICIO FARMACÉUTICO.**

En esta etapa se:

- Determinara los requerimientos legales, de maquinaria, personal y espacio físico para garantizar una adecuada distribución de planta.
- Desarrollara propuesta de mejora del diseño, distribución y adecuación del área física del servicio farmacéutico, se definieron las áreas y se reubicaron según el proceso y espacio disponible.

#### **1.5 DOCUMENTACIÓN**

En esta etapa se:

- Determinara cuáles son los procedimientos, instructivos y registros a documentar del servicio Farmacéutico

Se desarrollara de tal manera que se Documente e implemente los procedimientos, instructivos, formatos, guías y demás documentos según cronograma de documentación definido por la autora de esta práctica, esto con el propósito de garantizar la trazabilidad de los procesos y dar cumplimiento al modelo de gestión del servicio farmacéutico que exige el ministerio de la protección social; para ello se realizar entrevista directa al dueño de cada proceso, esto con el propósito de visualizar y comprender más claramente las actividades que se desarrollan de este y como debe ser el flujo de la información; para ello se tuvo en cuenta el modelo establecido por el Sistema de Gestión de Calidad que se encuentra en la página de calidad [www.fcv.org/calidad](http://www.fcv.org/calidad) con el propósito de manejar el mismo estándar establecido por la Organización.

#### **1.6 IMPLEMENTACIÓN**

Se realizara la divulgación y aplicación de la documentación mediante capacitación y auditorías periódicas; esto con el propósito de evidenciar el cumplimiento y adherencia de los instructivos tal y como estén documentados, determinar el grado en que se cumplan y definir acciones que corrijan las dificultades encontradas y mejorar aquellas que las necesiten.

#### **1.7 EVALUACIÓN**

Es la fase fundamental para revisar los resultados, aquí se evaluara y se analizara las respectivas propuestas de mejoras a los procesos quien tendrá como autores al jefe del

Servicio Farmacéutico y practicante de calidad, se dará a conocer estas acciones correctivas para su correcto funcionamiento y finalmente para concluir esta etapa de implementación, para ello se desarrollaran las siguientes actividades:

- Revisiones por la Dirección
- Auditoría interna para determinar adherencia de los instructivos
- Implementación de acciones Correctivas o mecanismos control que constituyan mejora.

## TÉCNICAS DE RECOLECCIÓN DE DATOS

Para la recolección de toda la información se realizara mediante:

- **Entrevista Directa con el personal Involucrado en el Proceso**  
Cada proceso tiene su dueño, se realizara una primera revisión visual del proceso que permita tener una referencia de como se hace; después se realizara una entrevista directa con el operario de manera sencilla a manera de contar una historia.

## 2. DIAGNOSTICO SITUACIÓN ACTUAL

### 2.1 DIAGNOSTICO DOCUMENTACIÓN SERVICIO FARMACÉUTICO:

Se realizó una evaluación que permitió establecer el estado inicial del Servicio Farmacéutico, con el fin de confortar con los requisitos exigidos en las resoluciones 1403 del 2007 y 0444 del 2008, para esto se estructuró y utilizó un formato (matriz de diagnóstico) con el apoyo del jefe del Servicio Farmacéutico, con el cual se determinó en cada una de los numerales allí establecidos a manera de check list de que manera el Servicio Farmacéutico estaba dando cumplimiento a los mismos.

La realización de la evaluación se hicieron junto con el Jefe del Servicio Farmacéutico, Jefe Corporativa y la autora de esta práctica (practicante de calidad), en los cuales se realizó el diligenciamiento de la Matriz de diagnóstico contenida en la resolución 0444 del 2008 (**Ver Anexo A, numerales subrayados en azul**), obteniendo información relevante, que fue analizada para determinar el estado actual de la documentación del Servicio Farmacéutico, se estableció y se verificó el cumplimiento de la normatividad y a partir de ello se determinó la documentación con la que actualmente no contaba el Servicio Farmacéutico.

Duraron 3 semanas se estuvieron conociendo los procesos y el funcionamiento del Servicio Farmacéutico, tiempo en el cual se recopiló información a través del jefe del Servicio Farmacéutico y demás operarios (Regentes de Farmacia y Químicos Farmacéuticos), todo esto con el propósito de tener un conocimiento más profundo de las actividades desarrolladas al interior y así adelantar la documentación.

Los siguientes fueron resultados de la información que fue consolidada en la matriz de diagnóstico:

- La documentación actual del Servicio Farmacéutico no se encuentra actualizada y basada bajo el modelo de gestión del servicio farmacéutico como se encuentra contemplado en la resolución 1403 del 2007.
- La documentación actual no incluye procedimientos de operación, responsables de los procedimientos y registros, esto ha generado actualmente desorganización dado que el personal no tiene claramente definidos cuáles son sus responsabilidades y a su vez cual es la manera de llevar a cabo determinado proceso; todo esto implica al mismo tiempo que a la hora de documentar cada uno de los procedimientos se tenga en cuenta que sean estandarizados de la manera más óptima con el fin de evitar similitudes y/o reprocesos.
- En el diagnóstico realizado se encontró que el Servicio Farmacéutico no cuenta con procesos definidos y documentados, representándose en un bajo cumplimiento de los requisitos.

## 2.2 DIAGNOSTICO DISTRIBUCIÓN DE PLANTA SERVICIO FARMACÉUTICO

Para determinar el Diagnostico Actual de cómo se encontraba la distribución de planta del Servicio Farmacéutico, se conto con el apoyo del auxiliar de mantenimiento, Jefe del Servicio Farmacéutico y Practicante de Calidad, para ello se desarrollaron las siguientes actividades:

- Se confronto los requisitos exigidos en las resoluciones 1403 del 2007 y 0444 del 2008 en relación con la infraestructura Física (**Ver Anexo A, los numerales resaltados en verde**).
- Se definieron e identificaron las áreas en el plano actual de acuerdo a cada uno de los procesos llevados a cabo en el Servicio Farmacéutico.
- Se desarrollo un plano actual del Área, dado que el suministrado por mantenimiento no se encontraba actualizado.
- Se reviso la resolución 1403 del 2007 el cual determina las áreas que deben conformar el modelo de gestión del servicio Farmacéutico, con base en esto se identificaron y definieron las áreas que lo deberán conformar y se hizo la respectiva descripción de cada una de ellas.
- Se identifico mediante varias reuniones junto con el Jefe del Servicio Farmacéutico y Jefe Corporativa de la FCV que el sistema de distribución de medicamentos a los pacientes de la FCV ( servicio Farmacéutico), no cuenta con un diseño y distribución de área que sea propicio para realizar todas las actividades inherentes al sistema, con un flujo unidireccional adecuado y además con las mínimas y necesarias condiciones que requiere los puesto de trabajo ya que estos son estrechos e insuficientes y no están claramente definidos en el área del Servicio Farmacéutico; Esto nos permite justificar del por qué la eficiencia con la que los operarios desempeñan sus tareas, preparan los medicamentos de Dosis Unitaria y la capacidad de respuesta que no es inmediata y oportuna por parte del sistema productivo ante los cambios en la orden de pedido del medicamento ( dosis unitaria) lo que han incurrido en retrasos, inconsistencias, situaciones adversas, contaminación cruzada y disminución de la productividad.
- Al analizar el diagrama de recorrido actual, se puede percibir algunas señales que indican una distribución deficiente en la Central de Mezclas Farmacéuticas y Servicio Farmacéutico, Algunas de estas son: demoras en la dispensación de medicamentos, proceso no unidireccional de la Planta de producción ( Central de Mezclas), distancias largas entre procesos consecutivos; todos ellos son síntomas que indican que la distribución no se planeó y diagnostico antes de su montaje, el objetivo principal de este análisis es identificar las inconsistencias actuales para evitar cometerlas en la propuesta de distribución del Servicio Farmacéutico y La Central de Mezclas.

### 3. PLANIFICACIÓN

Culminando la etapa del diagnóstico, se elaboró un plan de acción a implementar (**ver Anexo B**), en el cual se establecieron los objetivos a alcanzar y las actividades a realizar, responsables y un tiempo estimado para el desarrollo de este plan.

En este se desarrollaron las siguientes actividades:

- Se eligieron los responsables del plan de Acción que tiene como funciones establecer, realizar u hacer seguimiento a todas las actividades relacionadas con el plan de Acción. Otras de sus funciones es la de evaluar las actividades bajo sus responsabilidades y para lo cual se acordaron hacer reuniones semanales, las cuales tienen como propósito confirmar el estado de las actividades a desarrollar y con base en lo presentado tomar decisiones según el caso corresponda.

El plan de Acción quedó conformado por las personas que ocupan los siguientes cargos:

- Directo del FCV
  - Jefe Corporativa
  - Jefe del Servicio Farmacéutico
  - Químicos Farmacéuticos del S.F
  - Practicante de Calidad
- 
- Según las actividades establecidas a realizar por cada uno de los responsables del plan de acción, se elaboró a manera individual un cronograma de actividades para definir claramente responsabilidades y periodo en que se realizarán (**Ver Anexo C**)

#### 4. SENSIBILIZACIÓN

El día 26 de enero del 2010 se dio comienzo a las jornadas de sensibilización del personal con la explicación del plan de Acción que se quiere desarrollar en el Servicio Farmacéutico, el cual está dirigido a la implementación del modelo de gestión del servicio farmacéutico, bajo los lineamientos de las resoluciones 1403 del 2007 y 0444 del 2008.

En esta jornada se conto con la participación y colaboración de todo el personal del servicio farmacéutico, puesto que el plan de Acción no solo lo desarrollan y llevan a cabo unas cuantas personas, este constituye un trabajo de equipo en el que todos deben participar. Además se dieron a conocer los beneficios de la documentación de cada unos de los procesos, se expusieron conceptos básicos entre otros.

El grupo primario conto con la participación de todo el personal que laboran en el servicio farmacéutico: Jefe del Servicio Farmacéutico, Químicos Farmacéuticos, Regentes y auxiliares de Farmacia, esta será dirigida por los Químicos Farmacéuticos y la autora de este proyecto (estudiante en práctica).

El material utilizado para llevar a cabo esta etapa se encuentra en los (**Anexos D**) los cuales contiene las sensibilizaciones, capacitaciones y el taller que se desarrollo con el personal.

Esta sensibilización busco generar compromisos con el plan de Acción emprendido, pues al comienzo se percibió un personal reacio al cambio, debido a la cultura y forma de trabajo ya definido años atrás se llego a pensar que el documentar procedimientos e instructivos era como algo fastidioso y burocrático, que exigía de numerosas horas de su jornada laboral con la que no contaban.

El propósito es garantizar el mejoramiento continuo y desarrollo integral de las habilidades y destrezas de los auxiliares del servicio Farmacéutico en beneficio de los procedimientos y procesos que se llevan a cabo dentro del Servicio Farmacéutico dirigido a todo el personal.

De acuerdo a lo antes mencionado se estableció que a partir del mes de Abril se iniciara con un programa de sensibilización, esto con el propósito de que los empleados estén relacionados con el ámbito de documentación y estandarización de actividades, su participación fue de gran importancia, ellos son los principales generadores del cambio, puesto que ellos están directamente involucrados con las actividades desarrolladas en cada uno de los procesos del S.F, y a través de sus opiniones se logra el mejoramiento continuo de la organización.

**En la tabla 1. Se presentan el listado de las sensibilizaciones y capacitaciones realizadas al personal.**

Finalmente las sensibilizaciones dejaron como resultado, responsabilidades con el plan de acción emprendido por el servicio farmacéutico, se percibió una cultura de trabajo en pro de la calidad, compromiso con las actividades de implementación, mantenimiento y

mejoramiento.

#### 4.1 METODOLOGÍA

##### Capacitación

Las capacitaciones se realizaron de manera grupal va dirigida al grupo primario del servicio Farmacéutico, tiene una duración de 2 horas cada jornada distribuida de la siguiente manera: 2 horas teóricas y 30 minutos para resolver examen o desarrollar un taller. **Ver anexo D. Material de Capacitaciones.**

##### Evaluación

Terminada cada jornada de capacitación de los instructivos, la evaluación será realizada al inicio de la próxima jornada de capacitación, esta evaluación va dirigida a los auxiliares y regentes de Farmacia, se le entrego a cada uno de ellos un taller que resolverá inmediatamente, durante el desarrollo del taller el auxiliar no tendrá ayudas didácticas.

El taller tendrá una duración de 30 minutos y se considera aprobado si revuelve correctamente más del 90%.

Los resultados de los talleres serán entregados junto con el registro de asistencia al jefe del servicio farmacéutico, Q.F. Irene Jansasoy Jajoy.

Los talleres resueltos serán archivados en el servicio Farmacéutico como evidencia de las capacitaciones del personal exigido por la norma. Resolución 0444 del 2008.

##### Adherencia del Instructivo:

Después de haber capacitado y evaluado de manera escrita cada unos de los instructivos documentados, se revisaran a manera de auditoría interna cada unos de los ítems contenidos en el instructivo. Esto con el propósito de evidenciar el cumplimiento y adherencia de los instructivos tal y como estén documentados y determinar el grado en que se cumplan los criterios acordados y a su vez para definir acciones que corrijan las dificultades encontradas y mejorar aquellas que las necesiten.

#### 4. 2 PROGRAMA DE CAPACITACIÓN

1. Terminología y conceptos básicos que aplican en el servicio Farmacéutico.
2. Normatividad vigente que aplica al Servicio Farmacéutico
  - Resolución 1403 de 2007 por el cual se determina el Modelo de Gestión de calidad, se adopta el Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos y se dictan otras disposiciones.
3. Aplicación de los procesos, procedimientos, instructivos y registros del Servicio Farmacéutico que corresponde al cargo de Auxiliar del Servicio Farmacéutico.

Se informara sobre los procesos que se llevan a cabo en el Servicio Farmacéutico, se enfatizara en los que Auxiliar de Farmacia participa activamente.

4. Resolver Inquietudes:  
Sera un espacio para el Auxiliar de Servicio Farmacéutico, se resolverán las dudas de los temas tratados en la capacitación, opina sobre la metodología aplicada y aporte desde su experiencia al mejoramiento de los procesos y responsabilidades a su cargo.
5. Evaluación  
Por medio de una evaluación y taller se evaluara el conocimiento adquirido durante la capacitación **Ver Anexo E Formato de Evaluación al personal Servicio Farmacéutico.**
6. Conclusión

Los Químicos Farmacéuticos y Practicante de calidad emitirán una conclusión sobre su experiencia y resultados de todo el proceso.

Sensibilizado el personal con el plan de acción se empezó la etapa de capacitación de cada uno de los procedimientos e instructivos documentados a la fecha, en estos momentos se está desarrollando esta actividad, la cual consiste en capacitar al personal cada unos de instructivos y procedimientos aprobados por el Jefe de Farmacia hasta el momento, se tiene programada unas seria de capacitaciones este mes como se indica en la Tabla 1.



#### 4.2.1 Instructivos a Capacitar

TEMA	FECHA		
	DÍA	MES	AÑO
Conductas y políticas del Servicio Farmacéutico	19	03	2010
Manejo de uniforme y ropa externa	19	03	2010
Ingreso de personal visitante y permanente	19	03	2010
Recomendaciones generales de limpieza y desinfección	23	03	2010
Limpieza de equipo y utensilios	23	03	2010
Vestido y arreglo personal dentro de la Central de Mezclas	23	03	2010
Lavado de manos	23	03	2010
Manejo de Personal Enfermo con heridas abiertas	23	03	2010
Uso de elementos de protección personal	7	04	2010
Interpretación de Orden medica y calculo de cantidades	7	04	2010
Buenas Prácticas de Almacenamiento	15	04	2010
Recepción de Medicamentos y Dispositivos médicos	15	04	2010
Gestión de Solicitud de Medicamentos y Dispositivos médicos	15	04	2010

Tabla 1. Listado de Instructivos a Capacitar

## **5. PROPUESTA DE MEJORA DEL DISEÑO, DISTRIBUCIÓN Y ADECUACIÓN DEL ÁREA FÍSICA DEL SERVICIO FARMACÉUTICO.**

### **5.1 OPORTUNIDAD DE MEJORA:**

- Acondicionar el área física de manera que garantice el flujo UNIDIRECCIONAL (BPE)
- Adquirir la infraestructura necesaria Para garantizar la cadena de Frio (espacios y refrigeration).
- Acondicionar lámparas.
- Desarrollar una propuesta de distribución de planta, teniendo en cuenta todas y cada una de las áreas y procesos llevados a cabo en el servicio farmacéutico

### **5.2 REQUERIMIENTOS DE ÁREA Y PERSONAL PARA LA NUEVA PROPUESTA**

Número de camas a cubrir con el sistema Dosis Unitaria: 183 camas

Según la legislación y BPM (buenas Prácticas de Manufactura), El espacio físico y distribución del área debe garantizar los siguientes requerimientos:

- Flujo Unidireccional una sola Entrada y una sola Salida
- Áreas mínimas Requeridas
- Número de personas necesarias que trabajaran en el Área

***El área de servicio Farmacéutico estará dividida en las siguientes sub- áreas:***

#### **1. Área administrativa del servicio Farmacéutico**

Este espacio estará ocupado por los siguientes puestos de trabajo:

- 3 en ventas
- 1 Recepción de Dispositivos Médicos
- 1 recepción de Medicamentos
- 1 jefe Farmacéutico
- 1 Elaboración de Etiqueta ( recepción de formulas)
- 1 Generación Requisición de Dosis Unitaria
- 1 Químico Farmacéutico en Producción
- 1 Químico Farmacéutico en Control de Calidad
- 3 Regentes de Farmacia para Dispensación

**Indicaciones del área:**

- Puestos de trabajo con un área de ( 120 \*120 mts)
  - Mobiliario para la persona que trabajo en el Área
  - Se requiere de Disposición de equipo de computo
- **Área de Recepción:** Es el espacio donde se realizará una identificación de las materias primas y materiales recibidos, comprobando sus características y cantidades.
  - **Área de Cuarentena:** Cerca al área de Recepción en la cual se colocan los medicamentos que por alguna razón no pueden ser distribuidos, pronto vencimiento, deteriorados, problemas en la etiqueta duda, etc.
  - **Área de Almacenamiento:** Espacio donde se almacenara medicamentos, dispositivos médicos y Medicamentos de Dosis unitarias deben ser independiente, diferenciado y señalizado, con condiciones ambientales, temperatura y humedad relativa controladas, esta área esta divida en zonas entre las cuales se encuentra:
    - Zona de embalajes completos: área ubicada
    - Zona de estanterías (Medicamentos listos para dispensar).
    - Zona de refrigeración (los medicamentos que lo requieran).
    - Zona de control de seguridad (Medicamentos de Control Especial y algunos que por su naturaleza lo requieran).
  - **Área de Recepción de producto terminado:** Lugar de recepción para los Medicamentos que van a ser entregados a los servicios, esta área será denominada zona de refrigeración.
  - **Área de dispensación:** Espacio destinado para la entrega de Medicamentos de Distribución por Dosis Unitaria (SDMDU), en ella se encuentran los carros de medicamentos y área disponible para disposición de los mismos.

**Áreas De Central Mezclas:**

**Características:**

Es un servicio de preparación en dosis unitaria de medicamentos inyectables para dispensar a los pacientes, con el fin de elevar el nivel de calidad, eficacia y seguridad de la terapia intravenosa en cada una de sus líneas de producción

**Área de producción**

Es el espacio destinado para todos los procesos que elabora la Central de Mezclas, Esta área está dividida en las siguientes sub- áreas:

- **Área de Almacenamiento de producción:** En esta área se Garantiza la preservación de calidad y el almacenamiento ordenado y eficiente de las soluciones

magistrales y cada uno de los insumos necesarios en el proceso de producción, en esta área también existirá un pre-almacén donde el QF realizará un control visual y los análisis necesarios para su caracterización y para decidir su aceptación o rechazo, las actividades que se desarrollarán son:

- Almacenar y custodiar las soluciones madres y los insumos como: jeringas, envases, bolsas, jarabes listos entre otros.
  - Mantener control sobre obsolescencia, baja rotación, daños, vencimientos etc
  - Mantener los registros necesarios sobre ingreso y egreso
  - Clasificación mediante ficha completa con las características del producto (nombre, código numérico, cantidad, suministrador, lote y características físicas del mismo).
  - Vigilar la rotación de los materiales en inventarios del área
- **Área de Preparación:** Área específica para la elaboración y control de medicamentos, el cual debe ser un área que garantice las condiciones de esterilidad.

**Indicaciones:**

- Se debe contemplar el material que evite las vibraciones o descalibración de los equipos
  - El Área debe tener dos tipos de luz: una de alógeno y otra blanca normal
  - Un puesto de trabajo
  - Las esquinas de las paredes deben ser cóncavas
  - Paredes lisas, no porosas y pintura lavable
  - La luz es interna con protectores de luz lisa
  - Y demás condiciones normativas para la adecuación del Área de preparación
- **Área de Re empaque y Envase:** Espacio destinado para preservar la calidad y seguridad de los medicamentos durante el proceso de reempaque y envase, esta actividad está separada de las otras actividades del proceso productivo, en esta área se va a manejar 4 tipos de empaque entre los cuales se encuentran:
    - Empaque para sólidos Orales
    - Empaque en bolsa
    - Empaque para inyectables
    - Empaque para líquidos
  - **Área de Re empaque de forma Farmacéutica sólida en Unidosis:** Espacio para el re empaque de sólidos orales no estériles en los puntos de dispensación intrahospitalarios.
  - **Área de Almacenamiento Temporal:** El almacenamiento temporal es el sitio por piso y área donde se colocan transitoriamente los residuos ordinarios que no representen peligro de infección. Estos sitios de almacenamiento deben desocuparse con frecuencia, es imprescindible el control de vectores y roedores.

### **Características de las Canecas**

- Color acorde a la clasificación.
- Impermeables, material plástico.
- Livianas: facilitan transporte y manejo.
- Herméticas : con tapa.
- Tamaño adecuado
- Pedal.
- Superficies lisas.
- Marcadas con el área.
- Símbolo universal de basura contaminada y peligro biológico. BIOHAZARD.
- Características de las bolsas.

Las bolsas deben ser de material plástico o de polipropileno con un calibre de 2mm, y capacidad máxima de 20 kilogramos, resistentes a temperaturas superiores de autoclave (132 °C).

- **Recolección Y Transporte Interno**

Los residuos con características de contaminación patógena deben evacuarse inmediatamente en canecas o carros transportadores solo para este uso. Se debe diseñar una ruta que no pase por áreas asépticas. La evacuación de desechos se realiza teniendo en cuenta: su naturaleza, capacidad de alterar el proceso salud enfermedad de los individuos y de contaminar el medio ambiente. El personal encargado de esta labor debe tener el entrenamiento adecuado, y contar con el equipo de protección personal (EPP), guantes, botas, overol, mascarilla y gafas.

- **Recolección manual.**

La recolección manual se práctica sobre todos los desechos reciclables no contaminados. Los desechos ordinarios se recogen con las técnicas habituales de barrido con trapero húmedo y se recolectan en bolsas de color blanco.

- **Recolección con carros transportadores**

Para transportar las bolsas que contengan los desechos, desde los sitios de producción hasta el lugar de almacenamiento, se deben utilizar carros livianos y recipientes que tengan superficies internas lisas y de fácil lavado, provistas de tapa.

### 5.3 PLANO DE DISTRIBUCIÓN ACTUAL DEL SERVICIO FARMACÉUTICO

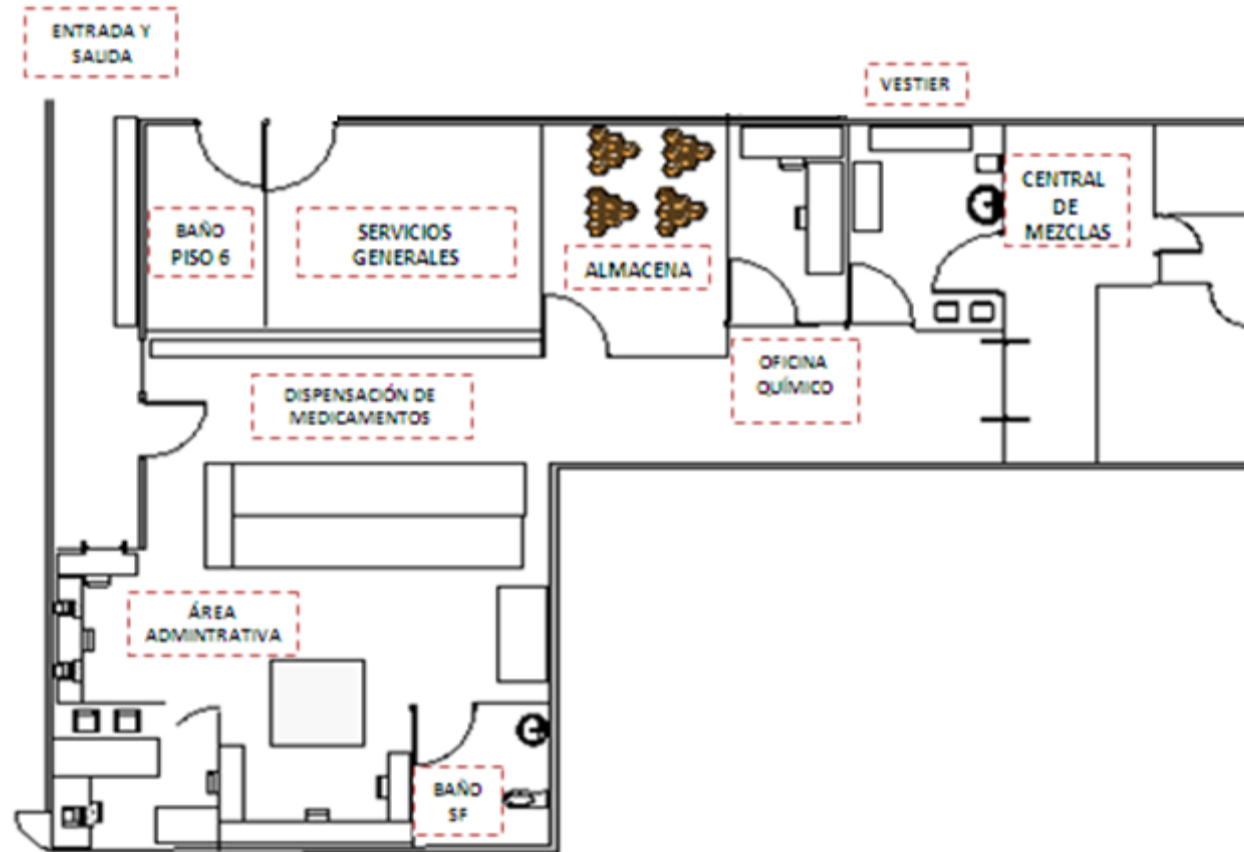


FIGURA 1. Distribución de planta actual del servicio farmacéutico de la FCV.

## 5.4 PLANO PROPUESTA DE DISTRIBUCIÓN DE PLANTA

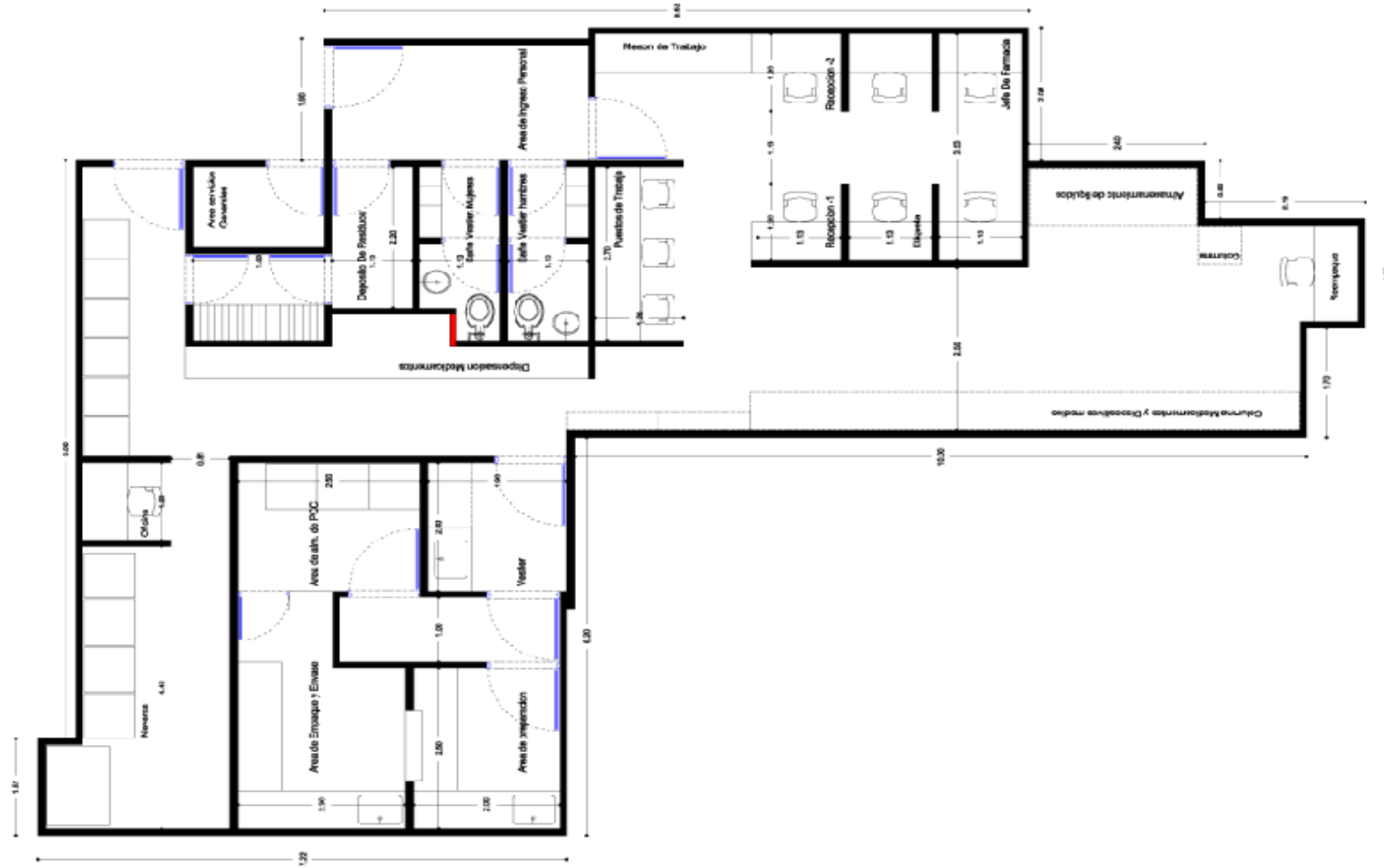


FIGURA 2. Propuesta de Distribución de planta actual del servicio farmacéutico de la FCV

La anterior propuesta de distribución de planta está en proceso de aprobación por el Doctor Víctor Castillo Director Ejecutivo de la FCV Bucaramanga, ha sido revisada por el jefe de servicio Farmacéutico, Jefe Corporativo y Director del Instituto del Corazón, actualmente se está a la espera de los otros planos propuestos con los respectivos flujos de personal y proceso que el arquitecto Nicolas de la FCV los está pasando a un programa especializado para presentación de planos dado que el desarrollado inicialmente se encuentra en Excel. **(Ver Anexo F)**.





## 6. DOCUMENTACIÓN

### 6.1 DETERMINACIÓN DE LOS PROCEDIMIENTOS, INSTRUCTIVOS Y REGISTROS A DOCUMENTAR.

Para el desarrollo de este objetivo se tomo con base en el diagnostico que se hizo inicialmente, el cual consistió en realizar el check list contenido en la resolución 0444 del 2008, este permitió determinar las necesidades de documentación que garanticen tener un modelo de Gestión en el servicio farmacéutico y que den cumplimiento a los requerimientos de la resolución. **(Ver Anexo G)** el cual muestra la planificación de los procedimientos, instructivos y registros a documentar.

### 6.2 DOCUMENTACIÓN E IMPLEMENTACIÓN DE LOS PROCEDIMIENTOS, INSTRUCTIVOS Y REGISTROS

Para empezar con el proceso de documentación de los procedimientos, instructivos, formatos, guías y demás documentos; se tuvo en cuenta cronograma definido por la autora de esta práctica, para garantizar la trazabilidad de los procesos y dar cumplimiento al modelo de gestión del servicio farmacéutico que exige el ministerio de la protección social.

Para la elaboración de los procedimientos e instructivos se utilizo un formato (ver figura 1) que permitió recoger información relevante y identificar más claramente la secuencia de las actividades realizadas y que se generan en cada unos de los procesos, es diligenciada cuando se realiza la entrevista directa al dueño de cada proceso.

#### Formato descripción de los procesos

Nombre: \_\_\_\_\_ Cargo: \_\_\_\_\_ Fecha \_\_\_\_\_

Nombre del procedimiento:			
paso	descripción	responsable	formatos

FIGURA 3. Formato descripción de los procesos

Una vez diligenciado el anterior formato en cada uno de los procedimientos a documentar, se prosiguió a utilizar la plantilla para instructivos asistenciales y plantilla para procedimientos, Establecido por el Sistema de Gestión de Calidad de la FCV y que se encuentra en la página de calidad [www.fcv.org/calidad](http://www.fcv.org/calidad) con el propósito de manejar el mismo estándar establecido por la Organización. **(Ver Anexo H)**.

## 6.2.2 Identificación De Los Documentos

Para el control e identificación de los documentos se utilizó la nomenclatura establecida por la FCV, la cual se componen de tres partes para facilitar su rápida identificación de la siguiente Manera:

### **AAA - BBB - ##**

**AAA:** Código Alfabético que identifica el tipo de documento (registro **(R)**, instructivo **(I)** o procedimiento **(P)**).

**BBB:** Código Alfabético o numérico que identifica el generador del documento o proceso Funcional (Farmacia - **FARM**)

**###:** Consecutivo conformado por 4 dígitos de carácter numérico y representa la secuencia de la documentación del Servicio Farmacéutico, Consecutivo numérico que inicia en 01

Cuando se anule un documento, el código del mismo no debe ser asignado a otro documento que se elabore.

- **Versión:** Es Identifica con el consecutivo de modificaciones que afectan el documento. La primera versión sale aprobada como cero (0). Si tiene modificaciones sigue con el consecutivo respectivo.

### Código Alfabético que identifica el tipo de documento (AAA)

Tipo de documento	Código
Documento externo	DE
Política	PL
Caracterización de proceso	PC
Procedimiento	P
Guías	G
Instructivos	I
Registros	R

TABLA 2. Código Alfabético que identifica el tipo de documento (AAA)

### Código Alfabético que identifica el generador del documento (BBB)

**Las políticas** por ser un documento de origen directivo con propósito de dar lineamientos para el diseño y desarrollo de procesos, se codifica con las siglas de la gerencia o dirección que las elabora y gestiona su cumplimiento:

UEN o Dirección	Código
Dirección Ejecutiva	DE
Dirección General de Operaciones	DGO
Gerencia Instituto del Corazón Floridablanca	ICF
Gerencia Instituto del Corazón Santa Marta	ICSM
Gerencia Instituto del Corazón Ibagué	ICI
Gerencia Instituto del Corazón Manizales	ICM
Gerencia Productos Hospitalarios	PH

Gerencia Contact Center	CENT
Gerencia Bioingeniería	BIO
Gerencia Comercializadora	COMER
Gerencia Eventos y Mercadeo	EVEN
Gerencia Telemedicina	TEL
Dirección de Tecnología Informática	DTI
Dirección de Salud	DS
Dirección Desarrollo Organizacional	DDO
Dirección Financiera	DF
Dirección de Apoyo y Servicios	DAS

TABLA 3. Código Alfabético que identifica el generador del documento (BBB)

**Pirámide Documental**, refleja la importancia y ordenamiento de documentos en la institución, de esta forma un documento da los lineamientos para los que están en niveles inferiores.



FIGURA 4. Pirámide documental

Una vez el personal identifica la necesidad de estandarización de las actividades por medio de un tipo específico de documento, puede utilizar las plantillas que se encuentran en la página inicial del sitio de calidad [http://172.16.19.213:8001/Gescon/faces/index2\\_1.jsp](http://172.16.19.213:8001/Gescon/faces/index2_1.jsp) Ver **Figura 5. Solicitud de Cambios**

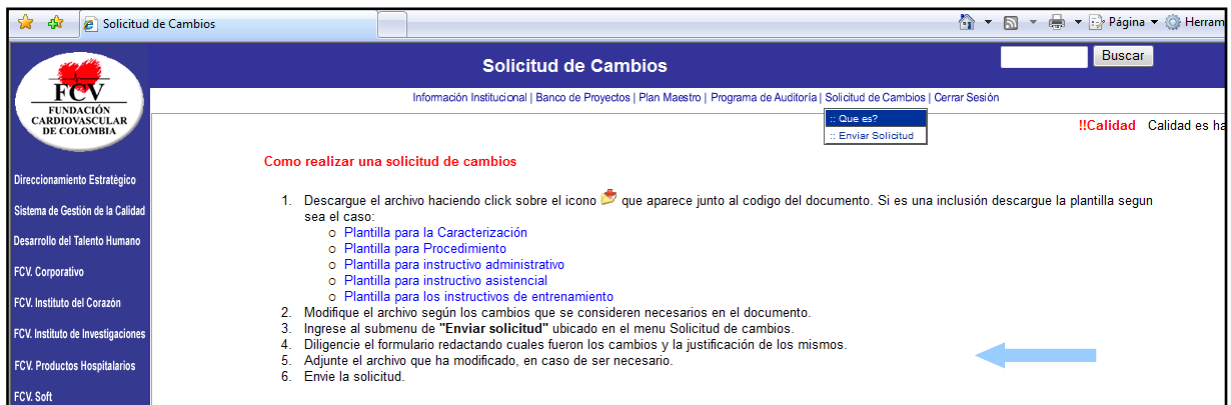


FIGURA 5. Solicitud de Cambios

Exceptuando los formatos (registros) los demás tipos de documento (sin importar el formato utilizado) deben contener como mínimo los puntos descritos a continuación:

### Contenido de los instructivos administrativos

- Los instructivos que se documenten según el formato presentado en la figura 5 tienen el siguiente contenido:
- **Propósito:** Define el motivo por el cual se realiza una actividad y porque debe normalizarse. Si no puede decir por qué y para qué debe existir un procedimiento, entonces lo mejor es no hacerse ni escribirse.
- **Alcance:** Debe identificarse el inicio y fin del procedimiento, ¿A quién se afecta? ¿A qué departamentos, secciones, servicios, o grupos incluye?
- **Definiciones:** Describir el significado del vocabulario que sea importante aclarar y que aparece en la descripción de las actividades. Este deberá diligenciarse preferiblemente en orden alfabético.

- **Descripción de actividades:** Se describe la forma específica de llevar a cabo la actividad particular. Definir qué se hace y cómo se hace.

### Contenido de los procedimientos

Todos los procedimientos de la Fundación Cardiovascular de Colombia se estructuran al menos con seis elementos, para proporcionar al lector la información que se requiere en el desarrollo de una actividad. Estos elementos son en orden de aparición los siguientes:

- **Propósito:** Define el motivo por el cual se realiza una actividad y porque debe normalizarse. Si no puede decir por qué y para qué debe existir un procedimiento, entonces lo mejor es no hacerse ni escribirse.
- **Alcance:** Debe identificarse el inicio y fin del procedimiento, ¿A quién se afecta? ¿A qué departamentos, secciones, servicios, o grupos incluye?.
- **Responsable:** Definir el cargo responsable de gestionar el adecuado desarrollo del procedimiento; si existen cargos responsables de actividades específicas dentro del procedimiento, estos quedarán enunciados dentro de éstas.
- **Definiciones.** Describir el significado del vocabulario que sea importante aclarar y que aparece en la descripción de las actividades. Este deberá diligenciarse preferiblemente en orden alfabético.
- **Descripción de actividades:** Se describe la forma de llevar a cabo la actividad particular. Definir: quien, qué hace, cuándo, que información o resultados se transmiten y a quién se entrega.
- **Documentos y Registros relacionados:** Citar los nombres y los códigos de los procedimientos, instructivos y los registros utilizados.

### 6.3 INSTRUCTIVOS DOCUMENTADOS Y APROBADOS

A continuación se encuentran cada uno de los instructivos y registros que han sido documentados, actualizados, revisados, aprobados y codificados, y a su vez se encuentran contenidos en el sistema de gestión de la calidad.

*Los que se encuentran subrayado en azul son lo que se actualizaron y se les modifico versión, los subrayados en rosado son los nuevos instructivos implementados, los subrayados en verde son los eliminados del sistema de Gestión de la Calidad por obsoletos.*


#### INSTRUCTIVOS

CÓDIGO	INSTRUCTIVOS	VERSIÓN
I-FARM-1652	Manejo y Control de las Condiciones de Almacenamiento de Medicamentos y Dispositivos Médicos.	5
I-FARM-1653	Medicamentos de control especial	3
I-FARM-1654	Elaboración de Re empaque	4
I-FARM-1655	Control de Inventario Periódico	1
I-FARM-1656	Manejo de Residuos Químicos	1
I-FARM-1657	Preparación de Medicamentos	0
I-FARM-1659	Conservación de Medicamentos	1
I-FARM-1660	Antibióticos Restringidos	0
I-FARM-1661	Elaboración de Perfil nutricional Y rótulos de Nutrición Parenteral	0
I-FARM-1662	Sanitización de Dispositivos Médicos	0
I-FARM-1663	Preparación de Nutrición Parenteral Total	0
I-FARM-1664	Gestión de Solicitud de Medicamentos y Dispositivos Médicos	1
I-FARM-1665	Vestido y Arreglo de Personal dentro de la CMF	1
I-FARM-1666	Lavado de Manos	1
I-FARM-1667	Limpieza y Desinfección de Áreas	1
I-FARM-1668	Recepción de Medicamentos y Dispositivos Médicos	2
I-FARM-1669	Preparación de Medicamentos Oncológicos	0
I-FARM-1670	Evaluación de similitud de envases y/o empaque de medicamentos	0
I-FARM 1671	Manejo del personal Enfermo o con lesiones Abiertas	0
I-FARM 1672	Limpieza de equipos y Utensilios de Preparación Magistral	0
I-FARM 1673	Uso de los Elementos de Protección Personal	0
I-FARM 1674	Recomendaciones de Ingreso a la Central de Mezclas del Personal	0

	Permanente y visitante	
I-FARM 1675	Ingreso al Área de Trabajo	0
I-FARM 1676	Manejo de Uniforme y Ropa Externa	0
I-FARM 1677	Interpretación de la orden Medica y Calculo de Cantidades	0
I-FARM-1680	Conductas y Políticas del Personal de Servicio Farmacéutico	0
I-FARM 1681	Reenvase y etiquetado	0
I-FARM 1682	Programación Vs Estimación de preparación de Soluciones Madres	0
I-FARM 1683	Criterios en el Diligenciamiento de etiqueta	0
I-FARM-1684	Puntos de verificación en el proceso de produccion de Dosis Unitarias	0
I-FARM 1685	Criterios para definir lotes de Soluciones Madres	0
I-FARM 1686	Inspección por atributos	0

TABLA 4. LISTADO DE INSTRUCTIVOS DEL SERVICIO FARMACEUTICO

### 6.3.1 Instructivo de Conductas y políticas del personal de central de Mezclas farmacéuticas.

 <p>FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA</p>	<p><b>CONDUCTAS Y POLÍTICAS DEL PERSONAL DE CENTRAL DE MEZCLAS FARMACÉUTICAS</b></p>	<p>INSTITUTO DEL CORAZÓN FLORIDABLANCA</p>	
		<p>Versión: 0</p>	<p>I – FARM 1680</p>
<p>PROCESO: Producción</p>		<p>Página 48 de 154</p>	

#### PROPÓSITO:



Definir los lineamientos en términos de las políticas de conducta que debe cumplir el personal de farmacia, para garantizar Buenas Prácticas de Elaboración (BPE).

## **ALCANCE**

Aplica a todo el personal de Central de Mezclas Farmacéuticas CMF. Aplica al personal que labora en CMF como auxiliares de farmacia, regentes de farmacia y químicos Farmacéuticos.

## **DEFINICIONES**

- **Preparador:** Es el químico farmacéutico responsable de las preparaciones magistrales
- **FLU: fecha límite de uso,** la fecha u hora después de la cual no se debe almacenar, ni administrar PME Esta fecha se determina a partir de la fecha u hora de preparación.
- **CMF:** Abreviatura de Central de Mezclas Farmacéuticas.

## **DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES**

### **POLITICAS**

#### **Personal**

- El personal que labora en CMF debe ser profesional, tecnólogo o auxiliar (Químico Farmacéutico, Regente de Farmacia y Auxiliar de Farmacia) debidamente certificado.

#### **Producto**

- Las Formulas magistrales No Estériles DEBEN ser preparados por Químicos Farmacéuticos.
- Toda preparación de Formulas magistrales No Estériles DEBE estar soportado bibliográficamente.
- Toda dispensación de Dosis Unitaria de Medicamentos orales debe estar debidamente prescrito por el médico.

## Área

- La CMF, es un área restringida solo debe ingresar el personal autorizado.

### **Conductas de bioseguridad del Servicio Farmacéutico:**

- Todo el personal involucrado en la preparación, envasado y dispensación de preparaciones magistrales deben estar adecuadamente capacitado para el tipo de preparación que se lleve a cabo.
- Mantenga el lugar de trabajo en óptimas condiciones de higiene y aseo.
- No es permitido fumar en el sitio de trabajo y dentro de las instalaciones de la FCV de Colombia.
- Utilice las áreas designadas por la FCV para consumo de alimentos como lo son las cafeterías y en Sian (Servicio Integrado de Alimentación y Nutrición Ltda.), no es permitido el consumo de alimentos en las áreas asistenciales y administrativas
- No guarde alimentos dentro del servicio farmacéutico, así como neveras ni en los equipos de refrigeración de las preparaciones magistrales.
- Láve cuidadosamente las manos antes y después de ingresar al área blanca tal como se encuentra indicado en el instructivo **I- FARM 1666 Lavado de manos.**
- Cambie los guantes al iniciar un procedimiento, luego del contacto con materiales que puedan estar contaminados o cuando presente heridas o lesiones en la piel.
- Absténgase de tocar con las manos enguantada alguna parte de su cuerpo y de manipular objetos diferentes a los requeridos durante el proceso de producción.
- Evite deambular con los elementos de protección personal fuera del Área Blanca.
- Mantenga sus elementos de Protección Personal en Óptimas condiciones de aseo, en un lugar seguro y de fácil acceso.
- Evite la manipulación directa de medicamentos o preparaciones Magistrales si usted presenta dermatitis serosas, hasta tanto no hayan desaparecido.
- Si presenta alguna herida, por pequeña que sea, cúbrala con esparadrapo o curitas.
- Mantenga actualizado su esquema de vacunación contra Hepatitis B.
- En central de mezclas farmacéuticas no deben laborar mujeres en gestación, sobre todo los tres primeros meses debido a que están expuestas a inhalar medicamentos y esto puede afectar al feto.
- Realice desinfección y limpieza a las superficies, elementos, equipos de trabajo, al final de cada procedimiento y al finalizar la jornada, el proceso descrito se encuentra indicado en el instructivos **I-FARM 1667 Limpieza y Desinfección del Área y superficie.**
- En caso de ruptura de material de vidrio, se deben recoger con escobas y recogedor, nunca con las manos.
- Manipule y transporte las preparaciones magistrales con tapa y debidamente rotulado al área de almacenamiento de producción.

- En caso de accidente de trabajo con material cortopunzante reporte inmediatamente a su jefe, reporte a las líneas telefónicas de Suratep y a Salud ocupacional y de allí lo enviarán a Urgencias para que sea atendido.
- El personal debe evitar practicar actos que no son sanitarios tales como, Se encuentra indicado en **I-FARM 1674 Recomendaciones de ingreso a la Central de Mezclas de personal permanente y visitante.**

### **Funciones y Competencias del Preparador**

- Actualizarse permanentemente en conocimientos inherentes al cargo y responsabilidades de la central de mezclas.
- Asegurar que los ingredientes utilizados en las preparaciones magistrales deben estar identificados adecuadamente y deben cumplir con los requisitos de calidad y pureza.
- Aprobar o rechazar todos los componentes, envases de medicamentos, cierres, materiales en proceso y etiquetado.
- Garantizar que las preparaciones cumplan con el contenido, calidad y pureza aceptables, que estén envasadas y etiquetadas correctamente, que estén preparadas según los principios de las buenas prácticas de preparación magistral, lo dispuesto por la normatividad vigente y los datos y la información científica pertinente.
- Identificar, Validar y controlar los puntos críticos, asegurando que los procedimientos utilizados sistemáticamente generen preparaciones con las cualidades esperadas.
- Verificar y asegurar que los procedimientos y registros de preparaciones permitan identificar, corregir e investigar fallas o problemas que ocurran dentro de la preparación.
- Realizar las preparaciones dentro de un ambiente que cumpla con las condiciones ambientales, y humanas que garanticen la asepsia del área blanca
- Garantizar en el área de preparación la disposición ordenada, utilización de equipos y materiales garantizando asepsia y previniendo la contaminación cruzada.
- Asegurar el adecuado uso, mantenimiento y desinfección de todos los equipos utilizados en las prácticas de preparación de soluciones magistrales.
- Inspeccionar, limpiar, validar y realizar el mantenimiento del equipo y de los accesorios que se utilizan en las preparaciones magistrales e intervalos adecuados para asegurar el funcionamiento exacto y confiable.
- Garantizar que los envases se ajusten a las condiciones físico químicas de las preparaciones magistrales.
- Garantizar que el recurso humano responsable en las preparaciones magistrales, cumpla con el I-FARM vista ropa limpia y apropiada para el tipo de preparación a realizar, por ejemplo, gorro, traje de mayo, guantes, mascarar, polainas u otros artículos necesarios para proteger al personal de las exposiciones químicas y para evitar que se contamine el Medicamento y las preparaciones Magistrales.
- Verificar que los medicamentos y sus componentes no se encuentren en la lista de productos farmacéuticos reconocidos que han sido retirados del mercado por razones de salud pública.

## **Funciones y Competencias del personal auxiliar de preparaciones magistrales.**

El personal de preparaciones magistrales debe contar con las habilidades, instrucción y capacitación apropiadas para realizar las siguientes actividades relacionadas con sus responsabilidades en la preparación:

- Realizar desinfección de las superficies de preparación estéril y de trabajo, como se encuentra indicado en **I-FARM 1667 Recomendación Generales de Limpieza y Desinfección de Áreas y Superficies.**
- Informar al Químico Farmacéutico de las existencias y las faltas de materias primas y de material de envasado.
- Informar al Químico Farmacéutico cualquier evento que ocurra durante el Proceso de reenvasado, sellado, etiquetado, almacenamiento y dispensación de la preparación magistral y que ponga en riesgo la calidad del producto.
- El personal debe leer y familiarizarse con cada uno de los procedimientos relacionados con la preparación magistral, incluyendo aquellos que incluyan la instalación, el equipo, el personal, la preparación real, la evaluación, el envasado, el almacenamiento y la dispensación.
- El personal auxiliar de preparación debe cumplir con la norma de hábitos de la planta, que se encuentra indicado en **I-FARM 1674 recomendaciones de ingreso a la Central de Mezclas para personal permanente y visitantes.**
- Vestirse de acuerdo como se encuentra indicado en el instructivo **I-FARM 1674 recomendaciones de ingreso a la Central de Mezclas para personal permanente y visitantes.**
  
- Realizar la limpieza antiséptica de manos como se encuentra indicado en **I-FARM 1666 Lavado de manos.**
- Realizar desinfección de las superficies de preparación estéril y de trabajo , como se encuentra indicado en **I-FARM 1667 Recomendación Generales de Limpieza y Desinfección de Áreas y Superficies.**
- Realizar un correcto lavado de los utensilios de preparación a emplear, como se encuentra indicado en **I-FARM 1672 limpieza y desinfección de Equipos y Utensilios de Preparación Magistral.**
- Etiquetar, envasar, reenvasar, almacenar y dispensar las Preparaciones Magistrales realizadas
- Registrar el reenvasado de las Preparaciones Magistrales.
- Les quedara estrictamente prohibido realizar funciones propias del preparador magistral y/o Químico Farmacéutico.


## DOCUMENTOS Y REGISTROS RELACIONADOS

- **FARM 1666** Lavado de manos.
- **I-FARM 1667** Limpieza y Desinfección del Área y superficie.
- **I-FARM 1674** Recomendaciones de ingreso a la Central de Mezclas de personal permanente y visitante
- **I-FARM 1674** recomendaciones de ingreso a la Central de Mezclas para personal permanente y visitantes.
  
- **I-FARM 1672** limpieza de Equipos y Utensilios de Preparación Magistral.
- **I-FARM 1666** Lavado de manos.
- **I-FARM 1667** Recomendación Generales de Limpieza y Desinfección de Áreas y Superficies.
- **I-FARM 1674** recomendaciones de ingreso a la Central de Mezclas para personal permanente y visitantes

### Referencia Bibliográfica.

- Resolución 1403 de 2007 Por el cual se determina el Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico, se adopta el Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos y se dictan otras disposiciones.
- USP 32 nf-27 2009, preparaciones magistrales- preparaciones estériles; Farmacopea de los estados unidos de america.pagina:350.

### 6.3.2 Instructivo de Uso de los elementos de protección personal

 <p><b>FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA</b></p>	<p><b>USO DE LOS ELEMENTOS DE PROTECCIÓN PERSONAL</b></p>	<p>INSTITUTO DEL CORAZÓN FLORIDABLANCA</p>	
		<p>Versión: 0</p>	<p>I- FARM 1673</p>
<p>PROCESO: Producción</p>		<p>Página 53 de 154</p>	

## **PROPÓSITO**

Definir las instrucciones para el uso de los elementos de protección personal a los colaboradores y/o visitantes que ingresen a la Central de Mezclas del Servicio Farmacéutico.

## **ALCANCE**

Este procedimiento es aplicable a toda persona que ingrese a la Central de Mezcla del Servicio Farmacéutico.

## **DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES**

### **MANEJO DE ELEMENTOS DE PROTECCIÓN PERSONAL EN LA CENTRAL DE MEZCLAS.**

#### **USO DE TAPABOCAS:**

Con esta medida se previene la exposición de las membranas mucosas de boca y nariz, y la exposición del medicamento a cualquier tipo de contaminación que provenga del personal.

Se usará Tapabocas así:

- Previamente cuando se ingrese al área blanca de central de mezclas.
- Es usado por los auxiliares o regentes de farmacia, enfermeras y químicos farmacéuticos que se encuentren en el área blanca.
- Durante todo el proceso de producción (preparación, almacenamiento, re empaque y envase) y cuando se manipulen los jarabes o formulas magistrales.

#### ***Recomendaciones:***

- Los tapabocas debe estar elaborados en un material con alta filtración, para disminuir de adentro hacia afuera la diseminación de gérmenes durante la respiración, al hablar y al toser.
- Debe tener el grosor y la calidad adecuada.
- Su colocación debe ser la primera maniobra que se realice para comenzar un procedimiento
- Si no se dispone de mascarilla, se indica el uso de gafas de protección y tapabocas.

### **USO DE GORROS:**

El cabello facilita la retención y posterior dispersión de microorganismos que flotan en el aire de los hospitales (estafilococos, corinebacterias), por lo que se considera como fuente de infección y vehículo de transmisión de microorganismo.

Se indica el uso del gorro para prevenir la caída de partículas contaminadas sobre las preparaciones y en el vestido; Debe cambiarse el gorro si accidentalmente se ensucia.

### **USO DE POLAINAS:**

Su uso se limita al área blanca y se recomienda no usar sandalias, zapatos abiertos o suecos. Las polainas tienen que cubrir totalmente los zapatos y serán cambiadas cada vez que se salga del área blanca y se colocan una vez puesto el traje de mayo.

### **USO DE LOS GANTES:**

Es importante anotar que los guantes nunca son un sustituto del lavado de manos. El látex no está fabricado para ser lavado y reutilizado, pues tiende a formar microporos cuando es expuesto a actividades tales como, stress físico, líquidos utilizados en la práctica diaria, desinfectantes líquidos e inclusive el jabón de manos, por lo tanto estos microporos permiten la diseminación cruzada de gérmenes.

#### ***Recomendaciones:***

- Realizar lavado de manos antes de ingresar al área blanca, como se encuentra indicado en **I-FARM 1666 Lavado de Manos**.
- Usar guantes al ingresar al área blanca y para todo procedimiento que implique contacto con cada una de las soluciones madres y medicamentos que se están elaborando.
- Usar guante en cualquier procedimiento de desinfección y limpieza que se realice en el área de producción o área blanca.
- Se recomienda ser el último artículo puesto antes de comenzar la preparación magistral.
- Inspeccionar rutinariamente, durante el uso, en busca de orificios, pinchazos o rasgones, reemplazándolos de inmediato si éstos se detectan.

### **USO DE MASCARA PROTECTORA PARA LOS OJOS:**

Los protectores para los ojos son opcionales, a menos que se trabaje con irritantes como agentes germicidas desinfectantes o se elaboren preparaciones peligrosas.


### **DOCUMENTOS Y REGISTROS RELACIONADOS**

**I-FARM 1666** Lavado de Manos

I-FARM 1676 Manejo de uniforme y Ropa Externa.

I-FARM 1666 Lavado de Manos.

### 6.3.3 Instructivos de Limpieza de equipo y utensilios de preparación magistral.

 <p>FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA</p>	<b>LIMPIEZA DE EQUIPOS Y UTENSILIOS DE PREPARACIÓN MAGISTRAL</b>	INSTITUTO DEL CORAZÓN FLORIDABLANCA	
		Versión: 0	I – FARM 1672
	PROCESO: CENTRAL DE MEZCLAS FARMACÉUTICAS	Página 56 de 154	

#### PROPÓSITO

Establecer la instrucción necesaria para la limpieza y desinfección de los equipos y utensilios requeridos en la central de mezclas garantizando su asepsia.

#### ALCANCE

Se aplica a todos los equipos y utensilios usados en la central de mezclas, según frecuencia establecida y cada vez que se requiera. Este instructivo lo aplican los auxiliares, regentes del Servicio Farmacéutico de cada área, bajo supervisión del Jefe de Farmacia y auditado por el Químico Farmacéutico de control de calidad.

#### DEFINICIONES

- **Jabón enzimático:** Detergente limpiador para pre-remojo suave, basado en enzimas diseñado para limpiar los instrumentos antes de que sean desinfectados o esterilizados.
- **Alcohol 70 %:** Antiséptico y desinfectante.



## DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES

**Nota:** El personal que realiza esta actividad debe cumplir con el instructivo de I-FARM 1665 Vestido y Arreglo del Personal y Visitantes dentro de la Central de Mezclas Farmacéuticas.

### LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DIARIA

#### Mesones y superficies externas de los equipos:

- La limpieza se realiza al iniciar labores diarias de cada uno de los equipos para preparación Magistral; Con una compresa estéril empapada alcohol antiséptico al 70% se inicia la limpieza de arriba hacia abajo y de adentro hacia afuera.

#### Procedimiento de limpieza y desinfección de los utensilios para preparaciones magistrales:

**Nota:** La limpieza de los utensilios se realiza a mano con guantes, antes y después de utilizarlos en cada Preparación.

1. Humedezca con agua del grifo el utensilio a limpiar
2. Agregue **Jabón Enzimático** directamente a la superficie y frotar con la mano remueva mugre, grasa para garantizar la desinfección; Dejando actuar por 5 minutos.
3. Enjuague y haga el secado con compresa de gasa “esta compresa se desecha cuando no realice bien el secado”.
4. Una vez culmine la actividad, todos los utensilios deben quedar **lavados** y **secos** e identificado con etiqueta de **limpio** y con firma del responsable.
5. Verificar al iniciar la actividad de preparación de las Dosis Unitarias que el estado del material de preparación este debe estar limpio y seco y examinando visualmente la presencia de manchas de agua, de ser afirmativo la humedad es indicativo de que los productos no son conformes por tanto se tiene que volver a realizar el lavado y secado del material como lo indica este instructivo.

### LIMPIEZA y DESINFECCIÓN SEMANAL

La limpieza y desinfección se debe realizar cada ocho (8) días a los equipos de la central de mezclas entre los cuales se encuentra:

Refrigeradores

Equipos en General  
Elementos sin uso

➤ **Procedimiento de Limpieza de Refrigeradores:**

- Disponga de una cava de icopor suficiente para mantener la cadena de frío de los medicamentos entre 2 y 8 grados de temperatura.
- Deposite todos los medicamentos en la cava y cubra con los geles congelados.
- Desconecte el equipo
- Empiece la limpieza en el interior del Refrigerador de atrás hacia adelante agregando **Jabón enzimático** directamente a la superficie y frotar con la mano para remover mugre, grasa y lograr desinfectar.
- haga uno a más lavados si es necesario.
- Retire con una compresa húmeda con agua y se hace el secado con compresa de gasa para evitar oxidar el refrigerador “esta compresa se desecha cuando no realice bien el secado”.
- Realice en las paredes externas del Refrigerador limpieza húmeda con agua de arriba hacia abajo y se seca en la misma dirección.
- Pase una compresa de arriba hacia abajo con alcohol al 70% y finaliza limpieza.
- Espere 20 minutos para encender el equipo.
- Verifique que el refrigerador se encuentre en la temperatura adecuada de (2-8°C).
- Organice y ubique los medicamentos en el refrigerador.
- Diligencie el registro correspondiente **R-FARM 1697 Registro de Limpieza de equipos.**
- 

➤ **Procedimiento de Limpieza de Equipo en General:**

Los equipos en General son:


- ❖ Balanza
- ❖ Plancha de calentamiento con agitador magnético
- ❖ Carros para laboratorio
- ❖ Filtro de Agua (Agua destilada)

- Realice cada ocho (8) días con alcohol y se deja 15 minutos.
- Diligencie registro de limpieza, después de la limpieza de cada equipo, como se encuentra indicado en **R-FARM 1697 Registro de Limpieza de equipos.**
- Limpie los equipos que ingresen a la Central de Mezclas con una compresa y alcohol al 70%, si se van a retirar de la Central de Mezclas deben tener autorización del Jefe de Servicio Farmacéutico.

## 5. Documentos y Registros relacionados

- **R-FARM 1697** Registro de Limpieza de Equipos
- **I-FARM 1665** Vestido y Arreglo del Personal y Visitantes dentro de la Central de Mezclas Farmacéuticas.

### 6.3.4 Instructivo de limpieza y desinfección de áreas y superficies.

	<b>LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE ÁREAS Y SUPERFICIES</b>	INSTITUTO DEL CORAZÓN FLORIDABLANCA	
		Versión: 1	I – FARM 1667
PROCESO: Producción		Página 59 de 154	

#### PROPÓSITO:

Definir las recomendaciones básicas y generales de limpieza y desinfección en las área del Servicio Farmacéutico para dar cumplimiento a la normatividad de la asepsia.

#### ALCANCE

Aplica a todo las áreas del servicio farmacéutico antes, durante y después de la elaboración en la CMF de los diferentes productos farmacéuticos.

#### DEFINICIONES

**DESINFECCIÓN:** Proceso que destruye microorganismos patógenos, a excepción de las esporas de los objetos y superficies inertes. Su objetivo es DISMINUIR CARGA PATÓGENA.

**LIMPIEZA O DESGERMINACIÓN:** Es el proceso de remoción físico- químico del material extraño en los objetos ( por ej. Material Orgánica, tierra). La limpieza debe ser meticulosa para que resulten eficaces los procesos de desinfección y esterilización. Normalmente se realiza con agua y con detergentes o productos enzimáticos. Su objetivo es DISMINUIR CARGA MICROBIOLÓGICA.

**DESINFECTANTES:** son germicidas que inactivan prácticamente todos los microorganismos patógenos reconocidos pero no necesariamente todas las formas de vida microbiana. Se clasifican según la acción biocida:

- **Desinfectante de alto Nivel:** Destruye todos los microorganismos, excepto un gran número de esporas bacterianas.
- **Desinfectante de Nivel medio:** Destruye la mayoría de hongos, bacterias, virus y parásitos, inactiva el Mycobacterium tuberculoso, pero no destruye las esporas bacterianas.
- **Desinfectante de bajo Nivel:** Elimina la mayoría de bacterias, algunos virus y algunos hongos pero no destruye microorganismos resistentes, como el bacilo de la TBC ó esporas bacterianas. Se realiza con una solución de espectro reducido y generalmente actúa sobre gram positivos.

**ESTERILIZACIÓN:** Es el proceso físico- químico que destruye cualquier forma de vida microbiana. Es un término absoluto que significa LA DESTRUCCIÓN DE TODA FORMA DE VIDA MICROBIANA INCLUYENDO LAS ESPORAS.

**ALCOHOL AL 70%:** Antiséptico y/o desinfectante, tiene efecto antibacteriano contra microorganismos gram positivos y gram negativos y buena acción contra los hongos, bacilo de TBC y virus incluyendo el citomegalovirus, VIH y VHB; pero pobre actividad sobre los virus lipofílicos e hidrofílicos como el ecovirus y el xocasockeivirus, por lo cual no es considerado desinfectante de alto nivel; no tiene acción esporicida. Actúa precipitando y desnaturalizando las proteínas de los microorganismos.

**Hipoclorito de Sodio: HIPOCLORITO DE SODIO ( Naocl ) AL 13%:** Liquido claro de color ámbar, de olor característico penetrante e irritable. Es un oxidante fuerte con un contenido del 13% de cloro libre de el cual depende su reactividad con las reacciones de oxidación y su acción para control bacteriológico y microbiológico. Existen otros desinfectantes cuya presentación es solida, liberadores de cloro hipoclorito de calcio y Dicloroisocianurato de sodio. En la F. C. V . se maneja el NaOCL 13%.

**ACTIVIDAD MICROBIANA:** Como desinfectante tiene propiedades contra gérmenes grampositivos, gramnegativos y virus, pero no destruye esporas.



## DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES

### Procedimiento General de limpieza de Áreas Diarias del Servicio Farmacéutico:

Todos los días el personal de servicios generales encargado del área de farmacia llevara a cabo la limpieza del ares gris del Servicio Farmacéutico, como se encuentra indicado en **I- CAIC-14 Aseo y desinfección de Farmacia.**

### Procedimiento General de Limpieza de Áreas terminal en Central de Mezclas por servicios generales:

Dos veces cuando no hay preparación magistral en proceso el personal de servicios generales encargado del Servicio farmacéutico llevara a cabo una limpieza especial de las áreas blancas críticas que componen la central de mezclas farmacéuticas, como se encuentra indicado en **I- CAIC 14 Aseo y desinfección de farmacia.**

### Procedimiento General de Limpieza y Desinfección de superficies Externas (Mesones) del Área de preparación Magistral Estéril por el personal de Servicio Farmacéutico:

Las superficies de Central de Mezclas se deben limpiar y desinfectar:

7. En los periodos continuos de preparación de soluciones magistral.
8. Cuando haya derramamiento.
9. Cuando las superficies está contaminado debido a fallas procedimentales.
10. Al terminar la jornada de preparación.

### PROCEDIMIENTO:

- Se debe quitar todos los artículos de las áreas a limpiar
- Limpie las superficies, retirando el material suelto y los residuos de derramamientos; como por ejemplo:

*los residuos solubles en agua se quitan con Agua estéril (para inyección o irrigación) y paños que no desprendan partículas. Luego se pasa un paño con alcohol al 70%, el cual se deja secar antes de comenzar la preparación magistral aproximadamente 30 segundos.*

ÁREA	ACTIVIDAD	PROCEDIMIENTO	FRECUENCIA	RESPONSABLE
Central de Mezclas	limpieza de armarios, muebles multiusos y estanterías	<ul style="list-style-type: none"> <li>Limpiar con agua para retirar el polvo y después con alcohol al 70%.</li> </ul>	Semanal	Auxiliar De Farmacia
Servicio Farmacéutico Central de Mezclas	limpieza de Refrigeradores	<ul style="list-style-type: none"> <li>se limpiara como se encuentra indicado en <i>R-FARM 1697 Limpieza de equipos y utensilios de Preparación en la central de mezclas.</i></li> </ul>	Semanal	Auxiliar De Farmacia
Central de Mezclas	limpieza de Utensilios de preparación	<ul style="list-style-type: none"> <li>Se limpiara como se encuentra indicado en <i>R-FARM 1697 limpieza de equipos y utensilios de preparación en la central de mezclas</i></li> </ul>	Diario	Auxiliar De Farmacia


### Programación de limpieza

- Definir áreas a limpiar, fechas, asignación de responsables en la programación de la limpieza de las áreas.
- La programación de limpieza debe tener un cubrimiento mensual.
- Verificar cumplimiento de la limpieza y registrar

## DOCUMENTOS Y REGISTROS RELACIONADOS

I - CAIC-14 Aseo y desinfección diaria de Farmacia

### 6.3.5 Instructivo para el Manejo del personal enfermo o con lesiones abiertas

	<b>MANEJO DEL PERSONAL ENFERMO O CON LESIONES ABIERTAS</b>	INSTITUTO DEL CORAZÓN FLORIDABLANCA	
		Versión: 0	I- FARM 1671
PROCESO: Servicio Farmacéutico		Página 63 de 154	

#### PROPÓSITO:

Determinar los lineamientos para el manejo del personal enfermo o con lesiones Abiertas del Servicio Farmacéutico, con el propósito de disminuir una de las fuentes de contaminación microbiana para el paciente y los medicamentos.

#### ALCANCE

Este instructivo se aplica a todos los colaboradores permanentes o visitantes del servicio farmacéutico.

#### DEFINICIONES

- **Prurito:** El prurito o picor es una sensación desagradable que produce el deseo de rascarse. Es un síntoma preocupante que además de causar molestias, pone en peligro la eficacia de la piel como barrera de protección.
- **Herida:** Son lesiones que producen pérdidas de la integridad de los tejidos blandos. Son producidas por agentes externos, como los procedimientos quirúrgicos o agentes internos, pueden ser abiertas, cerradas, leves o complicadas.
- **Heridas abiertas:** En este tipo de heridas se observa la separación de los tejidos blandos. Son los más susceptibles a la contaminación.

- **Heridas Cerradas:** Son aquellas en las que no se observa la separación de los tejidos, generalmente son producidas por golpes ; la hemorragia
- **Heridas punzantes o penetrantes:** Se produce como consecuencia del impacto violento de un objeto punzante suelen ser de pequeño tamaño.
- **Apósito:** es cualquiera de los diferentes productos sanitarios empleados para cubrir y proteger una herida.

## DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES

**Algunos de los Síntomas y condiciones comunes que deben considerarse en relación a la salud del personal del Servicio Farmacéutico:**

- Diarrea
- Fiebre
- Prurito
- Vomito
- Quemaduras de Sol
- Conjuntivitis
- Heridas abiertas o cortes de la piel
- Orina Oscura
- Ictericia ( piel u ojos amarillos)
- Problemas en las vías respiratorias activa
- Entre otros

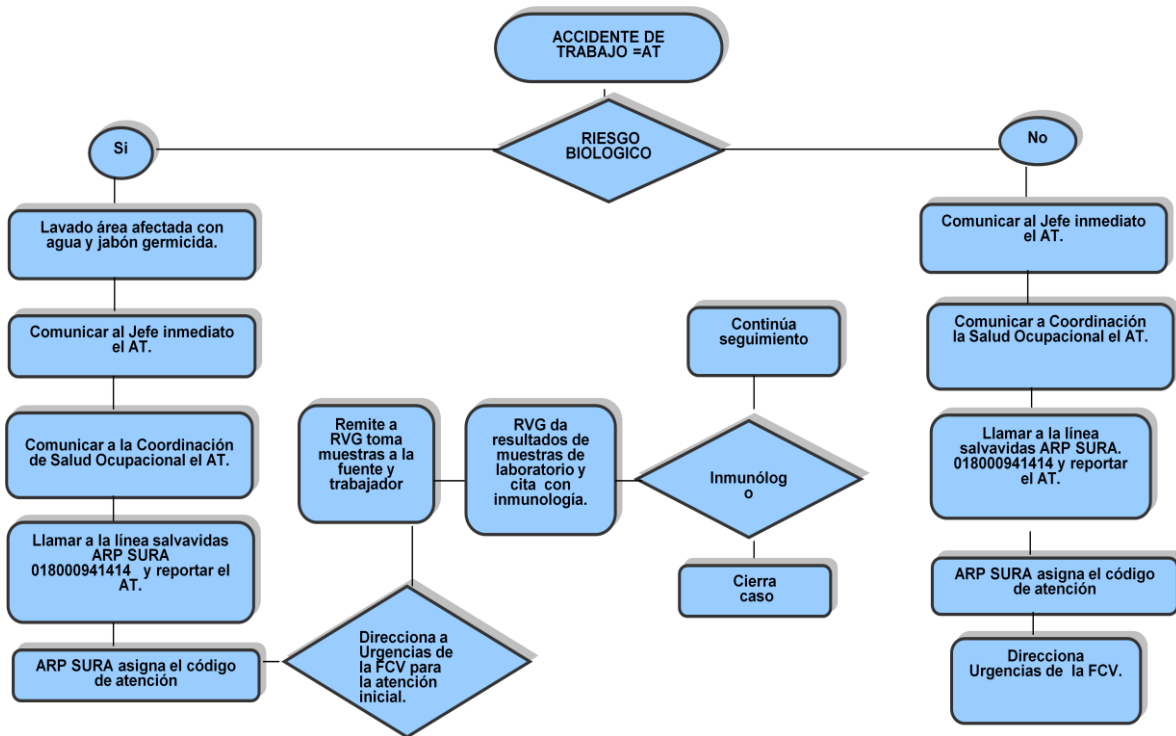
## MANEJO DE UN ACCIDENTE DE TRABAJO

El Colaborador que sufra un accidente de trabajo deberá:

- informa al jefe del servicio de turno, o jefe inmediato
- Se notifica el accidente de trabajo llamando a la línea de la ARP, donde darán código de autorización para atención en Urgencias de la Fundación Cardiovascular independiente del tipo de accidente sufrido (riesgo biológico, mecánico, químico, carga física, eléctrico, físico entre otros), para ser valorado por el médico.
- Si el Accidente de Trabajo es de riesgo biológico, el médico solicita los exámenes de laboratorio según el protocolo de la ARP (toma de muestra de sangre al colaborador para estudio de HIV, Hepatitis B y Hepatitis C, y así mismo a la fuente previa autorización); El colaborador se dirige al laboratorio que tiene convenio con la ARP para la toma de muestras y el laboratorio se encarga de tomarlas a la fuente.
- Si el Accidente es de otro tipo, el Médico determinará el proceso a seguir, sea este interconsulta, medicamentos, terapia etc.



- La Coordinadora de Salud Ocupacional diligencia el formato presunto accidente de Trabajo vía Internet e imprime el reporte.
- La Coordinadora de Salud ocupacional y/o Copaso y/o líder de proceso del colaborador accidentado, diligencian el formato de Investigación de Accidente establecido por la ARP y aprobado por el Ministerio de la Protección Social.



## MANEJO DEL PERSONAL ENFERMO

Si se determina que un empleado tiene síntomas de una enfermedad o infecciones que podría generar una contaminación cruzada que afecte al medicamento directamente se debe:


- Informar al jefe inmediato sobre la situación o enfermedad detectada
- El empleado debe ser atendido por la EPS para que evalúen su condición.
- De ser incapacitado debe informar al jefe del área, quién a su vez informara al departamento correspondiente Desarrollo organizacional o cooperativa.
- Si la EPS expide una restricción laboral o incapacidad esta debe ser suministrada en original y copia y a su vez el empleado debe hacer llegar una copia al jefe inmediato y relacionarla a la cooperativa que se encuentra afiliada, Para el caso de empleados que están directamente contratados por la FCV debe hacer llegar copia a desarrollo organizacional.

- El personal que tenga una afección respiratoria y necesite ingresar al área negra y gris de la central de Mezclas deberá portar tapabocas como prevención de contaminación a el resto de personal.

### RESPONSABILIDADES DEL PERSONAL PARA EVITAR ENFERMEDAD:

- Mantener un buen estado de salud mediante el descanso, nutrición y ejercicio adecuado e higiene física.
- Disminuir las perspectivas de transmitir los microorganismos a los medicamentos manteniendo un buen estado de salud.
- Practicar la higiene personal bañándose diariamente; el uso de desodorantes apropiados: dar atención adecuada a su pelo. Estas son las medidas que usted necesita adoptar para un buen aseo físico.
- Mantener las uñas cortas y limpias. como parte de un buen programa de higiene personal usted está reduciendo al mínimo las perspectivas de que el polvo/mugre incluidas las partículas que se acumulen bajo las uñas.
- Evitar prácticas como estornudar, toser.etc.que podrían general contaminación cruzada que afecte al medicamento directamente
- No Fumar, no comer y beber en las áreas de servicio Farmacéutico y Central de Mezclas.

### 6.3.6 Instructivo de lavado de manos

	<b>LAVADO DE MANOS</b>	<b>INSTITUTO DEL CORAZÓN FLORIDABLANCA</b>	
		Versión: 1	I – FARM 1666
	PROCESO: Producción	Página 66 de 154	

## PROPÓSITO

Garantizar una reducción temporal de la flora normal de la piel.

## ALCANCE

A partir del ingreso al área blanca de la Central de Mezclas Farmacéuticas (CMF), durante el proceso de elaboración de todas y después de cada una de las posibles interrupciones presentadas durante la elaboración de los productos

## DEFINICIONES

**Central de Mezclas Farmacéuticas:** Unidad o área destinada para la elaboración, preparación y adecuación de medicamentos con las técnicas farmacéuticas y asépticas pertinentes para tal fin.

**Clorhexidina:** Sustancia antiséptica utilizada para la limpieza y disminución de flora bacteriana.

## DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES

### INSUMO

Agua  
Jabón antibacteriano (Gluconato de Clorhexidina al 4%)  
Jabón Glicerinado  
Toallas desechables

### El lavado de manos se debe realizar:

- Cada vez que se ingrese a la central de mezclas farmacéutica.
- Antes de iniciar labores
- Antes de comenzar las preparaciones de las Soluciones Magistrales
- Antes de manipular los productos
- Antes y después de comer
- Antes y después de ir al servicio sanitario
- Después de toser, estornudar o tocarse la nariz
- Cada vez que se hace cambio de actividad
- Después de manejar objetos contaminados y al finalizar las preparaciones magistrales.



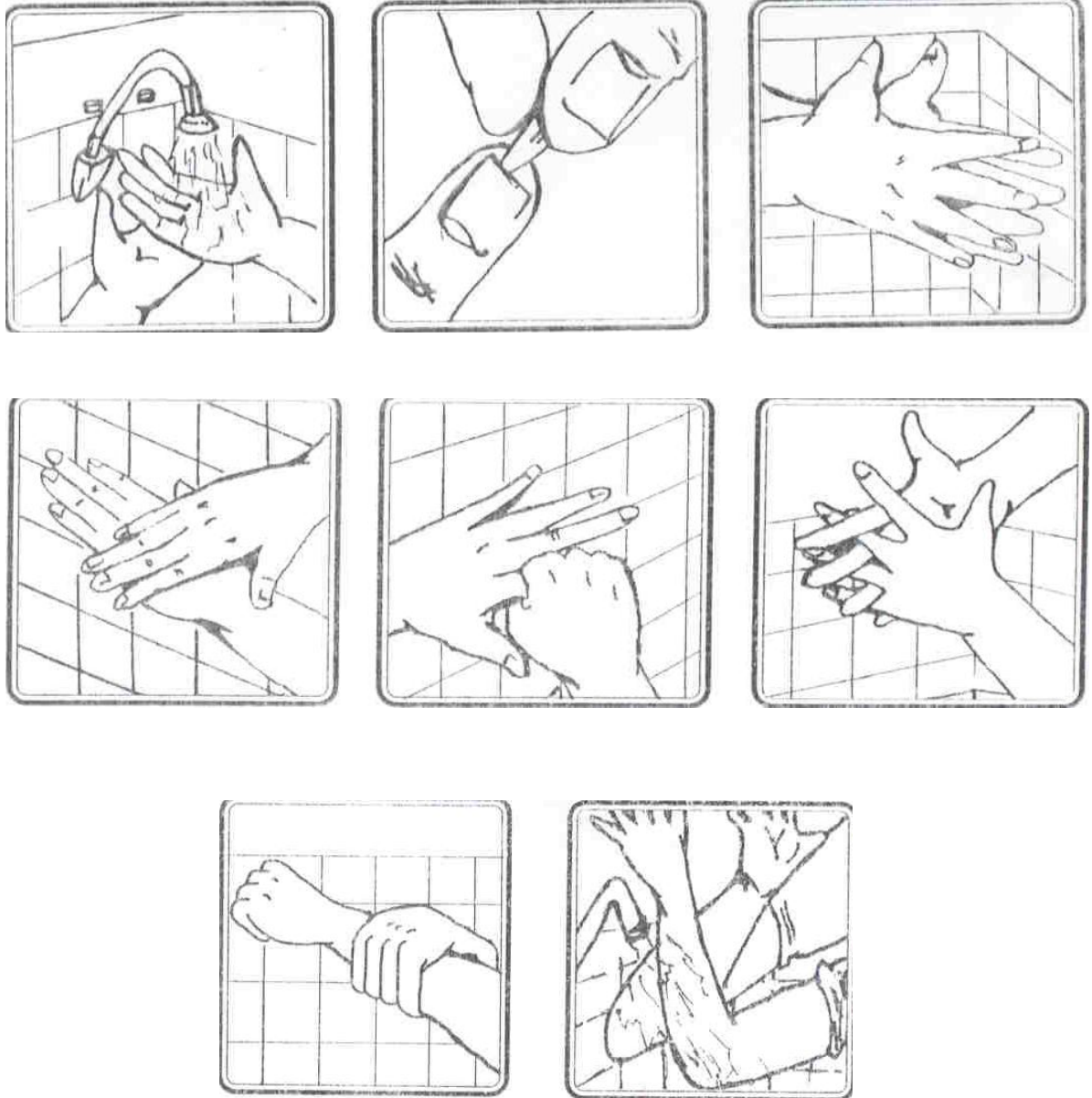
## PROCEDIMIENTO

### PRIMER LAVADO DE MANOS



1. Deposite en la palma de la mano una cantidad de productos suficientes para cubrir toda la superficie a tratar
2. Frótese las palmas de la manos entre si
3. Frótese la palma de la mano derecha contra el dorso de la mano izquierda entrelazando los dedos y viceversa.
4. Frótese las palmas de las manos entre si con los dedos entrelazados
5. Frótese el dorso de los dedos de una mano con la palma de la mano opuesta, agarrándose los dedos
6. Frótese con un movimiento de rotación izquierdo rodeándolo con la palma de la mano derecha y viceversa.
7. Frótese la punta de los dedos de la mano derecha contra la palma de la mano izquierda, haciendo un movimiento de rotación y viceversa.
8. Enjuáguese las manos con agua
9. Séqueselas con una toalla de un solo uso
10. Utilice la toalla para cerrar el grifo
11. Una vez hecho las anteriores actividades sus manos son seguras.

## SEGUNDO LAVADO DE MANOS



- Adoptar posición cómoda frente al lavamanos
- Remover bajo el chorro de agua la suciedad ubicada debajo de las uñas.
- Humedecer las manos y antebrazos (hasta 5 cm. Por encima del codo).
- Se frota las manos con jabón antibacteriano (clorerherxidina al 4%) durante 5 minutos.
- Lavar antebrazos en forma circular hasta el codo. Este lavado debe durar


aproximadamente 5 minutos.

- Las manos siempre deben dirigirse hacia arriba.
- Iniciar la fricción con el antiséptico en los dedos por todas sus caras, incluyendo los espacios interdigitales. Continuar frotando el jabón en las palmas y el dorso de las manos alternadamente. Posteriormente los antebrazos hasta por debajo del codo, siempre en forma circular; no avanzar hasta que el jabón cambie de café a amarillo oro si es yodóforo o haga abundante espuma si es clorhexidina.
- Se enjuagan las manos con abundante agua potable hasta retirar el jabón completamente, Manteniendo los brazos separados del cuerpo y con las manos hacia arriba, permitiendo que el agua escurra hacia los codos.
- Secar con toalla de papel la mano, el antebrazo y el codo, usando solo un lado de la toalla y con el otro lado de la toalla secar la otra mano.
- El tiempo de lavado previo a la preparación debe ser mínimo de tres (3) minutos, frotando cuidadosamente los pliegues entre los dedos, donde se acumula con mayor frecuencia la contaminación.
- Si se hace necesario ocuparse en cualquier momento con objetos densamente contaminados durante el curso de la preparación de la mezcla, las manos deberán lavarse de nuevo antes de reasumir el trabajo.
- Examinar y verificar que los guantes no tengan defectos, agujeros o rasgones.
- El uso de guantes protectores (quirúrgicos estériles) será obligatorio. Los guantes **no** debe Considerarse sustitutos del lavado de manos.
- Los guantes que se pongan en contacto con objetos contaminados, deberán cambiarse por guantes limpios antes de continuar con el procedimiento



IMPLEMENTOS	FRECUENCIA	PROCEDIMIENTO	DURACIÓN	SECADO	OBSERVACIONES
AGUA		SE ENJUAGA CON AGUA			
JABÓN QUIRUCIDAL (GLUCORATO DE CLORHEXIDINA AL 4%)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Cada vez que se ingrese a la planta de producción</li> <li>• Antes de iniciar labores</li> <li>• Antes de manipular los productos</li> <li>• Antes y después de comer</li> <li>• Antes y después de ir al servicio sanitario</li> <li>• Después de toser, estornudar o tocarse la nariz</li> <li>• Cada vez que se hace cambio de actividad</li> </ul>	FROTARSE LAS MANOS HASTA EL CODO CON LA CLORHEXIDINA	5 MINUTOS (primer lavado del día)  1 MINUTO (Lavados intermedios)	TOALLAS DESECHABLES	EL LAVADO DE MANOS DEBE SER MUY EXHAUSTIVO Y SE DEBE REALIZAR CADA VEZ QUE SE INGRESE A LA PLANTA.

### 6.3.7 Instructivo de vestido y arreglo del personal y visitante antes de ingresar a la central de mezclas farmacéutica

 <p>FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA</p>	<b>VESTIDO Y ARREGLO DEL PERSONAL Y VISITANTE ANTES DE INGRESAR A LA CENTRAL DE MEZCLA FARMACÉUTICA</b>	<b>INSTITUTO DEL CORAZÓN FLORIDABLANCA</b>	
		Versión: 1	I - FARM 1665
PROCESO: Producción		Página 71 de 154	

## PROPÓSITO

Mediante la actividad descrita en este instructivo se buscará disminuir al máximo la posible contaminación del área de la Central de Mezclas Farmacéutica (CMF) y de las preparaciones magistrales estéril. (PME).

## ALCANCE

Desde el ingreso al área gris de la CMF, durante el proceso de elaboración de todas y cada una de las preparaciones hasta la entrega de los productos para su dispensación.

## DEFINICIONES

- **Central de Mezclas Farmacéuticas: CMF,** Unidad o área destinada para la elaboración, preparación y adecuación de medicamentos con las técnicas farmacéuticas y asépticas pertinentes para tal fin.

## DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES

### ELEMENTOS:

- Traje de Mayo (pantalón, camisa)
- Gorro
- Polainas (visitantes)
- Zapatos sólo para uso dentro de la planta
- Tapabocas
- Gafas

**NOTA:** El lavado de los uniformes se realiza por contrato y se le realiza auditoria a los mismos para asegurar el correcto lavado de estos. Para este proceso se designa como responsable: Atención al Cliente.

El vestuario se usa cada vez que se ingrese a un área blanca y se deberá cambiar cada vez que se sale de la misma y se ingresa a un área gris.

## PROCEDIMIENTO

- Seleccionar un casillero donde dispondrá la ropa de calle o de circulación hospitalaria
- Recogerse el cabello
- Retirar prendas personales exteriores ( aretes, anillos, pulseras, relojes etc., incluidos pirsins)
- Retirar cosméticos por que desprenden partículas.
- Lavarse las manos según técnica indicada en I-FARM 1666 Lavados de manos.



- Retirar la ropa y zapatos de la calle o de Circulación Hospitalaria.
- Sanetizar las manos con Alcohol Glicerinado
- Vestirse con la ropa dispuesta para el ingreso a la CMF en el siguiente orden:
  - ❖ **Gorro**, Asegurar de que todo el cabello este cubierto por el gorro desechable, incluso las orejas
  - ❖ **Traje de mayo** (pantalón, camisas)
  - ❖ **Tapabocas**
  - ❖ **Lavarse las manos** según técnica indicada en I-FARM 1666 Lavados de manos.
  - ❖ **Guantes** limpios desechables del tamaño apropiado, que quede bien ajustado, debe hacerse revisión de los guantes, verificando que no tengan defectos, agujeros o rasgones.
  - ❖ **Polainas**
  - ❖ **Cambiar los guantes limpios desechables** y verificar que sean del tamaño apropiado, que quede bien ajustado, que no tengan defectos, agujeros o rasgones.

**Cada vez que se salga del área gris debe hacerse cambio de ropa así: despojarse de los elementos de seguridad y del traje de mayo, disponerlos en donde correspondan y ponerse la ropa de calle o de circulación hospitalaria.**


**NOTA:**

- Una vez se ingresa a una área blanca, tanto el personal como visitante deben utilizar el vestuario apropiado anteriormente mencionado.
- La conversación personal será mantenida en un mínimo Absoluto, mientras se están efectuando operaciones críticas
- No se permite fumar, comer o tomar bebidas en la Central de Mezclas.
- No se permite el uso de celular dentro de la Central de Mezclas, de requerirse uno dentro del área este debe ser usado para emergencia en una bolsa sellada y debidamente sanetizada con alcohol al 70%.
- Si el Empleado requiere el uso de gafas de Aumento estas deben ser debidamente sanetizadas antes de ingresas al área blanca con alcohol al 70%.
- Al salir de una área blanca y entrar en una área gris el personal y los visitantes utilizarán ropa de calle.
- La uñas naturales se deben mantener limpias y recortadas sin esmalte.
- El uso de uñas postizas o prolongadas está prohibido en Central de mezclas Farmacéuticas.
- No almacenar en los lockers ningún tipo de recipiente con alimento ni alimentos.

**DOCUMENTOS Y REGISTROS RELACIONADOS**

- **I-FARM-1666** Lavado de Mano

**6.3.8 Instructivo de Ingreso al área de trabajo.**

 <p><b>FCV</b> FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA</p>	<p><b>INGRESO AL ÁREA DE TRABAJO</b></p>	<p>INSTITUTO DEL CORAZÓN FLORIDABLANCA</p>	
		<p>Versión: 0</p>	<p>I – FARM 1675</p>
	<p>PROCESO: Servicio Farmacéutico</p>		<p>Página 74 de 154</p>

**PROPÓSITO:**

Determinar las normas y condiciones para el ingreso del personal permanente a su área de trabajo.

**ALCANCE**

Este instructivo se aplica a todo el personal permanente de Farmacia y Central de Mezclas.

**DEFINICIONES**

No aplica

**DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES**

**norma generales de ingreso a la central de mezclas:**

- El personal debe dejar sus objetos personales en el área de pre- ingreso para el personal.
- No comer, beber, masticar chicle, fumar ni almacenar alimentos. Tampoco se debe ingresar artículos electrónicos, radios, walkman, etc. en las áreas de

preparación, Los hábitos dentro de la planta se encuentran indicados en el instructivo de **I-FARM 1674. Recomendaciones de ingreso a la Central de Mezclas para personal permanente y visitantes.**

- El personal no utilizará maquillaje ni otros productos cosméticos.
- Realizar el ingreso al área blanca de acuerdo al instructivo **I-FARM 1674. Procedimiento de ingreso a la Central de Mezclas para personal permanente y visitantes.**
- No ingresar al área blanca aquellas personas que presenten un proceso infeccioso (gripe, catarro, etc.). se encuentra indicado en el instructivo de **I-FARM 1671 Manejo de personal enfermo o con lesiones.**
- La adecuación y vestuario del personal antes de ingresar al área blanca, se encuentra indicado en el instructivo de **I-FARM 1665 Vestido y Arreglo del personal y visitante dentro de la CMF.**
- Realizar lavado de manos de acuerdo al instructivo **I-FARM 1666 Lavado de manos.**
- Asistir al programa de formación debidamente estructurado y que cubre aspectos como: técnica aséptica, riesgos potenciales, normas de manipulación y medidas de protección, actuación ante contaminaciones, etc.
- El personal debe tener en cuenta las normas generales de bioseguridad, se encuentra indicado en el instructivo **I-FARM 1681 conductas y políticas del personal de servicio farmacéutico.**

#### **normar generales de ingreso al servicio farmacéutico:**


- El personal debe dejar sus objetos personales en el área destinada para el pre ingreso del personal.
- Debe hacer uso del uniforme institucional, de acuerdo al instructivo **I-FARM 1676 Manejo de uniformes y ropa externa del personal.**
- La apariencia personal debe estar de acuerdo al instructivo **I-FARM 1676 Manejo de uniformes y ropa externa del personal.**
- No se debe comer, beber, masticar chicle, fumar ni almacenar alimentos. Tampoco se debe ingresar artículos electrónicos, radios, walkman, etc. en las áreas de preparación, Los hábitos dentro de la planta se encuentran indicados en el instructivo de **I-FARM 1674. Recomendaciones de ingreso a la Central de Mezclas para personal permanente y visitantes.**
- El personal debe tener en cuenta las normas generales de bioseguridad, se encuentra indicado en el instructivo de **I-FARM 1681 conductas y políticas del personal de servicio farmacéutico.**

#### **DOCUMENTOS Y REGISTROS RELACIONADOS**

- **I-FARM 1674.** Recomendaciones de ingreso a la Central de Mezclas para personal permanente y visitantes

- I - **FARM 1671** Manejo de personal enfermo o con lesiones.
- I - **FARM1665** Vestido y arreglo del personal y visitantes dentro de la central de mezclas Farmacéutica.
- I - **FARM1666** Lavado de Manos
- I - **FARM 1681** Conductas y Políticas del personal de Central de Mezclas.
- I - **FARM 1676** Manejo de uniformes y ropa externa del personal.

### 6.3.9 Instructivo de interpretación de la orden medica y calculo de cantidades.

 <b>FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA</b>	<b>INTERPRETACIÓN DE LA ORDEN MÉDICA Y CÁLCULOS DE CANTIDADES</b>	Instituto del Corazón Floridablanca	
		Versión: 0	P- FARM 1677
	<b>SERVICIO FARMACÉUTICO</b>	Página 76 de 154	

#### PROPÓSITO

Ser instructivo de interpretación de las órdenes médicas y los respectivos cálculos de cantidades, para garantizar la formulación de prescripción médica del paciente.

#### ALCANCE

Aplica A todo el personal de farmacia

#### RESPONSABLE

Regentes de farmacia  
Químicos Farmacéuticos

#### DEFINICIONES

- **Prescripción médica:** Constituye el formato en el que el médico prescribe que deben aplicarse al paciente.
- **Perfil farmacológico:** Este formato registra los datos personales de cada paciente así como toda la medicación prescrita y administrada

## ACTIVIDADES A DESARROLLAR

En el instituto del corazón el único documento válido de la historia clínica electrónica para generar la unidosis es la prescripción médica, dicha prescripción debe contemplar los siguientes requisitos:

1. Nombre del medicamento expresado en la Denominación Común Internacional (Nombre genérico)
2. Concentración y forma farmacéutica
3. Vía de administración
4. Dosis y frecuencia de administración
5. Período de duración del tratamiento

**Para interpretar la orden médica se debe:**


RESPONSABLE	ACTIVIDAD
QUÍMICO FARMACÉUTICO	2. verifique por medio del censo del paciente el piso de ubicación y el estado en el que se encuentra el paciente (activo o inactivo).
QUÍMICO FARMACÉUTICO	3. baje las formulas de prescripción del médico de pagina web a través de los siguientes pasos en el sistema: <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ informe unidosis</li> <li>✓ seleccionó la ubicación</li> <li>✓ seleccionó el paciente</li> <li>✓ ver informe</li> <li>✓ selección el formato en Excel</li> <li>✓ exportar</li> </ul>

QUÍMICO FARMACÉUTICO	<ul style="list-style-type: none"> <li>• guarde el documento impreso (<b>prescripción médica</b>) en la carpeta del servicio donde se encuentra hospitalizado el paciente ( 10 piso, 9 piso, 7 piso)</li> </ul>
QUÍMICO FARMACÉUTICO	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Resalte los medicamentos que han sido suspendidos según el documento <b>perfil farmacológico</b>.</li> </ul>
QUÍMICO FARMACÉUTICO	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Diríjase a <b>planilla de formato unidosis</b> por paciente en el sistema y transcriba los nuevos medicamentos formulados.</li> </ul>
QUÍMICO FARMACÉUTICO	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Confronte el <b>formato de las concentraciones de unidosis</b> con la <b>prescripción médica</b> y determina la cantidad de medicamento a preparar.</li> </ul>
QUÍMICO FARMACÉUTICO	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Genere etiquetas dando click en crear stickers de la <b>planilla formato unidosis</b>.</li> </ul>
QUÍMICO FARMACÉUTICO	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Revise las etiquetas en vista previa de Excel que estén organizadas por hoja para imprimir e imprime</li> </ul>
QUÍMICO FARMACÉUTICO	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Resalte la etiqueta con el color asignado para cada uno de los servicios, los cuales son: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ naranja: adulto - 10º piso , 8º piso, uci intermedia adulto, uci adulto, unidad de trasplante.</li> <li>▪ Rosado: Uci intermedia neonatal - 9º piso</li> <li>▪ Azul: UCI Intermedia Pediátrica - 7º piso</li> <li>▪ Blanco: Hospitalizaciones pediátrica - 9 º piso</li> <li>▪ Verde: -Uci Intermedia Neonatal 9 º piso</li> </ul> </li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Recorte etiquetas</li> </ul>

REGENTE FARMACIA	DE	
REGENTE FARMACIA	DE	<ul style="list-style-type: none"> <li>Almacene en bolsa separada por medicamento teniendo en cuenta la secuencia de la etiqueta (1/3, 2/3, 3/3) que este completa y corresponda al mismo paciente. <b>Punto de verificación y control.</b></li> </ul>
REGENTE FARMACIA	DE	<ul style="list-style-type: none"> <li>Entregue etiquetas y perfil farmacológico al químico farmacéutico.</li> </ul>

**nota:** las etiquetas deben ir acompañadas junto con el informe de perfil farmacológico en el momento de ser entregadas al químico farmacéutico, esto garantiza que en la salida de la unidosis como producto terminado, se haga la respectiva verificación y confrontación que esté de acuerdo a los requisitos del paciente.

### 6.3.10 Instructivo de manejo de uniforme y ropa externa

 <p>FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA</p>	<p><b>MANEJO DE UNIFORME Y ROPA EXTERNA</b></p>	<p>INSTITUTO DEL CORAZÓN FLORIDABLANCA</p>	
		<p>Versión: 0</p>	<p>I – FARM 1676</p>
	<p>PROCESO: Servicio Farmacéutico</p>	<p>Página 79 de 154</p>	

#### PROPÓSITO

Definir los lineamientos en términos de manejo de uniforme y ropa externa que debe cumplir el personal de farmacia, para garantizar unificación e identidad del equipo de farmacia alineado con la imagen corporativa de la FCV.

#### ALCANCE

El manejo de uniforme y ropa externa Único y la normalización en apariencia personal incluye al equipo integrante del Servicio Farmacéutico: químicos farmacéuticos, regentes de farmacia y demás auxiliares.

## DEFINICIONES

**Apariencia Personal:** Es la identidad del equipo asistencial alineada con la imagen corporativa. Se debe cumplir con el Uniforme y accesorios normalizados para los servicios y/o diferentes áreas, designado a cada profesión; teniendo en cuenta las Medidas de Seguridad y Salud Ocupacional Institucionales.

**Uniforme:** Es un conjunto estandarizado de ropa, zapatos, medias; usado por todo el personal que conforman servicio farmacéutico IC-FCV de Colombia, durante el desempeño de su trabajo y participación en las actividades institucionales.

**Accesorios:** Todo aditamento que complementa la apariencia personal.

## DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES

### USO DEL UNIFORME

El uniforme deberá estar limpio, sin manchas, acompañados de medidas básicas de higiene personal que se enuncian más adelante. Todo integrante del equipo del SF portará el uniforme del color y tela aprobado por la FCV de Colombia.

- **Uniforme Institucional:** Conjunto conformado de Chaqueta largo por debajo del pliegue glúteo, manga corta y pantalón, del color asignado para este servicio.
- **Uso de traje de mayo:** Dentro del área blanca, el personal del SF deberá usar el traje de mayo (pantalón y camisa) además de (gorro, mascarilla y polainas), los cuales son suministrados por la Institución y se encuentran Indicada en **I-FARM 1665 vestido y arreglo del personal dentro de la CMF.**
- **Accesorios:**
  - **Aretes:** Uso de un par de aretes tipo topos que no exceda de 0.5 cm de largo en el SERVICIO FARMACÉUTICO; a excepción de CENTRAL DE MEZCLAS **no se acepta el uso de aretes.**



- **Anillo o argolla:** Durante la prestación del servicio por medidas de asepsia para la minimización en la trasmisión de gérmenes a los pacientes y seguridad ocupacional al equipo de salud, se evitara el uso de anillos ó argollas en los integrantes del SF y se abstendrá el uso de accesorios en central de mezclas.
- **Reloj:** de pulsera, clásico.
- **Zapatos:** Serán tenis cerrado y estipulado por la institución. queda pendiente el material de calzado que se utiliza a nivel de CMF.

**GENERALIDADES DE APARIENCIA PERSONAL:**

Aspecto	Hombres	Mujeres
<b>CABELLO</b>	Cabello limpio bien peinado y de apariencia profesional.	Cabello limpio Bien peinado y de apariencia profesional.
	Sin pelo en la nuca y las orejas visibles	Accesorios sencillos: ganchos, hebillas del color del uniforme
	Peluqueado regularmente	Si tiene el cabello largo debe estar apropiadamente peinado y/o recogido manteniendo una apariencia impecable.
		No usar moños, hebillas, ganchos, caimanes de tamaño, color y diseño exagerado, se deben usar accesorios discretos y que se ajusten al respectivo uniforme.


	Corte posterior por encima del cuello de la camisa	
	El pelo de los costados no debe cubrir las orejas y las patillas bien cortadas y cuidadas	Uso prudente de gel, mouse y espray capilar
	Uso prudente de gel, mousse y spray capilar	El color de cabello debe ser discreto.
	El color de cabello debe ser discreto.	
<b>CARA</b>	Debe lucir limpia y bien afeitada	Utilice un maquillaje discreto adecuado para su color de piel
	Rasurado diario siempre antes de ingresar al trabajo, si el trabajador usa barba debe mantenerla perfectamente cuidada	Uso de un par de aretes tipo topos que no exceda de 0.5 cm de largo en el servicio farmacéutico, para ingresar al área de producción no es permitido.
<b>MANOS</b>	Debe mantener uñas cortas, manos limpias y cuidadas.	Debe mantener uñas cortas bien cuidadas (sin esmalte), manos limpias y cuidadas.  Se prohíbe el uso de uñas postizas



**DOCUMENTOS Y REGISTROS RELACIONADOS**

- **I- FARM 1665** Vestido y arreglo de personal dentro de la CMF

**6.3.11 Instructivo de Recomendaciones de ingreso a la central de mezclas del personal permanente y visitante.**

 <b>FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA</b>	<p align="center"><b>RECOMENDACIONES DE INGRESO A LA CENTRAL DE MEZCLAS DEL PERSONAL PERMANENTE Y VISITANTE</b></p>	<p align="center">INSTITUTO DEL CORAZÓN FLORIDABLANCA</p>	
		<p>Versión: 0</p>	<p>I – FARM 1674</p>
	<p align="center">PROCESO: Servicio Farmacéutico</p>	<p align="center">Página 83 de 154</p>	

**PROPÓSITO:**

Determinar las normas para el ingreso y salida del personal, visitantes y estandarizar los elementos que deben ingresar a la planta de producción para garantizar las condiciones de asepsia.

**ALCANCE**

Este instructivo se aplica a todo el personal permanente y visitante que ingrese a las instalaciones de Farmacia (Central de Mezclas Farmacéuticas).

**DEFINICIONES**

No aplica

**DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES**

**LAVADO DE MANOS:** Se encuentra indicado en **I-FARM1666 Lavado de Manos**

**SEÑALIZACIÓN:** Siguiendo las normas vigentes las áreas se dividirán en dos colores: áreas blancas y áreas grises. Cada área se identificará con un letrero cuyo fondo será dependiendo del tipo de área que identifica. Fondo blanco para áreas blancas y fondo gris para áreas grises. Este letrero se ubicará a la entrada de cada una de las áreas.

- **Áreas Blancas:** Instalaciones construidas y usadas para el procesamiento, análisis de laboratorio, en donde se garantiza el control de la carga contaminante, tales como virus, bacterias, hongos y partículas en suspensión. Adicionalmente, estas áreas contemplan condiciones controladas de iluminación, ventilación, temperatura, Humedad Relativa del ambiente. Con controles permanentes de carga microbiana.
- **Áreas Grises:** Instalaciones que no requieren de un control de la carga contaminante ni de condiciones controladas de iluminación, ventilación, temperatura y Humedad Relativa del ambiente.

**Nota:** Las áreas de Cuarto de Lavado (Servicio de Esterilización) y recepción de tejidos (Banco de Tejidos) serán consideradas como áreas blancas por estar ubicadas dentro del área limpia, aún cuando su naturaleza sea de área gris. Debido a que en éstas áreas no es posible transitar con ropa de calle, por su grado de contaminación deberán tener condiciones especiales detalladas más adelante.

**VESTUARIO ANTES DE INGRESAR AL ÁREA BLANCA:** Se encuentra indicado en I- FARM 1665 Vestido y arreglo del personal y visitantes dentro de la central de mezclas Farmacéutica.

#### CONDICIONES FUERA DEL AREA BLANCA DE CENTRAL DE MEZCLAS.

#### RECOMENDACIONES:

- Al salir de una area blanca y entrar a un area gris el personal y los visitante utilizaran ropa de la calle.
- El vestuario se usa cada vez que se ingrese a un area blanca y se debiera cambiar cada vez que se sale de la misma y se ingrese a un area gris.

#### PROCEDIMIENTO:

- Quitarse los elementos de protección personal en el lado limpio del vestier
- Quitarse los guantes
- Higienizar las manos con Jabón antibacteriano (Gluconato de Clorhexidina al 4%) hasta el codo durante 5 minutos.

- Enjuagar las manos con abundante agua hasta retirar antibacteriano (Gluconato de Clorhexidina) completamente
- el secado se realiza con toallas desechables
- disponer cada uno de los insumos en las respectivas canecas de la siguiente manera:
  - ❖ **CANECA VERDE:** las polainas, tapabocas, papel desechado del secado de las manos, bata estéril.
  - ❖ **CANECA ROJO:** Guantes y compresas.

### HÁBITOS DENTRO DE LA PLANTA.

- Bajo ningún motivo los visitantes deben estar solo en la planta, siempre debe estar acompañado de un jefe o una persona idónea que responda por la seguridad del visitante y la seguridad de las áreas velando por el cumplimiento del presente instructivo.
- A la planta no se debe ingresar ningún tipo de comestibles, alimentos, bebidas o medicamentos personales.
- El consumo de alimentos se debe realizar en cafetería y en Sian (Servicio Integrado de Alimentación y Nutrición Ltda).
- No se debe fumar dentro de la Central de Mezclas, almacenamiento y área administrativa del Servicio Farmacéutico, ya que el humo contamina el ambiente.
- No se debe beber o comer dentro de la central de mezclas y Almacenamiento.
- No se deben mantener plantas en la Central de Mezclas.
- Los lockers deben permanecer limpios y no se debe almacenar en ellos ningún tipo de alimento.
- En caso de que el empleado presente algún padecimiento respiratorio (resfriado, sinusitis, amigdalitis, alteraciones bronquiales, entre otras) y padecimientos intestinales como la diarrea o vómitos, deberá informarlo a su jefe inmediato. Si el empleado ha sufrido algún tipo de lesión como cortadas, erupciones en la piel, quemaduras y otras alteraciones, éstas deberán ser comunicadas al jefe inmediato, como se encuentra indicado en **I-FARM 1671 Manejo de personal enfermo o con lesiones abiertas.**
- Ninguna persona que sufra de heridas o lesiones deberá seguir manipulando productos o materia prima ni superficies en contacto con los mismos mientras la herida no haya sido completamente protegida mediante vendajes impermeables. Además, en el caso de que las lesiones sean en las manos deberán utilizarse guantes.
- Las personas que sufran cualquiera de los padecimientos señalados anteriormente deberán ser retiradas del proceso o reubicadas en puestos donde exista el menor contacto con los productos, material de empaque o superficies en contacto con los Productos o materia prima.
- Todo el personal que ingrese al área de proceso deberá cubrir su cabeza con gorro. El cabello deberá usarse de preferencia corto. Las personas que usan el cabello largo deberán sujetarlo de tal modo que el mismo no se salga de la redcilla o cofia. Las Orejas deberán permanecer ocultas dentro de la redcilla o

cofia.

- Todo el personal que entre en contacto con producto, material de empaque o superficies en contacto con los Productos o materia prima debe cubrirse la boca y la nariz con un cubre bocas o mascarilla con el fin de evitar la contaminación.

**Todo el personal debe practicar los siguientes hábitos de higiene personal:**

- Darse un baño diario, en la mañana, antes de ir al trabajo
- Usar desodorante y talco
- Lavarse frecuentemente el cabello y peinarlo
- Lavarse los dientes
- Cambiarse diariamente la ropa interior
- Rasurar diariamente
- Las uñas deberán usarse cortas, limpias y sin esmalte
- Las barbas y/o pelo facial largo, quedan estrictamente prohibidos para el personal
- Se permite el uso de bigote siempre que se cumplan las siguientes condiciones: no más ancho que alrededor del borde de la boca, no debe extenderse más allá de los lados de la boca
- Se permite el uso de patilla siempre que estén recortas y que no se extiendan más allá de la parte inferior de la oreja

**El personal debe evitar practicar actos que no son sanitarios tales como:**

- Rascarse la cabeza u otras partes del cuerpo
- Tocarse la frente
- Introducir los dedos en las orejas, nariz y boca
- Arreglarse el cabello, jalarse los bigotes
- Exprimir espinillas y otras prácticas inadecuadas y antihigiénicas tales como: escupir, etc.

Si por alguna razón la persona incurre en algunos de los actos señalados anteriormente, debe lavarse inmediatamente las manos.

Adicionalmente se exige que:

- El personal antes de toser o estornudar deberá alejarse de inmediato del producto que está manipulando, cubrirse la boca y después lavarse las manos con jabón desinfectante, para prevenir la contaminación bacteriana.
- Esta terminantemente prohibido meter los dedos o las manos en los productos si éstas no se encuentran limpias con el fin de no contaminar los productos.
- Para prevenir la posibilidad de que ciertos artículos caigan en el producto, no se debe permitir llevar en los uniformes: lapiceros, lápices, anteojos, monedas, etc., particularmente de la cintura para arriba.
- Dentro del área de proceso queda terminantemente prohibido fumar, ingerir

alimentos, bebidas, golosinas (chicle, confites, etc.), escupir.

- Los almuerzos o meriendas deben guardarse en los lugares destinados para tal fin, y además deben estar contenidos en cajitas, bolsas (papel o plástico) o recipientes.
- No utilizar joyas: aretes, cadenas, anillos, pulseras, collares, relojes, etc. dentro de la planta debido a que:

- ❖ Las joyas no pueden ser adecuadamente desinfectadas ya que las bacterias se pueden esconder dentro y debajo de las mismas.
- ❖ Existe el peligro de que partes de las joyas se desprendan y caigan en el producto.

- Queda prohibido el uso de maquillaje
- Las áreas de trabajo del producto terminado deben mantenerse limpias todo el tiempo, no se debe colocar ropa sucia, materias primas, envases, utensilios o herramientas en las superficies de trabajo para evitar contaminación cruzada.
- Dentro de la planta, se deberá regular el tránsito de personas ajenas al proceso mediante el uso de la señalización respectiva.
- Se prohíbe fumar, comer, beber o masticar, como también mantener plantas, alimentos, bebidas o elementos de fumar, o bien medicamentos personales en las áreas de procesamiento, preservación, laboratorio, almacenamiento, o en cualquier otra área donde esas actividades puedan influir negativamente en la calidad de los tejidos o médula ósea.

## MEDIDAS ESPECIALES PARA LA CENTRAL DE MEZCLAS.


Las personas que ingresan a la central de mezclas farmacéuticas deben:

- Cambiarse la ropa de calle por la dotación antes mencionada.
- Debe lavarse las manos siguiendo el procedimiento anteriormente descrito.
- Antes de ingresar a las exclusas de preparación colocarse una bata estéril sobre el uniforme, realizar cambio de polainas y colocarse guantes de examen. Esta área tiene un tipo de aire grado C.
- Si el personal va a realizar labores de preparación debe seguir las normas descritas en **I- FARM 1680 Conductas y Políticas del personal de Central de Mezclas.**
- Las personas una vez salgan de la Central de Mezclas pueden transitar por las demás áreas de Servicios Farmacéuticos.
- Para salir del Área Blanca de la CMF, el personal debe dirigirse a el vestuario y cambiarse. La dotación se dispone en contenedores para ser enviado a la lavandería.

## DOCUMENTOS Y REGISTROS RELACIONADOS

- **I - FARM 1671** Manejo de personal enfermo o con lesiones abiertas.
- **I - FARM1665** Vestido y arreglo del personal y visitantes dentro de la central de mezclas Farmacéutica.
- **I - FARM1666** Lavado de Manos
- **I - FARM 1680** Conductas y Políticas del personal de Central de Mezclas.

### 6.3.12 Instructivo para el manejo y control de las condiciones de almacenamiento de medicamentos y dispositivos médicos.

 <b>FCV</b> FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA	<b>MANEJO Y CONTROL DE LAS CONDICIONES DE          ALMACENAMIENTO DE MEDICAMENTOS Y          DISPOSITIVOS MÉDICOS</b>	INSTITUTO DEL CORAZÓN FLORIDABLANCA	
		Versión:	I – FARM 1668
	PROCESO: SERVICIO FARMACEUTICO	Página 88 de 154	

### PROPÓSITO

Establecer las instrucciones para mantener en óptimas condiciones de almacenamiento, temperatura, humedad, manipulación, organización y limpieza los Insumos, medicamentos y Dispositivos Médicos, desde su ingreso hasta su distribución, conservando las especificaciones técnicas con que fueron fabricados.

### ALCANCE

Desde el ingreso al Inventario y la entrada Física del medicamento, materia prima, Dispositivos Médicos al servicio Farmacéutico hasta el momento de su adecuada dispensación y/o distribución a los Servicios de Atención Integral y Central de Mezclas.

### DEFINICIONES

- **Dispositivos Médicos Quirúrgico:** Es cualquier Instrumento, aparato, artefacto, equipo biomédico u otro artículo similar o relacionado, utilizando solo o en combinación, incluyendo sus componentes, partes, accesorios y programas informáticos que intervengan en su correcta aplicación, destinados por el fabricante para uso en seres humanos.
- **Buenas Prácticas de Almacenamiento:** Es la parte de la garantía de la calidad que asegura que los productos sean conservados de forma segura.



- **Almacenamiento:** Sistema para guardar los medicamentos conservando su calidad, teniendo en cuenta condiciones físicas e higiénicas adecuadas.
- **Humedad Relativa:** Grado de humedad del ambiente, que debe tener el área donde se almacenan los medicamentos, para conservar sus condiciones fisicoquímicas.
- **Temperatura:** Es una medida de la intensidad de los movimientos moleculares. Cuanto más rápidos son éstos, más elevada es la temperatura de la sustancia.(lo más caliente y lo más frío).
- **Estabilidad:** Aptitud de un principio activo o de un medicamento, de mantener en el tiempo sus propiedades originales dentro de las especificaciones establecidas, en relación a su identidad, concentración o potencia, calidad, pureza y apariencia física.
- **Fecha de Vencimiento: Es** la fecha que identifica el tiempo en que el preparado habrá de mantenerse estable, si se almacena bajo las condiciones recomendadas, por el fabricante. Una vez se cumple la fecha estipulada **NO DEBE SER UTILIZADO**.
- Espacio donde ubican los estantes y se almacenan los medicamentos que no están por embalaje completo, es decir, los medicamentos listos para la dispensación.
- **Área de Refrigeración:** Sitio en el cual se ubican los medicamentos que requieren refrigeración como son las vacunas, algunos anestésicos, insulina entre otros. Generalmente se utiliza una nevera la cual debe ser exclusiva para almacenar los medicamentos y no debe guardarse alimentos ni ningún otro tipo de productos.
- Zona de control o seguridad: Sitio en el cual se deben almacenar los productos de control especial y los que resultan más costosos para la institución: benzodiazepinas, barbitúricos, opioides, anestésicos generales, suturas, etc.

## DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES

- **Condiciones Físicas de la Infraestructura**
- **Área de almacenamiento:** área definida para la ubicación de las subáreas. El área de almacenamiento está comprendida por paredes lisas, iluminación y con un sistema de ventilación adecuada. El área de almacenamiento, es un sitio de acceso restringido y se tiene la siguiente señalización “PROHIBIDO EL INGRESO A PERSONAL NO AUTORIZADO”, es un área delimitada y señalizada con avisos de “NO FUMAR” y “NO COMER EN ESTA ÁREA”.
- **De las prohibiciones:** No se permite tener “**Muestras Médicas o Muestras Gratis**” y “**envases y empaques vacíos**” en el servicio salvo aquellos envases para la elaboración de fórmulas magistrales orales y/o relacionados.
- **Elementos del área de almacenamiento:** Columnas de medicamentos, Estantes, Estibas, Mueble con llave, Nevera, Termómetros se tienen dos tipos termómetros, uno para el área de almacenamiento (termómetro-higrómetro) y otro para las temperaturas de la Nevera, sistema de ventilación aire acondicionado y servicio sanitario (para evitar el cierre del servicio Farmacéutico cuando se requiere utilizar el sanitario).

## 4.2 Área de almacenamiento

- **Ordenamiento:** Los medicamentos se encuentran ordenados por formas farmacéutico, grupo terapéutico y alfabético. Para la ubicación se organizan por lotes y fecha de vencimiento, de tal manera que se disponga de los medicamentos con fechas de vencimientos más próximos.

De esta forma se tiene: El grupo de los medicamentos comprimidos (tableta, capsula etc.) organizados por orden alfabético, el grupo de los líquidos, los medicamentos de alto costo, los medicamentos de cadena de frío, los medicamentos de nutrición enteral, los medicamentos de control especial y otras formas farmacéuticas.

Los dispositivos médicos se encuentran organizados en su sitio de ubicación por orden alfabético, por volumen y grupo especializados como las endoprotesis, la línea de marcapasos para facilitar su localización.

- **Ubicación:** La ubicación de los medicamentos y dispositivos médicos, se realiza en diferentes áreas de acuerdo a las condiciones específicas de almacenamiento, y se aplica el método de ubicación por fecha de vencimiento “Primeros en vencer Primeros en salir”, la fecha de vencimiento siempre es el parámetro más crítico.
- **Columnas de medicamentos:** para la ubicación de los medicamentos y dispositivos médicos según su orden.
- **Zona de Refrigeración:** Es destinado para los medicamentos que requieren de Condiciones específicas de almacenamiento de temperaturas que oscilan entre 2-8 °C . Esta zona está comprendida por una Nevera, donde los medicamentos son ubicados en su parte media donde se tiene la temperatura necesaria para su conservación.
- **Zona de Control o Seguridad:** Se ubican los medicamentos de control especial, tanto en el mueble con seguridad y en el mueble inteligente.
  
- **Zona de embalaje:** Es destinado para los medicamentos líquidos (Sueros o soluciones parenterales), que son de gran volumen y ocupan espacios, se ubican en sus respectivas estibas.
- Las cajas deben colocarse una sobre otra, con un arrume máximo de 8 cajas o según la especificaciones del fabricante. Las cajas deben permanecer selladas o cerradas y evitar la entrada del polvo y demás suciedades, solo permaneciendo abierta las cajas listas para la dispensación.

### Condiciones Ambientales

Factores que afectan la estabilidad de los Medicamento y deterioro a los insumos médicos quirúrgico

#### Del control de temperatura y humedad

Los medicamentos poseen un límite de resistencia sin deteriorarse a ciertas temperatura, además se tiene medicamento termosensibles los cuales son de manejo estricto. Por tanto se hace necesario realizar controles de la temperatura en el área de almacenamiento para evitar deterioro o el aceleramiento del mismo y se pierda la potencia de la eficacia terapéutica o la generación de toxicidad del medicamento al deteriorarse y afectar al paciente.

- ❖ El auxiliar de farmacia efectúa diariamente 3 lecturas a los controladores de temperatura y humedad con termómetro- higroscópico los cuales se registran en el formato **RFARM 1688 Control de temperatura y humedad relativa** y se registra de la siguiente manera:
  - Mañana: entre las 10 y 12 del medio día
  - Tarde: entre las 1 y 2 de la tarde
  - Noche: entre las 6 y 8 de la noche
- ❖ Los registros de temperatura de los equipos de refrigeración deberán permanecer adheridos al mismo equipo.
- ❖ El auxiliar de farmacia Verifica que la temperatura y humedad se encuentre dentro de los límites adecuados, dado que los medicamentos de acuerdo a la naturaleza del principio activo y su forma farmacéutica se conservan a diferentes temperaturas, y se tiene las siguientes condiciones de conservación:

### Temperatura

- Ambiente controlada: Entre 15 y 30 °C. Nunca más de 30°C
- Dentro de los equipos de refrigeración: temperatura comprendida entre 2 y 8 °C.
- Fresca: Temperatura entre 8 y 15 °C.
- 

### Humedad

- Entre 40% y 70% de humedad relativa.
- ❖ Si el nivel de temperatura dentro del área de almacenamiento esta fuera de los límites señalados, se tomara las siguientes acciones:
  - Si es superior, aumentar la ventilación regulando los equipos de aire acondicionado o refrigeración.
  - Si es inferior, aumentar la temperatura encendiendo las luces artificiales del área de almacenamiento o regulando los equipos de aire acondicionado o refrigeración.
- ❖ Si el nivel de humedad dentro del área de almacenamiento esta fuera de los límites señalados, se tomara las siguientes acciones:
  - Si es superior, reducir la humedad regulando el equipo de aire acondicionado
  - Si es inferior, comunicar al QF para que tome acciones del caso.

**NOTA:**

- Si se detectara el mal funcionamiento de los equipos comunica inmediatamente al QF encargado, para que tome acciones inmediatas y a su vez llamar a mantenimiento para que verifique la situación.
- Los medicamentos que requieren cadena de frío se utiliza las correspondientes neveras (icopor) para ser trasladados hasta su destino servicios asistenciales de atención integral.

**Del control de la luz**

Hay medicamento fotosensible que se deterioran al entrar en contacto con la luz, e igualmente se debe evitar que las radiaciones solares y el exceso de luz entren en contacto los medicamentos.

Los medicamentos fotosensibles tienen un empaque primario de envases (frascos o ampollas) de color ámbar o blíster de material específico para comprimidos que los protege de la luz para garantizar su estabilidad.

**Del control de rotación de stock y fechas de vencimiento**

1. Todos los medicamentos, dispositivos médicos, insumos y líquidos deberán ser distribuidos teniendo en cuenta el sistema PEPE (primero en expirar, primero en entregar).
2. Cada mes o el primer lunes de cada mes el auxiliar de farmacia imprime un reporte de los medicamentos con fecha de vencimiento menor o igual a seis meses, para que revise las fechas de vencimiento y cantidades de los medicamentos contenidos en el reporte.
3. El auxiliar de farmacia, procede a colocar una tarjeta roja en aquellos productos con fechas menores a 6 meses, y los ubica en las primeras filas, para su inmediata distribución, en esta verificación puede resultar que:
  - Las cantidades no coinciden, vuelve a contar y anota este nuevo resultado en el formato
  - Si encuentra productos vencidos, los retira y coloca en el área de productos de baja y comunica luego al QF encargado.

**Del estado de conservación**

4. El auxiliar de farmacia realiza diariamente una inspección visual del estado de conservación de productos, teniendo en cuenta el listado de sustancias farmacéuticas menos estables y sensibles a la luz que se enuncia más adelante.

5. Si el auxiliar de Farmacia observa que los medicamentos, dispositivos médicos y insumos rotos el procederá a trasladar el producto al Área de cuarentena e informa por escrito al QF.
6. Si el auxiliar observa que existen signos de problemas de calidad en la muestra del producto, informa por escrito al QF encargado.
7. El Auxiliar de Farmacia encargado procederá a evaluar el lote completo del producto. Si se confirman los defectos de calidad, indica retirar los productos del área de almacenamiento.
8. El auxiliar de farmacia ubica los productos en el área de productos observados y coloca rótulos de **“productos inmovilizados”**.
9. Simultáneamente el Auxiliar de Farmacia informa al proveedor mediante un documento la situación del lote observado, para el canje respectivo.

**Para el almacenamiento de medicamentos, dispositivos médicos e insumos se deberá tener presente las siguientes normas básicas, que son:**

- Cada medicamento, dispositivo medico e insumo, tiene su espacio asignado en las estanterías según su clasificación (sección y código) el cual debe mantenerse siempre rotulado con su identificación completa (nombre, presentación, unidad y código), para ello el auxiliar debe diligenciar **R- FARM 1706 RÓTULOS DE CAJAS**.
- Al almacenar las cajas, la etiqueta o rótulo de identificación debe quedar visible, hacia adelante.
- Siempre dejar en primera fila o más próximo para el despacho aquellos artículos que tienen vencimiento más cercano.
- Al almacenar se deberán tomar las precauciones para evitar caídas de cajas, sobre todo en el caso de ampollas o frascos de vidrio.
- En el caso de los sueros, se apilan uno sobre otro, hasta una altura máxima de un metro.
- Los medicamentos que deben almacenarse de 2° a 8 ° C., una vez recepcionados deben introducirse inmediatamente al refrigerador.
- Verifica que los envases y envolturas estén bien cerrados y sellados antes de guardar los medicamentos.
- Por ningún motivo retires la etiqueta original de la caja o envase.
- Poner los medicamentos en estantes, ordenados alfabéticamente, es recomendable evitar que el medicamento no tenga contacto con el suelo.
- No retires unas bolsitas con cristales que vienen en los envases donde vienen las tabletas o cápsulas  
Ya que absorben la humedad que entra al abrir el envase. Sin ellas las pastillas o cápsulas se humedecerán y se pegaran unas con otras o se acelerará su

descomposición provocando que el medicamento se malogre antes de llegar a su fecha de vencimiento.

- Si tienes pastillas sueltas y las quieres colocar en un envase, verifica que esté limpio y seco, luego colócale una etiqueta donde especifique el nombre del medicamento que estas colocando y la fecha de expiración.
- No guardes los medicamentos en bolsas de papel.
- Coloca las cremas, pomadas y ungüentos en cajas para protegerlas del calor.
- Si el calor es demasiado fuerte guarda los supositorios en el refrigerador.

- **Condiciones Higiénicas**

- **Limpieza del área de Almacenamiento:** Limpieza y desinfección de las áreas para evitar proliferación de hongos y bacterias. Se realiza un aseo diario y general (cada semana) realizado por el personal de servicios general. Instalaciones sanitarias y lavamanos funcionando, limpias y desinfectadas.
- **Limpieza locativas:** Columnas de medicamentos, estantes limpios y libres de polvo. Medicamentos libres de polvo y de partículas adheridas a las cajas. Igualmente se vela por la limpieza de la Nevera exclusiva para almacenar medicamentos. **No se permiten alimentos**, reactivos de laboratorio ni líquidos biológicos como sangre, etc. Limpiar las estibas (al menos cada mes) ya que éstas recogen basura, polvo y telarañas.
- **Buenas prácticas de higiene del personal:** Lavarse las manos ANTES Y DESPUÉS de utilizar los servicios sanitarios; antes de iniciar una actividad específica en que implique la manipulación de los medicamentos.
- **Fumigaciones periódicas:** para eliminar insectos y roedores. Se realiza fumigaciones cada tres meses.

- **Seguridad**

Medidas preventivas y combate de incendios se tiene al equipamiento de combate de incendios (extintor), ubicados a corta distancia del Servicio Farmacéutico. El personal debe tener la capacitación del manejo del extintor.

- **Recomendaciones para el transporte de los medicamento**

La presente instrucciones están orientadas para las empresas transportadoras que prestan sus servicios a los proveedores de los medicamento y dispositivos médicos.



- Las empresas deben estar legalmente constituidas y autorizada y habilitada por la autoridad competente.
- La transportadora debe contar con infraestructura necesaria para garantizar la conservación específica, incluyendo la cadena de frío de los medicamentos durante el transporte del mismo.
- Los medicamentos e insumos deben considerarse como frágil, por lo que resulta imprescindible tener especial cuidado en la manipulación de los embalajes.
- Tener condiciones de seguridad e higiene.
- Evitar la contaminación de los medicamentos e insumos transportados al no transportarlo con productos tóxicos como insecticidas, agrotóxicos etc., o que afecte la composición de los medicamentos.
- No deben exponerse los productos al sol ni a ambientes húmedos.



### Sustancias Farmacéuticas menos estables<sup>12</sup>

La presenta es una lista de sustancias farmacéuticas menos estables en condiciones tropicales simuladas. los medicamentos que contengan dichas sustancias exigen especial atención desde el punto de vista de su almacenamiento y conservación.

- |                                     |                                      |
|-------------------------------------|--------------------------------------|
| 1. Acido acetilsalicílico           | 31. Hidrocortisona, succinato sódico |
| 2. Acido ascórbico                  | 32. Hidroxocobalamina                |
| 3. Anfotericina B                   | 33. Lidocaina, clorhidrato           |
| 4. Aminofilina                      | 34. Neomicina, sulfato               |
| 5. Amitriptilina, clorhidrato       | 35. Nistatina                        |
| 6. Ampicilina                       | 36. Nitrato de plata                 |
| 7. Bacitracina zinc                 | 37. Petidina, clorhidrato            |
| 8. Bencilpenicilina potásica        | 38. Pilocarpina, clorhidrato         |
| 9. Bencilpenicilina sódica          | 39. Piridoxina, clorhidrato          |
| 10. Bencilpenicilina benzatina      | 40. Quinina, clorhidrato             |
| 11. Bencilpenicilina procaínica     | 41. Retinol (Vitamina A)             |
| 12. Cloranfenicol, succinato sódico | 42. Salbutamol                       |
| 13. Clorfenamina. maleato           | 43. Sulfacetamida                    |
| 14. Clorpromazina, clorhidrato      | 44. Sulfadiazina                     |
| 15. Codeína, fosfato                | 45. Sulfato ferroso                  |
| 16. Dapsona                         | 46. Suxametonio, cloruro             |
| 17. Dexametasona, fosfato           | 47. Tetraciclina, clorhidrato        |
| 18. Dicloxacilina                   | 48. Tiamina, clorhidrato             |
| 19. Doxiciclina                     | 49. Tiopental sódico                 |
| 20. Edetato sódico de calcio        | 50. Warfarina                        |
| 21. Epinefrina                      |                                      |
| 22. Ergocalciferol                  |                                      |
| 23. Ergometrina, maleato            |                                      |
| 24. Ergotamina, tartrato            |                                      |
| 25. Fenobarbital sódico             |                                      |
| 26. Fenoximetilpenicilina potásica  |                                      |
| 27. Flufenazina, decanoato          |                                      |
| 28. Gentamicina, sulfato            |                                      |
| 29. Gluconato cálcico               |                                      |
| 30. Hidralazina, clorhidrato        |                                      |

<sup>12</sup> manual de inducción para la inspección y vigilancia a los establecimientos de distribución farmacéutica, disponible en internet desde: [http://www.google.com.co/search?hl=es&source=hp&q=MANUAL+DE+INDUCCION+PARA+LA+INSPECCION+Y+VIGILANCIA+A+LOS+ESTABLECIMIENTOS+DE+DISTRIBUCION+FARMACEUTICA&aq=f&aqi=&aql=&oq=&gs\\_rfai=](http://www.google.com.co/search?hl=es&source=hp&q=MANUAL+DE+INDUCCION+PARA+LA+INSPECCION+Y+VIGILANCIA+A+LOS+ESTABLECIMIENTOS+DE+DISTRIBUCION+FARMACEUTICA&aq=f&aqi=&aql=&oq=&gs_rfai=), recuperado 5 de abril del 2010.

<sup>13</sup> manual de inducción para la inspección y vigilancia a los establecimientos de distribución farmacéutica, disponible en internet desde: [http://www.google.com.co/search?hl=es&source=hp&q=MANUAL+DE+INDUCCION+PARA+LA+INSPECCION+Y+VIGILANCIA+A+LOS+ESTABLECIMIENTOS+DE+DISTRIBUCION+FARMACEUTICA&aq=f&aqi=&aql=&oq=&gs\\_rfai=](http://www.google.com.co/search?hl=es&source=hp&q=MANUAL+DE+INDUCCION+PARA+LA+INSPECCION+Y+VIGILANCIA+A+LOS+ESTABLECIMIENTOS+DE+DISTRIBUCION+FARMACEUTICA&aq=f&aqi=&aql=&oq=&gs_rfai=), recuperado 5 de abril del 2010.





La presente lista señala los medicamentos que requieren estar alejados de la luz por ser fácilmente alterables.

- |                               |                                   |
|-------------------------------|-----------------------------------|
| 1. Ácido ascórbico            | 20. Metronidazol                  |
| 2. Aminofilina                | 21. Nitrofurantoína               |
| 3. Carbidopa – levodopa       | 22. Nistatina                     |
| 4. Clorfenamina               | 23. Primaquina, fosfato           |
| 5. Clorpromazina, clorhidrato | 24. Propranolol, clorhidrato      |
| 6. Dapsona                    | 25. Pirimetamina                  |
| 7. Dexamentasona              | 26. Ranitidina                    |
| 8. Diazepam                   | 27. Riboflavina                   |
| 9. Doxiciclina                | 28. Rifampicina                   |
| 10. Epinefrina                | 29. Salbutamol                    |
| 11. Ergometrina               | 30. Tetraciclina                  |
| 12. Ergotamina                | 31. Trimetoprima – Sulfametoxazol |
| 13. Espironolactona           | 32. Tiamina, clorhidrato          |
| 14. Furazolidona              | 33. Trifluoperazina, clorhidrato  |
| 15. Furosemida                | 34. Verapamilo, clorhidrato       |
| 16. Haloperidol               | 35. Retina (Vitamina A)           |
| 17. Hidralazina               | 36. Warfarina                     |
| 18. Isoniacida                |                                   |
| 19. Metoclopramida            |                                   |

ALGUNOS MEDICAMENTOS QUE SON AFECTADOS POR FACTORES AMBIENTALES  
TALES COMO **TEMPERATURA Y HUMEDAD**<sup>14</sup>

Medicamento (nombre genérico)	Forma farmacéutica	Temperatura alta	humedad
Acetaminofén.	Elixir.	X	
Acido Acetil Salicílico.	Tableta.	X	
Adrenalina.	Inyectable.		X
Ampicilina:	Polvo suspensión.		
Antibióticos.	Diferentes formas	X	
Antitoxina tetánica	Diferentes formas	X	
Aztreonam	Polvo suspensión	X	
Bencilpenicilina	Tableta.	X	
Benzoato de bencilo.	Loción.	X	
Dapsone.	Tableta		X
Diazepam.	Inyectable		
Fenobarbital.	Tableta.		X
Fenoximetil penicilina.	Tableta.		X
Hidróxido de aluminio y magnesio.	Tableta.	X	X
Insulina.	Diferentes formas	X	
Isoniazida.	Tableta.	X	
Medicamentos dermatológicos.	Crema, ungüento	X	
Metronidazol.	Tableta.		X

<sup>14</sup> manual de inducción para la inspección y vigilancia a los establecimientos de distribución farmacéutica, disponible en internet desde: [http://www.google.com.co/search?hl=es&source=hp&q=MANUAL+DE+INDUCCION+PARA+LA+INSPECCION+Y+VIGILANCIA+A+LOS+ESTABLECIMIENTOS+DE+DISTRIBUCION+FARMACEUTICA&aq=f&aqi=&aql=&oq=&gs\\_rfai=](http://www.google.com.co/search?hl=es&source=hp&q=MANUAL+DE+INDUCCION+PARA+LA+INSPECCION+Y+VIGILANCIA+A+LOS+ESTABLECIMIENTOS+DE+DISTRIBUCION+FARMACEUTICA&aq=f&aqi=&aql=&oq=&gs_rfai=), recuperado 5 de abril del 2010.

Preparados oftálmicos sulfamídicos.	Ungüento.		X
Sales de rehidratación oral.	Polvo.		X
Sueros.	Diferentes formas	X	
Sulfacetamida sódica.	Ungüento.		X
Tetraciclina.	Cápsula.	X	
Tetraciclina	Ovulos.	X	
Tetraciclina.	Supositorios.	X	

### LISTADO DE MEDICAMENTOS FOTOSENSIBLES

MEDICAMENTO (NOMBRE GENERICO)	FORMA FARMACÉUTICA
ACETAMINOFEN	TABLETA
ACIDO ACETIL SALICÍLICO + CODEINA	TABLETA
ACIDO FÓLICO	TABLETA
ACIDO PARA- AMINO BENZOICO	LOCION
ACIDO RETINOICO	GEL, CREMA, LOCION
ALFAMETILDOPA	TABLETA
AMINOFILINA	INYECTABLE
ANFOTERICINA B	POLVO INYECTABLE
A POMORFINA	INYECTABLE, SOLUCION ORAL, TABLETAS
BENZOCAINA + GLICERINA	SOLUCION OTICA
BATAMETSONA	INYECTABLE, TABLETA
BIPERIDENO	INYECTABLE
BROMOCRIPTINA	TABLETA
CAFEINA + ERGOTAMINA	TABLETA

MEDICAMENTO (NOMBRE GENERICO)	FORMA FARMACÉUTICA
CEFALEXINA	CAPSULA
CLOFIBRATO	TABLETA
CLOMIFENO	TABLETA
HIDRATO DE CLORAL	ELIXIR, JARABE
CLORFENIRAMINA	ELIXIR, JARABE, INYECTABLE
CLORPROMAZINA	INYECTABLE, JARABE, TABLETA
CODEINA FOSFATO	JARABE. TABLETA
COLCHICINA	TABLETA
MEDRIXONA	SOLUCION, SUSPENSION OFTÁLMICA
DAPSONA	TABLETA
DOCLOFENACO SODICO	INYECTABLE
DEXAMETASONA ACETATO	SUSPENSION, INYECTABLE
DEXAMETASONA FOSFATO	INYECTABLE
DEXTROMETORFANO	JARABE
DIAZEPAM	INYECTABLE, TABLETA
DIAZÓXIDO	INYECTABLE
DIFENHIDRAMINA	INYECTABLE, ELIXIR
FENITOÍNA	INYECTABLE
DIGOXINA	INYECTABLE
DIHIDROMORFINONA	TABLETA
DROPERIDOL	INYECTABLE
EPINEFRINA	INYECTABLE
ERGOTAMINA	INYECTABLE
ERITROMICINA	TABLETA3

MEDICAMENTO (NOMBRE GENERICO)	FORMA FARMACÉUTICA
ESPIRONOLACTONA	TABLETA
FENOBARBITAL	ELIXIR
FENTANILO CITRATO	INYECTABLE
FLUFENAZINA	INYECTABLE
FUROSEMIDA	TABLETA, INYECTABLE
HALOPERIDOL	INYECTABLE
HIDRALAZINA	TABLETA
HIDROQUINONA	LOCION, CREMA
HIDROXICOBALAMINA	INYECTABLE
HIDROXIPROPAFENONA	INYECTABLE
HIDROXIPROGESTERONA	INYECTABLE
IDOXURIDINA	SOLUCION OFTALMICA
ISONIAZIDA	TABLETA
KETAMINA	INYECTABLE
LEVOMEPRMAZINA	INYECTABLE
LEVOTIRIXINA	TABLETA
LIDOCAINA + EPINEFRINA	INYECTABLE
LIOTIRONINA	TABLETA
METAMIZOL	TABLETA
METOCLOPRAMIDA	INYECTABLE, TABLETA
METOXALENO	LOCION
METRONIDAZOL	TABLETA
ACIDO NALIDIXICO	TABLETA
NALOXONA	INYECTABLE
NAPROXÉN	TABLETA

<b>MEDICAMENTO (NOMBRE GENERICO)</b>	<b>FORMA FARMACÉUTICA</b>
NEOSTIGMINA	TABLETA
NICLOSAMIDA	TABLETA
NITRAZEPAM	TABLETA
NITROFURANTOINA	TABLETA, SUSPENSION ORAL
PENICILINA PROCAINICA	INYECTABLE
PIPERAZINA	ELIXIR
PIRANTEL PAMOATO	SUSPENSION ORAL
PIRIDOXINA	TABLETAS
PIRIMETAMINA	TABLETA
POTASIO GLUCONATO	ELIXIR
PREDNISOLONA	TABLETA
PRIMAQUINA	TABLETA
PROPARACAINA	SOLUCION ORAL
PROPRANOLOL	INYECTABLE, TABLETA
QUINIDINA	CÁPSULA, TABLETA
RESERPINA	TABLETA
RIFAMPICINA + ISONIAZIDA	CÁPSULA
RIFAMPICINA	CÁPSULA
SULFACETAMIDA	SOLUCION OFTALMICA
TERBUTALINA	SOLUCION INYECTABLE
TESTOSTERONA	INYECTABLE
TETRACICLINA	CÁPSULA
TIAMINA	TABLETA
TIMOLOL	SOLUCION OFTALMICA
TRANILCIPRAMINA	TABLETA

MEDICAMENTO (NOMBRE GENERICO)	FORMA FARMACÉUTICA
TRANCINOLONA	INYECTABLE
TRIMETROPIM SULFOMETOXAZOL	TABLETA
VERAPAMILO	INYECTABLE
VITAMINA A	CÁPSULA, SOLUCION ORAL
VITAMINA K	SOLUCION INYECTABLE
WARFARINA	TABLETA
YODOPAMINA MEGLUMÍNICA	SOLUCION INYECTABLE

## DOCUMENTOS Y REGISTROS RELACIONADOS


**I-FARM 1665** Vestido y Arreglo de Personal dentro de la CMF.

**I-FARM 1666** Lavado de Manos.

**I-CAIC-14** Aseo y desinfección diaria del servicio Farmacéutico

**I- FARM** Instructivos de recomendaciones generales de Limpieza y Desinfección del área.

### 6.3.13 Instructivo de Recepción de Medicamentos y Dispositivos médicos.

	<b>RECEPCIÓN DE MEDICAMENTOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS</b>	<b>INSTITUTO DEL CORAZÓN FLORIDABLANCA</b>	
		Versión:	P – FARM 1668
PROCESO: SERVICIO FARMACEUTICO		Página 103 de 154	

## PROPÓSITO

Garantizar que los medicamentos, dispositivos médicos, insumos y líquidos que se recepcione cumplan con las especificaciones técnicas y administrativas antes de ingresar al área de almacenamiento.

## ALCANCE

Desde que ingresen los medicamentos, dispositivos médicos, insumos y líquidos necesarios para la atención del paciente de la FCV, hasta la revisión técnica y Administrativa.

## RESPONSABLE

- **Auxiliar Regente De Farmacia:**

- Verificar y dar conformidad a la recepción de los productos
- Realiza el conteo del producto
- Ubicar los productos en las zonas asignadas
- Registrar la entrada del medicamento, insumo, liquido o dispositivos medico al inventario

## DEFINICIONES

- **Medicamento de Control Especial:** Es el Medicamento obtenido a partir de uno o más principios activos de control especial.
- **Trazabilidad:** Capacidad para seguir la historia, la aplicación o localización de todo aquello que está en consideración en un medicamento, especialmente lo relacionado con el origen de los materiales, el proceso de elaboración y la localización del producto después de salir del sitio de elaboración.

## DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES

Una vez gestionada la orden de compra de los productos que el servicio farmacéutico requiere, se sugiere tener en cuenta las siguientes recomendaciones:

## PROCEDIMIENTO DE RECEPCIÓN DE LOS MEDICAMENTOS:

1. El Auxiliar Regente de farmacia será la persona indicada para ejecutar acciones pertinentes a la recepción de medicamentos.

### De la verificación documentaria



2. En el momento de la recepción, el Auxiliar de Farmacia responsable recibe y verifica que la documentación este completa siendo esta:

Compras	Bonificaciones	Donaciones
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Orden de compra</li> <li>▪ Guía de remisión del destinatario.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Orden de compra con el descuento o bonificación facturado aparte.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Documento o carta de la donación</li> <li>▪ Guía de remisión</li> <li>▪ Resolución sanitaria del medicamento, si él lo requiere ( copia)</li> <li>▪ Información técnica adicional si corresponde ( folleto y catalogo)</li> </ul>

3. De no ser conforme la verificación documentaria por falta de alguno o todos los documentos, o por error de registro en algún dato, la persona encargada decide si recibe los medicamentos en calidad de custodia, para ello debe considerar la confiabilidad del proveedor.
4. Si decide recibir, cuenta los paquetes y los coloca en el **área de cuarentena**, firma la guía de remisión del transportista, **solo si** en ella figura el número de cajas que se entrega, pero si figura el producto y la cantidad, esta no se firma.
5. Solicita al proveedor / transportista la regularización a la brevedad posible de los documentos observados.
6. Si la documentación esta conforme, verifique que los documentos entregados por el proveedor coincidan con el documento que obra en el área de recepción y almacenamiento, en lo siguiente:
  - Nombre del producto
  - Concentración y Forma Farmacéutica o descripción según corresponda
  - Fabricante/ proveedor
  - Presentación
  - Cantidad Solicitada
7. Si la documentación es correcta y completa, se procederá a la verificación de las cargas y cantidades.

### **De la verificación de carga y cantidades**

8. El regente de Farmacia encargado, procederá abrir las cajas y revisar que los medicamentos coincidan con lo señalado en los documentos recibidos, si no concuerdan, no recibe y comunica al proveedor/ transportista este hecho para su regularización.
9. Si es conforme, el regente de farmacia supervisa la descarga de medicamentos en el área de recepción y procede hacer la recepción como se encuentra indicado en el

registro I-FARM 1666 y 1697 **Lista de Verificación- recepción técnica de medicamentos y recepción administrativa de medicamentos.**

10. En caso de verificarse daños en el embalaje, la carga es identificada y colocada en Área de recepción de cajas, y comunicada a comprar este hecho para su regularización. Si el embalaje de medicamentos que requieren refrigeración está abierto o humedecido pudo haber ocurrido una ruptura de la cadena de frío.
11. De existir faltantes no reciba el medicamento y comunica compras este hecho para su regularización.
12. En todos los casos, sea conforme o no, llena y firma el acta de aprobación.
13. Los medicamentos que requieran refrigeración se verifica con un termómetro de pulson el cual marca la temperatura en que se encuentra.

**De la evaluación técnica**

14. El auxiliar de farmacia encargado, lo debe realizar de acuerdo a la lista de verificación indicada en **R- FARM 1666 Recepción Técnica de medicación, Dispositivos médicos, insumos y líquidos**, la cual contiene:
  - Características externas( envases y contenido)
  - Rotulado
  - Conservación
  - Descripción del producto
15. La evaluación técnica no es conforme si los medicamentos no cumplen con al menos una de las especificaciones solicitadas.
16. Si presenta defectos de calidad ( alterados o contaminados, etc) inmoviliza los medicamentos e informa a comprar y no da conformidad al ingreso, comunica este hecho al proveedor para su regulación.
17. Registre los datos de la evaluación en el registro **I- FARM 1666 Recepción Técnica de medicación, Dispositivos médicos, insumos y líquidos**, sea esta conforme o no.
18. El auxiliar de Farmacia firma el registro y pone las observaciones de ser necesario.
19. El Director técnico de servicio Farmacéutico recibe todos los documentos de recepción, firma registro de verificación técnica y administrativa y entrega copias al proveedor.

**De la ubicación de los medicamentos**

20. El auxiliar de farmacia encargado, determina la ubicación de los medicamentos en el área de almacenamiento o equipos de refrigeración, teniendo en cuenta para ello el volumen, cantidad, tipo de producto y condiciones particulares de almacenamiento.
21. El auxiliar de farmacia ubica los medicamentos en la zona asignada, en los estantes o columnas de medicamentos, teniendo en cuenta:
  - La procedencia y stock integrado

- Los productos más antiguos deben ir en primera fila, de tal manera que se distribuyan primero aquellos que vencen antes, PEPE (primero en Expirar, Primero en Entregar).
- Por ningún motivo deberán colocarse medicamentos en contacto con el piso o las paredes
- Las indicaciones particulares de cada medicamento, tales como temperatura, humedad, posición y apilamiento ( ejm. Este lado arriba, apilar máximo 7 cajas, conservar a temperatura de 2° a 8° C congeladas).
- Por ningún motivo los medicamentos deberán entrar en contacto con el techo.

### **Localización en la columna de medicamentos:**

- **Modulo A Y B:** Jarabe, ungüentos y gotas.
- **Bandeja A Y B:** Ampollas viales, soluciones inyectables
- **Modulo C:** Aerosoles, inhaladores, Formulas lácteas en Polvos.
- **Bandeja C:** Dispositivos Médicos
- **Modulo D:** Sondas
- **Bandeja D:** Dispositivos Médicos
- **Bandeja E:** Dispositivos Médicos
- **Bandeja H:** Dispositivos Médicos
- **Bandeja F:** Soluciones Inyectables

**NOTA:** Los préstamos o traslados de medicamentos interinstitucionales deben ser aprobados por el jefe de farmacia.

### **LISTA DE COMPROBACIÓN PARA INSPECCIÓN TÉCNICA DE MEDICAMENTOS RECIBIDOS**

#### **Embalaje**

- Cajas limpias y resistentes al peso
- Cerrado
- No arrugado, quebrado o húmedo
- Rotulados con el nombre del destinatario

#### **Envase**

- **Envase primario:** Identificación correcta, cerrado, limpio, no arrugado, quebrado o húmedo
- **Envase secundario:** sin manchas o cuerpos extraños; sin grietas, rajaduras, roturas o perforaciones; cierre seguro y/o banda de seguridad intacta; sin deformaciones.

#### **Rótulos**

- Legibles, indelebles
- Etiquetas bien adheridas
- Contenido:
  - **Envase Primario:** según corresponda, nombre del medicamento, concentración, vía de administración, Contenido neto, fórmula del producto, N° de registro sanitario, número de lote, fecha de vencimiento, condiciones de almacenamiento especiales, advertencias especiales.
  - **Envase Inmediato:** Según corresponda, nombre del medicamento, concentración, número de lote, fecha de vencimiento, vía de administración, nombre o logotipo del laboratorio.

### Contenido

**a)** Líquidos estériles (inyectables de pequeño y gran volumen y oftálmicos): ausencia de partículas extrañas visibles, ausencia de turbidez, ausencia de cambio de color y todos los productos tienen el mismo volumen a la comparación visual (contenido uniforme).

**b)** Líquidos no estériles (jarabes, suspensiones, emulsiones y gotas): todo el contenido es homogéneo, todos los productos tienen el mismo volumen a la comparación visual (contenido uniforme), no hay presencia de gas y otros signos de contaminación.

**c)** Sólidos no estériles (tabletas, polvos, gránulos, comprimidos, capsulas):

- Uniformidad en las características específicas de forma, color, tamaño y marcas; ausencia de manchas, roturas, rajaduras, pegajosidad o material extraño, ausencia de capsulas vacías, rotas o abiertas.
- Tabletas sensibles a la humedad en envase muy bien cerrado; al abrirse un envase sellado NO debe presentar olor diferente al característico.

**d)** Semisólidos (cremas, pomadas, ungüentos) : Envases herméticamente cerrados y sin deformaciones sin formación de aglomerados y de textura arenosa; y sin reducción de volumen por evaporación de agua.


### DOCUMENTOS Y REGISTROS RELACIONADOS

I- FARM 1666 Recepción Técnica de medicamentos y Dispositivos médicos.

I- FARM 1697 Recepción Administrativa de medicamentos y dispositivos médicos.



### 6.3.14 Gestión de Solicitud de medicamentos y dispositivos médicos.

 <b>FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA</b>	<b>GESTIÓN DE SOLICITUD DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS</b>	<b>INSTITUTO DEL CORAZÓN FLORIDABLANCA</b>	
		Versión: 1	P – FARM 1664
PROCESO:		Página 109 de 154	

#### PROPÓSITO

Garantizar la disponibilidad permanente de medicamentos, dispositivos médicos, insumos y líquidos, manteniendo un stock mínimo de seguridad que permita atender la demanda potencial de los usuarios en los servicios.

#### ALCANCE

Desde que surge la necesidad de hacer una solicitud de medicamentos, dispositivos médicos, insumos y líquidos hasta que se empiece hacer la recepción.

#### RESPONSABLE

AUXILIAR REGENTE DE FARMACIA

#### DEFINICIONES

#### DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES

Para hacer la respectiva solicitud de líquidos, Dispositivos médicos y medicamentos se hace por medio de las siguientes UEN en el sistema:

- **Líquidos:** Con comercializadora
- **Medicamentos:** En Ventas Internas
- **Productos Hospitalarios:** En productos Hospitalarios, incluye la solicitud de batas para procedimientos, suturas, campos, paquetes pediátricos para procedimiento.

#### 4.1 Procedimiento solicitud de Dispositivos Médicos:

22. El Auxiliar Regente de Farmacia asignado a realizar la solicitud de Dispositivos Médicos deberá ingresar al sistema de información de la página de la FCV en **ventas internas**.
  23. Es necesario disponer de un usuario y una contraseña autorizado para ingresar.
  24. Cuando ingrese al sistema, En la opción UEN seleccione **IC** e inicie sesión.
  25. En la opción **administrador** seleccione crear producto y en la opción **transacción** seleccione solicitud.
  26. Diríjase a listado de solicitudes y dar click en **crear**
  27. Se abre una Ventana llamada **nueva solicitud**, la cual debe llenarse las siguientes casillas:
    - UEN que despacha: **comercializadora**.
    - Tipo de solicitud: es **Solicitud de insumos Servicio Farmacéutico a comercializadora**.
    - Ubicación: **Centro logístico**.
  28. Paralelamente al **punto 6**, en necesario mirar las existencias actuales de inventario diario de la siguiente manera:
    - Abra el software **SAHI**, para ingresar es indispensable tener un usuario y una contraseña.
    - Diríjase a la barra de herramientas del sistema y seleccione **Informes - movimiento por producto**
    - Seleccione fecha, ubicación de origen la cual es **Servicio Farmacéutico**.
    - Seleccione **todas las transacciones**.
    - En la casilla de tipo de producto seleccione **Insumo**.
    - En la casilla Informe seleccione **Movimiento Por Producto Consolidado**.
- El reporte que arroja la acción anterior permite revisar las cantidades utilizadas en el día anterior y a su vez cuales fueron son existencias actuales del producto, esto permite determinar el número de unidades a pedir en ventas Directa.
29. Diríjase de nuevo a la ventana de **ventas directas** anote el código del producto el cual se encuentra en **Movimiento Por Producto Consolidado**.
  30. Dar click en **Buscar, selección**
  31. Asigne el número de cantidad de acuerdo al stock que maneje del producto.
  32. Por último dar click en **solicitada, Guardar y salir**.

#### **4.2 Procedimiento solicitud de Líquidos:**

1. El Auxiliar Regente de Farmacia asignado a realizar la solicitud de Líquidos deberá ingresar al sistema de información de la página de la FCV en **Comercializadora**.
2. Es necesario disponer de un usuario y una contraseña autorizado para ingresar.
3. Diríjase a **procesos**, seleccione **solicitudes** y **crear solicitud**.
4. Se abre una ventana llamada **nueva solicitud**, la cual debe llenarse la casilla Tipo de solicitud seleccione **Solicitud Medica IC a centro logístico**.
5. El sistema automáticamente carga la información en el resto de casillas.

6. Paralelamente al **punto 5**, es necesario mirar las existencias actuales de inventario diario de la siguiente manera:
  - Abra el software **SAHI**, para ingresar es indispensable tener un usuario y una contraseña.
  - Diríjase a la barra de herramientas del sistema y seleccione **Informes - movimiento por producto**
  - Seleccione fecha, ubicación de origen la cual es **Servicio Farmacéutico**
  - Seleccione **todas las transacciones**
  - En la casilla de tipo de producto seleccione **Insumo**
  - En la casilla Informe seleccione **Movimiento Por Producto Consolidado**

El reporte que arroja la acción anterior permite revisar las cantidades utilizadas en el día anterior y a su vez cuales fueron son existencias actuales del producto, esto permite determinar el número de unidades a pedir en comercializadora.

33. Diríjase de nuevo a la ventana de **comercializadora - nueva Solicitud** anote el código del producto el cual se encuentra en **Movimiento Por Producto Consolidado**,
34. Dar click en **Buscar** y **selección**
35. Asigne el número de **cantidad** de acuerdo al stock que maneje del producto.
36. Por último dar click en **solicitada, Guardar y salir**

### 6.3.15 Reenvasado y Etiquetado de Dosis Unitarias

### PROPÓSITO

Establecer los criterios en el procedimiento de Reenvasado y Etiquetado de medicamentos de dosis unitarias.

### ALCANCE

Desde que ingrese la solicitud de reenvasado y etiquetado de Dosis Unitaria, hasta que el medicamento esté listo para su dispensación al servicio farmacéutico.

## DEFINICIONES

- **Reenvase de medicamentos:** “Reenvasado de Medicamentos: Procedimiento por el cual se envasa un medicamento para que pueda ser administrado al paciente a la dosis prescrita por el médico, permitiendo una fácil y completa identificación, sin necesidad de manipulaciones
- **ENVASE PRIMARIO:** Es el envase que se encuentra en contacto directo con la preparación Magistral, el propósito del envase primario, también conocido como envase inmediato, es proteger la preparación de los peligros ambientales durante el almacenamiento y la manipulación del producto.

## DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES

### ➤ **Recepción perfil farmacológico En la Central de Mezclas:**

- Verificar en el perfil farmacológico de cada uno de los pacientes cuales medicamentos son para dosis unitarias y cuáles no.
- Señalar con un color diferente los medicamentos que corresponden a Dosis Unitarias.
- Verificar Paralelamente a la actividad anterior que estén elaboradas las etiquetas de las Dosis Unitaria Señalada.
- Después de hacer la verificación de recepción, llevar las etiquetas al área de reenvase y empaque.

### **Normas y Aspectos Técnicos para el reenvasado de medicamentos en Dosis Unitaria:**

Precauciones para preservar la calidad y seguridad de los medicamentos durante el proceso de reenvasado de dosis unitaria:

- La operación de reenvasado debe realizarse en un lugar separado de otras actividades del proceso de producción.
- Solo se puede reenvasar un medicamento a la vez. Ningún otro producto puede estar presente en el área de empaque.
- Al completar el proceso de reenvase y empaque. Toda la cantidad de medicamento sobrante, así como el material para el reenvasado, deben removerse del área, además el área debe limpiarse y revisarse antes de iniciar la siguiente operación de reenvase.
- Debe mantenerse registro de los controles de todo el proceso de reenvasado.
- Entre el envasado de dos medicamentos debe realizarse una inspección y limpieza exhaustiva del área, adecuándola al nuevo proceso de reenvasado.
- Antes de comenzar el proceso de reenvasado debe realizarse un reconocimiento del medicamento y del envase original para descartar deterioro por humedad, contaminación y otros.





- Previo a la operación de reenvase, el Químico Farmacéutico debe hacer una evaluación organoléptica (color, olor, apariencia y marcas) del medicamento que se va envasar.
- Para minimizar la degradación causada por el calor y la humedad, todos los medicamentos deben almacenarse en ambientes con temperatura y humedad controladas. no debe excederse a una humedad relativa del 75 °C y a una temperatura de 23 °C.
- Antes de comenzar una operación del proceso, se debe verificar si los equipos y el lugar trabajo está libres de productos, documentos o materiales correspondientes al proceso anterior, que ya no se requieren para el proceso que está por iniciarse, y que los equipos estén limpios y preparados para el uso.
- La identificación de los envases de las Soluciones Madres debe incluir como mínimo:
  - ✓ Nombre Genérico
  - ✓ Dosis
  - ✓ Lote de Envasado de la Solución Magistral
  - ✓ Caducidad
  - ✓ El nombre del producto.
  - ✓ Una descripción de su forma farmacéutica, potencia y método de aplicación, cuando corresponda.
  - ✓ El envase debe indicar el tamaño del envase, en lo que respecta a su número, peso, o volumen del producto en el recipiente final.

### **Registro del reenvasado de lotes**

- La fecha(s) y hora(s) de las operaciones de reenvasado.
- El nombre de la persona responsable que efectúa la operación de reenvasado.
- Debe mantenerse un registro del reenvasado de lotes para cada uno de los lotes. Dicho registro debe basarse en las Partes pertinentes de las instrucciones de reenvasado, y el sistema de preparación del mismo debe tener por objeto evitar los errores de transcripción.

### **Operaciones de reenvasado**

- Al establecer un programa de reenvasado, se debe reducir al mínimo el riesgo de la contaminación cruzada, de confusiones, y de sustituciones, por esta razón las sustancias volátiles deben almacenarse aparte de otros medicamentos.
- La etiqueta no debe cubrir la escala de la jeringa
- El reenvasado de un medicamento no debe hacerse muy cerca del reenvasado de otro medicamento distinto, a menos que se trate de lugares separados.
- Antes de iniciar las operaciones de reenvasado deben adoptarse medidas para asegurar que el área de trabajo, las líneas de reenvasado y otros equipos estén limpios y libres de productos, materiales, o documentos previamente usados que no son necesarios para la nueva operación. Mediante una lista de control apropiada debe verificarse que dichas líneas estén listas, y esta operación debe registrarse.

- El nombre y número de lote del producto que está manejando deben ser exhibidos en cada estación o línea de reenvasado.
- Una vez completada una operación de reenvasado, todos los materiales de envasado que tengan el código del lote envasado deben ser eliminados y este hecho debe registrarse. Si los materiales impresos no codificados son devueltos al inventario, se debe seguir un procedimiento escrito.
- El Q.F realizara la revisión de control de calidad como se encuentra contenido en **I-FARM 1685 puntos de verificación en el proceso de producción de Dosis Unitarias.**

### **Etiquetado de Medicamentos de Dosis Unitaria:**

- La etiqueta del empaque de la dosis unitaria debe ser de tal forma que asegure la máxima legibilidad, contraste y durabilidad. El nombre del medicamento y la concentración deben ser las partes más destacadas de la etiqueta.
- En condiciones normales, el etiquetado debe efectuarse lo más pronto posible después de las operaciones de reenvasado y cierre. Si se demora el etiquetado, se deben adoptar medidas apropiadas para asegurar que no haya confusión o error en el etiquetado.
- Debe verificarse si es correcta la impresión, ya sea que se efectúe en forma independiente o como parte del proceso de reenvasado, y esa verificación debe registrarse.
- Se debe prestar especial atención cuando se utilizan etiquetas sueltas, y cuando se efectúa una sobreimpresión fuera de la línea de reenvasado para evitar confusiones.
- La información impresa o estampada en los materiales de envasado debe ser bien clara y no debe borrarse o desteñirse con facilidad.
- El control de los productos en la línea de producción debe incluir como mínimo la verificación de lo siguiente:
  - a) Si es apropiada la apariencia general de los envases.
  - b) Si los envases están completos.
  - c) Si se han usado los productos y materiales de envasado correctos.
  - d) Si la sobreimpresión se ha hecho debidamente.

*Las etiquetas o rótulos de los medicamentos que se reenvasen deben asegurar la máxima legibilidad, contraste y durabilidad; el Químico Farmacéutico debe hacer control de calidad*

como se encuentra indicado en **I-FARM 1684 Control de calidad del proceso de producción de Dosis Unitarias.**

## RECOMENDACIONES DE LAS SOLUCIONES MAGISTRALES:

- Agitar antes de usar el medicamento
- Una vez terminado el proceso de reenvase de dosis Unitarias se debe limpiar y sanetizar el frasco con alcohol al 70%, teniendo la precaución de no dejar caer dentro del frasco algún residuo de alcohol.
- La temperatura de refrigeración debe estar entre 2°-8° C.
- El entorno de Ambiente de la C.MF debe estar a una temperatura no mayor a 25°C, una humedad relativa no mayor a 60°C para mantener la estabilidad de los medicamentos.

## DOCUMENTOS Y REGISTROS RELACIONADOS

I-FARM 1685 puntos de verificación en el proceso de producción de Dosis Unitarias.

### **Bibliografía**

Recomendaciones de la SEHF sobre reenvasado de medicamentos sólidos y líquidos orales. Madrid 2 de junio 2007.

### 6.3.16 Programación y Estimación de preparación de Soluciones

### PROPÓSITO

Describir cada actividad para la preparación de Soluciones Madres orales en un determinado periodo tiempo determinado con el fin de mantener un stock para la producción de Dosis Unitarias.

## ALCANCE

Aplica desde la estimación de necesidad, programación, Preparación de soluciones madres y Almacenamiento.

## DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES

### ESTIMACIÓN DE NECESIDADES

- Con base en los datos primarios de las soluciones madres con estabilidad documentada registrados durante un mes, se consolida la información en **R-FARM 1704 Metodología A, B, C**, en dicho sistema se establece tres criterios:
  - **Si los medicamentos se encuentran en el rango A (80%):** se elabora el 10% más del volumen que arroja el sistema.
  - **Si los medicamentos se encuentran en el rango B (15%):** se elabora el mismo volumen que arroja el consolidado en el sistema.
  - **Si los medicamentos que se encuentre en el rango C (5%):** se revisa si es necesario elaborarlos o no, determinando si algún paciente lo requiere.

**NOTA:** Esta metodología A, B, C se debe alimentar diariamente.

### PROGRAMACIÓN DE PRODUCCIÓN DE SOLUCIONES MAGISTRALES:

- La estimación para la programación de soluciones madres a preparar se consolida con base en los resultados de la metodología A, B, C el cual permitió establecer el volumen mensual a elaborar, dicho volumen requiere ser distribuido de manera equitativa para determinar la producción semanal a elaborar de cada uno de las soluciones madres. Se diligencia el registro **R-FARM 1700 orden de producción preparación de Soluciones Madres.**
- Semanalmente es necesario revisar y ajustar el volumen de las preparaciones que se encuentran dentro de la programación y de aquellos que no se encuentran incluidos en la misma.

### **Criterios de programación:**

- La programación de preparación de soluciones madres se realiza para el cubrimiento de necesidades un mes.
- La preparación de soluciones madres se elabora semanalmente.

### **PRODUCCIÓN DE SOLUCIONES MADRES:**

#### **Especificaciones Técnicas en producción de Soluciones Madres:**

- Toda Solución Madre a elaborar debe tener como soporte una orden de producción.
- Las Soluciones Madres será envasadas en frasco de color ámbar, una vez envasadas serán almacenadas.
- **Ordenes de Producción**  
El número de ordenes de producción será para el cubrimiento del 100% de la rotación de las soluciones madres a excepción de aquellos soluciones cuya rotación obedezca a un tratamiento en particular debido a su baja rotación.
- En cada inicio de Preparación de soluciones Madres se debe verificar condiciones de área y su vez  
Mantener el Material requerido para la elaboración disponible.

#### **Utensilios para la preparación de Soluciones Madres:**

- Mortero y pistilos
- Agitador de vidrio
- Beacker de varios volúmenes
- Probeta de diferente volumen

#### **Ruta de Producción:**

1. De acuerdo a la información de la orden producción el sistema automáticamente arroja la etiqueta como punto de partida para la preparación, ver instructivo **I-FARM 1683 criterio en el diligenciamiento de etiquetas.**
2. Se hace la solicitud de las materias primas necesarias para la producción de solución madre al Auxiliar de farmacia del servicio farmacéutico, se diligencia el registro **R-FARM 1701 registro de solicitud y verificación de materia prima para preparación de solución magistral.**
3. El Q.F debe Alistar e ingresar las materias primas previamente sanetizada con una compresa impregnada de alcohol al 70%.

4. El Q.F debe ingresar al área como se encuentra indicado en **I- FARM 1665 Vestido y Arreglo de Personal al ingresar a la central de mezclas farmacéuticas.**
5. El Q.F clasifica la materia prima por preparación y alista los utensilios y frascos de preparación de Soluciones Madres necesarios a utilizar.
6. El Q.F prepara según la técnica que corresponda para cada uno de las Soluciones Madres, Una vez terminado el proceso de preparación se envasa, se tapa y se etiqueta dicha solución como se encuentra indicado en **I-FARM 1682 Reenvasado y Etiquetado de Dosis Unitarias.**
7. Una vez finalizado el proceso se entrega las soluciones Madres Preparadas a Control de Calidad para que se haga su respectiva inspección de producto terminado ver registro **R-FARM XXXX Registro de control de calidad de soluciones madres.**

#### **RECOMENDACIONES DE ALMACENAMIENTO:**

Las soluciones madres se almacenan teniendo en cuenta las condiciones de temperatura que estas requieran:

- Si requiere temperatura ambiente controlada debe estar entre 15° y 30° C.
- Si requiere refrigeración debe estar entre 2° - 8° C
- Si requiere Temperatura fresca debe estar entre 8 y 15° C.

#### **MECANISMO DE CONTROL DE CUMPLIMIENTO DE PREPARACIÓN DE SOLUCIONES MADRES:**

- Al final del mes se consolida toda la información de las preparaciones programadas y elaboradas con el propósito de medir el cumplimiento de elaboración por parte del Q.F, diligenciar el registro **R-FARM 1699. Control de órdenes de producción preparación de Soluciones Madres.**

#### **DOCUMENTOS Y REGISTROS RELACIONADOS**

**FARM 1665** Vestido y Arreglo de Personal al ingresar a la central de mezclas farmacéuticas.

**R-FARM 1705** Metodología A, B, C.

**R-FARM 1701** orden de producción preparación de Soluciones Madres.

**I-FARM 1683** criterio en el diligenciamiento de etiquetas.



**R-FARM 1701** registro de solicitud y verificación de materia prima para preparación de solución magistral.

**I-FARM 1681** reenvasado y etiquetado de Dosis Unitarias.

**R-FARM 1699.** Control de órdenes de producción preparación de Soluciones Madres.

### 6.3.17 Criterios para definir lotes de Soluciones Madres

#### PROPÓSITO

Definir las características, tipos e información a incluir en cada una de las etiquetas de soluciones magistrales, a pacientes ambulatorios y Soluciones madres reenvasadas en jeringas.

#### ALCANCE

Aplica desde la programación de preparaciones magistrales hasta el etiquetado del producto final al paciente.

La responsabilidad de aplicación y alcance recae sobre el Químico Farmacéutico.

#### DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES

## ROTULO PARA PREPARACION DE SOLUCIONES MAGISTRALES

<b>AGITAR ANTES DE USAR</b>	
<b>XXXXXX Suspensión Oral X.XX mg/mL</b>	
	<b>Vehículo: XXX%</b>
<b>Volumen:</b> mL	<b>Lote:</b>
<b>Fecha preparación:</b>	
<b>Fecha de Expiración:</b>	
<b>Conservación: Refrigerar entre 2-8°C, proteger de la luz</b>	
<b>Preparo Q.F:</b>	

### 4.1.1 DESCRIPCION DE LAS ESPECIFICACIONES DEL ROTULO

DESCRIPCION DE LAS ESPECIFICACIONES DEL ROTULO		
a.	<b>AGITAR ANTES DE USAR</b>	Esta información es estándar
b.	<b>Suspensión Oral</b>	Esta información es estándar y describe la forma farmacéutica y la vía de administración.
c.	<b>XXXXXX</b>	Nombre del Medicamento en denominación común internacional.
	<b>X.XX</b>	Concentración de la preparación. El numero entero separado con punto de máximo dos decimales
	<b>XXX%</b>	Nombre y concentración del vehículo expresado en porcentaje
d.	<b>Volumen</b>	Se diligencia manualmente. La cantidad debe expresarse en mL.
	<b>Lote</b>	Se diligencia manualmente cumpliendo las especificaciones que se encuentran en el instructivo I-FARM 1682 Criterios para definir lotes de preparaciones magistrales.
	<b>Fecha de preparación</b>	Se diligencia manualmente con dos dígitos en el orden día-mes- año y separados por guión así: dd-mm-aa
	<b>Fecha de Expiración</b>	Se diligencia manualmente con dos dígitos en el orden día-mes- año y separados por guión así: dd-mm-aa
e.	<b>Conservación: Refrigerar entre 2-8°C, proteger de la luz</b>	Esta información es estándar
f.	<b>Preparo Q.F</b>	Se diligencia manualmente. Corresponde al nombre completo del Químico Farmacéutico que prepara la magistral.
g.	<b>Medidas</b>	L x L Pendiente por definir
h.	<b>Excepciones</b>	
	<b>X.XX mg/mL</b>	Medicamentos cuya concentración comercial está dada en U.I (Unidades Internacionales) y mcg (microgramos) la concentración de la preparación debe expresarse en U.I./mL ó mcg/mL



## ROTULO PARA PREPARACION A PACIENTES AMBULATORIOS

<b>AGITAR ANTES DE USAR</b>	
<b>Paciente:</b>	
<b>XXXXXX Suspensión Oral X.XXmg/mL</b>	
<b>Vehículo: XXX%</b>	<b>Lote:</b>
<b>Vol Total:           mL</b>	<b>Frecuencia:</b>
<b>Vol por Dosis:       mL</b>	
<b>Fecha preparación:</b>	
<b>Fecha de Expiración:</b>	
<b>Conservación: Refrigerar entre 2-8°C, proteger de la luz</b>	
<b>Preparo Q.F:</b>	

Cumple con las mismas especificaciones para el rotulo de las soluciones madre y se adiciona un espacio para el Nombre del Paciente. Los espacios en blanco pueden diligenciarse a mano o en el computador ya que como cada preparación es individualizada las concentraciones y volúmenes pueden variar con respecto a las soluciones madres que ya están estandarizadas.

a.	<b>paciente</b>	Diligenciar con el nombre completo del paciente al que se le prepara la soluciones madres
b.	<b>Volumen por Dosis</b>	Se diligencia manualmente e indica el volumen exacto que el paciente
c.	<b>Frecuencia</b>	Se diligencia cada cuando el paciente debe tomar la dosis
d.	<b>Lote</b>	Se diligencia manualmente cumpliendo las especificaciones que se encuentran en el instructivo I-FARM 1682 Criterios para definir lotes de preparaciones magistrales.

### 4.3 ROTULO PARA PREPARACIÓN MAGISTRALES QUE VAN A SER REENVASADAS Y ADMINISTRADAS DENTRO DE LAS 48 HORAS (MEDICAMENTOS DE ESTABILIDAD NO DOCUMENTADA)

<b>Mx:</b>
<b>[ / ]:</b>
<b>Vol:</b>
<b>FE:</b>
<b>FV:</b>
<b>Q.F.</b>

**Mx:** Nombre genérico del medicamento

**[ / ]:** Concentración de la preparación en mg/mL, mcg/mL ò U.I / mL

**Vol:** Volumen elaborado en mL

**FE:** Fecha de Elaboración especificado así: dd-mes-año

**FV:** Fecha de Vencimiento especificado así: dd- mes- año

**Q.F:** Nombre del preparador

**NOTA:** El sticket de la tableta utilizada en este tipo de preparación debe ser archivado para la trazabilidad del medicamento. Está etiqueta se diligencia manualmente cada vez que requiera este tipo de preparación magistral.

### RÓTULOS PARA DOSIS UNITARIAS

<b>Via Adm.</b>	
<b>Paciente:</b>	
<b>Cama:</b>	<b>H.C</b>
<b>XXXXXX Suspensión Oral X.XXmg/mL</b>	
<b>Dosis:</b>	<b>Frec:</b>
<b>No Dosis Reenvasado:</b>	
<b>Vol:</b>	<b>mL</b>
<b>Fecha Reenvasado:</b>	
<b>Fecha de Caducidad reenvase:</b>	
<b>Responsable:</b>	

### DESCRIPCION DE LAS ESPECIFICACIONES DEL ROTULO

DESCRIPCION DE LAS ESPECIFICACIONES DEL ROTULO			
a.	<b>Via Adm</b>	Siempre será oral, esta información es estándar y describe la forma farmacéutica y la vía de administración	
b.	<b>Paciente</b>	Diligenciar con el nombre completo del paciente al que se le prepara la soluciones madres.	
c.	<b>Cama</b>	Indica el numero de la cama donde se encuentra el paciente	
d.	<b>H.C</b>	Indica el numero de Historia Clínica del paciente	
e.	<b>XXXXXX</b>	Nombre del Medicamento en denominación común internacional.	Esta información viene impresa en el rotulo ya que se tendrá una lista de los medicamentos que se pueden preparar en soluciones madre por su estabilidad demostrada bibliográficamente.
	<b>X.XX</b>	Concentración de la preparación. El numero entero separado con punto de máximo dos decimales	
	<b>XXX%</b>	Nombre y concentración del vehículo expresado en porcentaje	
f.	<b>Volumen por Dosis</b>	Se diligencia manualmente e indica el volumen exacto que el paciente	
g.	<b>Frecuencia</b>	Se diligencia cada cuando el paciente debe tomar la dosis	
h.	<b>No. Dosis Reenvasadas</b>	Es igual al número de etiquetas elaboradas	
i.	<b>Volumen</b>	La cantidad debe expresarse en mL.	
	<b>Fecha de Reenvasado</b>	Numero compuesto por dos dígitos en el orden día-mes- año y separados por guión así: dd-mm-aa	
	<b>Fecha de Caducidad Reenvase</b>	Numero compuesto por con dos dígitos en el orden día-mes-año y separados por guión así: dd-mm-aa	
k.	<b>Responsable</b>	Corresponde al nombre en iniciales de los Regentes de Farmacia que elaboraron el proceso de reenvasado y etiquetado.	

### 6.3. 18 Puntos de verificación en el proceso de producción de Dosis Unitarias

#### PROPÓSITO

Establecer los criterios de control de calidad en el proceso de producción de dosis unitaria, según los requisitos establecidos en la resolución 1403 del 2007 modelo de gestión del servicio farmacéutico.

#### ALCANCE

Desde que ingrese la solicitud de envasado y etiquetado de Dosis Unitaria, hasta la salida de las Dosis Unitarias de la Central de Mezclas Farmacéutica.

#### DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES

- **Alistamiento de Medicamentos y Materias Primas Dosis Unitarias**

Los puntos de control identificados en esta actividad implican:

- ✓ Recepción técnica de Soluciones Madres que se debe diligenciar diariamente, como se encuentra indicado en **R-FARM 1700**.
- ✓ Hacer el check List de todos los insumos y materias primas tales como (gasas, compresas, jeringas etc. entre otros) que se necesitan para el proceso de producción y los cuales requieren una verificación técnica posterior antes de ingresar a la C.MF.

- **Recepción de Formulas de Prescripción Medica**

Baje las formulas de prescripción del médico de la página web a través de los siguientes pasos en el sistema:

- ✓ informe unidosis
- ✓ seleccionó la ubicación
- ✓ seleccionó el paciente
- ✓ ver informe
- ✓ selección el formato en Excel

- ✓ exportar

Guarde el documento impreso (**prescripción médica**) en la carpeta del servicio donde se encuentra hospitalizado el paciente (10 piso, 9 piso, 7 piso).

En esta actividad no existe ningún punto de control de calidad dado que se hace una verificación que hace parte de la actividad desarrollada.

- **Elaboración de Etiquetas**

La verificación en la elaboración de etiquetas implica:

- ✓ Confrontar la fórmula de prescripción médica con las etiquetas creadas realizando una inspección visual al 100% que compara que la cantidad de medicamentos para dosis unitarias coincida con el número de etiquetas generadas por paciente; esta inspección la realiza los auxiliares de Farmacia.
- ✓ En caso de existir una diferencia entre la cantidad de medicamento formulado y cantidad de etiquetas generadas, el auxiliar de farmacia debe dar aviso al Químico Farmacéutico Encargado de las Etiquetas.
- ✓ El Químico Farmacéutico hace el cambio respectivo de la etiqueta según sea el caso, si la etiqueta quedó mal elaborada se destruye se hace la corrección de la misma y se vuelve a imprimir; en caso de faltar una etiqueta en la verifica

- **Recepción de Etiquetas y Perfil Farmacológico**

Para garantizar calidad en la producción de Dosis Unitarias, se hace necesario registrar previamente las etiquetas esto con el propósito de trazabilidad en el proceso de producción, este registro se encuentra indicado en **R-FARM 1702 Recepción de etiquetas y dispensación de jeringas prellenadas al servicio Farmacéutico**, este registro se debe diligenciar diariamente y cada vez que se recepción por servicio asistencial.

- **Reenvasado de Jeringas**

El procedimiento de verificación en este proceso es:

- ✓ Definir la muestra teniendo en cuenta el instructivo de inspección por atributos como se encuentra indicado en **I-FARM 1686 Instructivo de Inspección por atributos**, todo esto con el fin definir el tamaño exacto de la muestra de jeringas prellenadas a evaluar, además de los criterios de aceptación y rechazo.
- ✓ Una vez definida la muestra se diligencia el registro **R-FARM 1707 Inspección de Jeringas Prellenadas**, descripción del registro se encuentra indicado en **I-FARM 1686 Instructivo de Inspección por atributos**

- **Etiquetado de Jeringas**

Las etiquetas o rótulos de los medicamentos que se reenvasen deben asegurar la máxima legibilidad, contraste y durabilidad. Además, por lo cual debe Contener básicamente la siguiente información:

- a) Nombre del medicamento
  - b) Forma farmacéutica y vía de administración.
  - c) Concentración del contenido final.
  - d) Indicaciones especiales de almacenamiento, preparación y administración, en aquellos casos que físicamente sea posible.
  - e) Fecha de vencimiento.
  - f) Número de lote.
- **Dispensación de CM.F al S.F**

Para garantizar calidad en la producción de Dosis Unitarias, se hace necesario diligenciar el registro

**R-FARM 1703 Recepción de etiquetas y dispensación de jeringas prellenadas**, esto con el propósito de llevar un registro de trazabilidad del proceso y tener un control en los tiempos máximos de producción por servicio.

- **Dispensación de S.F a Enfermería**

La dispensación de las dosis unitarias requiere una verificación de hora y número de dosis dispensadas

(Máximo 8 dosis diarias por paciente), es por ello que a la hoja del perfil farmacológico del paciente, se debe diligenciar la casilla correspondiente a:

- ✓ hora exacta de dispensación
- ✓ Numero de dosis dispensadas
- ✓ Quien entrego
- ✓ Quien reviso

Esto garantiza control en la dispensación como se encuentra indicado en la tabla.

MEDICAMENTO	No de Dosis	Hra de Dispen.	RESPONSABLE	No de Dosis	Hra de Dispen.	RESPONSABLE	No de Dosis	Hra de Dispen.	RESPONSABLE
FUROCEMIDA			E:			E:			E:
			R:			R:			R:
ESPIRILACTONA			E:			E:			E:
			R:			R:			R:

**NOTA:** esto quiere decir que, en las casillas de numero de dosis y hora de dispensación se diligencia el numero de jeringas que se lleva el servicio asistencial y la hora exacta de entrega ,en la sigla ( E) firma la persona responsable del S.F que entrega y (R) firma la persona que recibe del servicio asistencial.

## DOCUMENTOS Y REGISTROS RELACIONADOS

**R-FARM 1700** Recepción técnica de soluciones Magistrales, jarabes, suspensiones a la C.M.F

**R-FARM 1701** Recepción de etiquetas y dispensación de jeringas pre llenadas.

**I -FARM 1686** Instructivo de Inspección por atributos.

**R-FARM 1707** Inspección de Jeringas Pre llenadas.

### 6.3.19 Criterios para definir lotes de soluciones madres´

## PROPÓSITO

Estandarizar la metodología de generación del lote en preparaciones magistrales que garanticen la trazabilidad, de forma que se pueda reconstruir documentalmente el historial de un medicamento.

## ALCANCE

Desde la orden de producción de de soluciones madres hasta la recepción técnica de preparación de dosis Unitarias en la Central de Mezclas Farmacéuticas.

## DEFINICIONES

- **Lote:** Una cantidad definida de materia prima, material de envasado, o producto procesado en un solo proceso o en una serie de procesos, de tal manera que puede esperarse que sea homogéneo.
- **número de lote:** Una combinación bien definida de números y/o letras que identifique específicamente un lote en las etiquetas, registros de lotes, certificados de análisis, etc.
- **Trazabilidad:** Capacidad de seguimiento que nos permite conocer todos los elementos que intervienen en la elaboración de una preparación magistral, localizar e identificar la preparación magistral en cualquier etapa del proceso, desde el Registro de Datos Primarios hasta la Recepción Técnica de Preparación Magistral en la Central de Mezclas Farmacéutica y localizar rápidamente el origen de problemas que puedan surgir con la Preparación Magistral y evitarlos en el futuro.

## DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES

### CRITERIO PARA DEFINIR EL NÚMERO DE LOTE:

El número de lote para la identificación de las Soluciones Madres se conformara de los siguientes criterios:

- **AÑO Y MES:** este indica el año y el mes en que se elaboro la preparación magistral, ambos numero van a estar divididos por un guion ejemplo: 10-04( año-mes)
- **IDENTIFICACION DEL MEDICAMENTO:** Corresponde al número asignado a cada una de las soluciones madres a preparar con estabilidad referenciada; en el caso de medicamentos con dos o más concentraciones estables referenciadas el numero de lote estará constituido por un numero diferente dependiendo de cada concentración como se encuentra establecido en el siguiente ejemplo.

**NOTA:** La identificación de las soluciones madres está conformado por tres dígitos empieza desde (000) hasta... (...) soluciones madres con estabilidad referenciada.

### EJEMPLO:

MEDICAMENTO	CONCENTRACION	No de Identificación del Medicamento
Captopril	1 mg/ml	000
	5 mg/ml	001

**NOTA:** El numero de identificación asignado a cada solución madres se encuentra indicado en el **ANEXO No 1 lista de medicamentos con estabilidad referenciado utilizados para preparación de soluciones madres.**

• **CONSECUTIVO DE ELABORACION DE PRODUCCION:**

Corresponde a la secuencia de elaboración de cada uno de los medicamentos la cual quedara definida en los datos primarios de las preparaciones magistrales; este consecutivo se registrara durante el año empieza con (000) hasta... (...) el número de preparaciones totales que se elaboren durante el año del mismo medicamento; para los años siguientes se comenzara nuevamente desde 000.

Con la definición de este lote se garantiza la trazabilidad de la preparación magistral dado que este mismo número estará señalado en:

- Registro de datos primarios
- Etiqueta de identificación de la P.M
- Recepción técnica de Preparación Magistral en la Central de Mezcla Farmacéutica - **Punto de control**

**MANEJO DE SOLUCIONES MADRES PARA PACIENTES AMBULATORIOS Y PACIENTES QUE REQUIEREN SOLUCIONES MADRES POR UN TIEMPO DETERMINADO.**

- Para la asignación del número de lote en este tipo de preparaciones se seguirán las indicaciones anteriormente descritas, la diferencia aplica en la etiqueta de estas soluciones madres debido a que en ella se indica el nombre del paciente ambulatorio. Se encuentra indicado en **R-FARM 1683 Criterios en el diligenciamiento de etiquetas.**

**DOCUMENTOS Y REGISTROS RELACIONADOS**

**ANEXO No 1** lista de medicamentos con estabilidad referenciado utilizados para preparación de soluciones madres.

**R-FARM 1683** Criterios en el diligenciamiento de etiquetas



### 6.3.20 Instructivo de Inspección por atributos

**PROPÓSITO:**

Establecer una metodología para la elección del tamaño de muestra y el criterio de aceptación y rechazo.

**ALCANCE**

Todos los lotes de Dosis Unitarias que ingresen a la Central de Mezclas Farmacéuticas y en donde sea aplicable y recomendable el procedimiento de inspección por atributos.

**DEFINICIONES**

- **INSPECCION POR ATRIBUTOS:** El método o inspección por atributos consiste en examinar una unidad de producto o característica y clasificarla como “buena” o “defectuosa”. La acción a tomar después de esto se decide contando el número de defectuosas encontradas.
- 

**DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES**

Los procesos que están sujetos a inspección por atributos son el de reenvasado y etiquetado con el propósito de:

- Confirmar la identidad del medicamento.
- Revisar la calidad de los materiales de empaque seleccionados.
- Ratificar los datos que se anotaron en la etiqueta.
- Nombre del medicamento y forma dosificada.
- Fecha de vencimiento.
- Revisar la etiqueta ya impresa.
- Volumen total del medicamento reenvasado.

**TABLA PARA LA DETERMINACIÓN DEL TAMAÑO DE MUESTRA Y EL CRITERIO DE ACEPTACIÓN Y RECHAZO**

DESCRIPCIÓN	FECHA	EMITIDOS	REVISADO	APROBADO

1. Nivel de inspección general: Nivel 1
2. Plan de muestreo: Simple para inspección normal
3. Nivel de calidad aceptable (AQL): 2,5
4. Obtención de muestra: Al azar

**Número de aceptación (AC):** Si en las muestras hay defectos en la cantidad, indicada el lote es aceptable, es decir si el número de unidades defectuosas en la muestra es menor o igual al número de aceptación, se aceptara el lote.

**Numero de rechazo (RE):** Si en las muestras hay defectos, en la cantidad indicada, el lote se deberá rechazar, es decir, si el número de unidades defectuosas en la muestra es igual o mayor al número de rechazos, se rechazara el lote

El Químico Farmacéutico encargado de realizar el muestreo bajo las directrices de Calidad, realiza un muestreo en el proceso de reenvasado y etiquetado teniendo en cuenta el siguiente plan de muestreo.

Muestreo de producto en proceso en producción:

Tamaño del Lote	Letra según nivel de inspección II	Tamaño de la muestra ( n )	Ac	Re
2 a 8	A	2	0	1
9 a 15	B	3	0	1
16 a 25	C	5	0	1
25 a 50	D	8	0	1
51 a 90	E	13	0	1
91 a 150	F	20	1	2
151 a 280	G	32	1	2
281 a 500	H	50	2	3
501 a 1200	J	80	3	4

Tamaño del Lote	Letra según nivel de inspección II	Tamaño de la muestra ( n )	Ac	Re
1201 a 3200	K	125	5	6
3201 a 10.000	L	200	7	8

Según el Registro **R-FARM 1707 Inspección de jeringas pre llenadas** se revisaran las actividades de reenvasado y etiquetado evaluándose los siguientes criterios de inspección:

DEFECTO	CATEGORIA DEL DEFECTO		
	CRITICO	MAYOR	MENOR
<b><u>ENVASE PLÁSTICO:</u></b>	x		
Olor no característico u objetable	X		
Ausencia de banda de seguridad		X	
Manchas o rayaduras en el interior de envases translucidos			
perforaciones	X		
Deficiente hermeticidad del cierre.			X
Suciedad exterior		X	
Deformaciones que afectan su apariencia		X	
<b><u>CIERRES:</u></b>			
Ausencia del agrafe cuando se requiere.	X		
Cierres roto.			

Agrafe mal ajustado			
Deficiente hermeticidad del cierre.	X		
Grafado defectuoso.	X		
Ausencia de perforaciones para apertura.	X		
Reutilizado.			
<b>FORMAS FARMACEUTICAS LIQUIDAS ( ESTERILES Y NO ESTERILES)</b>			
Presencia de cristales en soluciones y heterodispersos, exceptuando los casos en que la monografía ( oficial o no oficial) lo admita ( para líquidos esteriles)	X		
Sedimentos o precipitaciones en soluciones			
Sedimentos no redispersables en suspensiones			
Color No característico o no homogéneo.	X		
	X		
	X		
Turbidez en soluciones.	X		
Presencia de partículas extrañas.	X		
Separación de fases en emulsiones.	X		
Olor extraño u objetable.	X		
Fluidez inadecuada.	X		
Envase sin contenido o contenido disminuido.	X		

## DOCUMENTOS Y REGISTROS RELACIONADOS

**R-FARM 1707** Inspección de jeringas pre llenadas

### 6.3.21 Aseo y desinfección servicio Farmaceutico

<i>Organización:</i>		<i>Título:</i>	<i>Proceso:</i>	
Fundación Cardiovascular de Colombia		<b>ASEO Y DESINFECCIÓN SERVICIO FARMACÉUTICO</b>	COORDINACIÓN ADMINISTRATIVA	
<i>Unidad Empresarial:</i>	<i>Área:</i>		<i>Código:</i>	<i>Versión</i>
FCV. Instituto del	Coordinación		I-CAIC-14	2

#### PROPÓSITO

Establecer los lineamientos que sirven como base para realizar el aseo y desinfección del área de Farmacia.

#### ALCANCE

Este procedimiento es aplicado por la Auxiliar de Servicios Generales y bajo la responsabilidad de los Químicos Farmacéuticos, auditado su registro por el Jefe de Control de Calidad cada mes

El proceso inicia cuando se requiere el aseo y desinfección del área de farmacia hasta cuando el operario hace entrega de la limpieza y desinfección del mismo.

#### • DEFINICIONES

- Descontaminación: Inactivar elementos contaminados.
- Limpieza: Acción de limpiar con agua y jabón
- Desinfección: Acción y efecto de desinfectar con desinfectante (Hipoclorito, alcohol.)
- Esterilización: Acción y efecto de esterilizar material en urna a alta temperatura.

#### • DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES

#### IMPLEMENTOS DE ASEO

#### INSUMOS

- Carro valde exprimidor de trapero
- 3 Valdes plásticos

- Traperos asignados por cada área
- Escoba cubierta con compresa o un gorro
- ecogedor
- Escobón
- Avisos de prevención
- Churrusco para baño
- Bomba de baño
- Bolsas
  - ❖ Verde: Papel higiénico y toallas
  - ❖ Rojo: contaminado
  - ❖ Gris: Papel, reciclaje

### **ELEMENTOS DE PROTECCIÓN PERSONAL**

- Gafas plásticas
- Mascarilla
- Delantal plástico lavable
- Guantes rojos y negros
- Botas de caucho

### **RECOMENDACIONES GENERALES**

- Lavado de manos antes y después de cada procedimiento.
- Elementos de protección personal
- Preparar todos los implementos de aseo
- Revisar el área para detectar e informar daños o deterioro en la planta física y elementos.
- Limpiar de lo menos contaminado a lo más contaminado
- Inactivar todos los elementos contaminados
- Secar todos los elementos metálicos y de madera una vez se realice la limpieza con H<sub>2</sub>O y jabón multiuso (20 cc de jabón por litro de agua)
- Evitar salpicaduras de agua, jabón o líquido desinfectante y desperdicio de agua.

### **Procedimiento General de limpieza en Servicio Farmacéutico:**

#### **Material para limpieza:**

- Hipoclorito 13%
- Jabón multiusos 25 cm
- Alcohol 70%

El personal de servicios generales encargado del área de Servicio Farmacéutico llevara a cabo la limpieza del ares negra, gris y blanca como se encuentra contenido el plan de limpieza, como se encuentra indicado mas adelante.

Dos veces a la semana el personal de servicios generales encargado del Servicio farmacéutico llevara a cabo una limpieza especial terminal de las áreas blancas críticas que componen la central de mezclas farmacéuticas cuando no hay preparación magistral el proceso se realizara de la siguiente manera:

4. Alistar los implementos necesarios para la labor pertinente
5. Vestirse de acuerdo al Instructivo **I-FARM 1665 Vestido y Arreglo de Personal dentro de la Central de mezclas del SF.**
6. Realizar lavado de manos de acuerdo al Instructivo **I-FARM 1666 Lavado de Manos**
7. Colocarse guantes limpios.
8. Preparar la solución desinfectate Hipoclorito de Sodio a 1.000 ppm (8 mL por litro de agua).

**Plan y registro de limpieza del Servicio Farmacéutico por Servicios Generales:**

**NOTA:** este plan de limpieza terminal debe estar registrado en **R-FARM 1666 registro de limpieza de áreas**

PREPARACIÓN HIPOCLORITO SODIO	TIEMPO DEL DE EXPOSICIÓN (MINUTOS)	PPM REQUERI DO	Vol.Hipo(ml)/1 L. agua	Vol.Hipo(ml)/10 L. agua
-------------------------------------	---	----------------------	---------------------------	----------------------------

**FORMULACIÓN:**  $V = \frac{Cd}{Cc} \times Vd$

Vd: Volumen deseado	20	1000	8 ml Hipo/ 992 mL agua	80 ml Hipo/ 9920 mL agua
Cd: Concentración deseados				
Cc: Concentración conocido				

ÁREA	ACTIVIDAD	PROCEDIMIENTO	FRECUENCIA	RESPONSABLE
Servicio Farmacéutico  Central de Mezclas	<b>retirada de residuos</b> (según normativa vigente)	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Recoger los residuos por separado, residuos no peligrosos (bolsa verde), residuos reciclables (bolsa gris).</li> <li>➤ Colocar en recipientes a tal efecto para su recogida por la empresa autorizada.</li> <li>➤ No descarte o segregue ningún residuo fuera de las zonas y/o recipientes asignados</li> <li>➤ En caso de dudas sobre el tipo de residuo, consultar al farmacéutico responsable.</li> </ul>	diario	Servicios Generales
Aplicar una solución de hipoclorito a 5.000 p.p.m. a techo, paredes, pisos y recipientes para inactivar. Dejar de 20 a 30 minutos.				
Lave primero el techo, después las paredes y por último el piso.				
Central de Mezclas  Servicio Farmacéutico	<b>limpieza de Pisos</b>	<p>El suelo no se barrerá para no levantar polvo. Use trapeo con doble cubo:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Trapear el piso con jabón preparando una solución de agua y jabón multiuso (20 cc por litro de agua). Retirar con agua.</li> <li>▪ En uno de ellos debe usarse hipoclorito a 1000 ppm (8 cc por litro de agua) para desinfectar el piso.</li> <li>▪ En el segundo cubo se dispone de agua.</li> <li>▪ sumergir el trapeador en el primer cubo y escurrir</li> <li>▪ trapear el suelo</li> <li>▪ aclarar el trapeador en el segundo cubo</li> <li>▪ empezar el ciclo desde el primer apartado</li> <li>▪ Renovar contenido de</li> </ul>	Diario	Servicios Generales



		<p>cubos en cada sitio diferente a limpiar.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>No pisar zona trapeada hasta que este seca (en caso contrario secar con filtro para eliminar exceso de humedad)</li> <li>Iniciar limpieza en el interior del local y dirigirse progresivamente al exterior, hacer esta remoción con movimientos en un solo sentido, no repase ningún sitio.</li> </ul>		
<p>Central de Mezclas</p> <p>Servicio Farmacéutico</p>	<p><b>limpieza de techo y paredes</b></p>	<p>Lavar techo y paredes con una solución de agua y jabón multiuso (20 cc de jabón por litro de agua) utilizando una escoba con compresa, techo de adentro hacia afuera y paredes de arriba hacia abajo. Retirar con agua.</p> <p>Desinfectar techo y paredes con una solución de hipoclorito a 1000 ppm (8 cc por litro de agua).</p>	<p>2 veces a la semana</p>	<p>Servicios Generales</p>
<p>Central de Mezclas</p>	<p><b>limpieza de puertas, superficies verticales y horizontales, elementos de contacto con el suelo ( ruedas de equipos etc)</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>se lavarán con agua y jabón utilizando paño limpio.</li> </ul>	<p>2 veces a la semana</p>	<p>Servicios Generales</p>

Servicio Farmacéutico	<b>Baños</b>	<p>Lavar los baños con una solución de desengrasante (100 cc de jabón por litro de agua). Retirar con agua.</p> <p>Desinfectar los baños con una solución de hipoclorito a 5.000 ppm (8 cc por litro de agua).</p> <p>Retirar los implementos de aseo.</p>	diario	Servicio Generales
	<b>Estante, Mesas y Mesones</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Paño con agua y jabón</li> <li>• Paño con alcohol al 70%</li> </ul> <p>Los estantes y mesas se deben limpiar: primero con un paño limpio con agua, luego se les pasa con alcohol y se deja por tiempo de contacto 15 minutos y se retirar con agua.</p>	Diario	Servicio Generales
Servicio Farmacéutico Central de	<b>superficie de trabajo y fregaderos</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Área de Dispensación:</b> El Mesón se limpia con hipoclorito de sodio a 1.000 ppm (8 cc por litro de agua).</li> <li>• <b>Columna de medicamentos:</b> internamente se limpia con alcohol al 70% de adentro hacia afuera y externamente se limpia con</li> </ul>	Diario	Servicios Generales

Mezclas		desengrasante.		
Central de Mezclas	<b>limpieza de trapeador, bayetas y paños</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Limpiar una vez terminada la limpieza sumergir en solución de Hipoclorito de Sodio a 1.000 ppm (8 cc por litro de agua).durante 10 minutos. Escurrir y dejar secar extendidas.</li> </ul>	Diario	Servicios Generales
Servicio Farmacéutico	<b>utilización de hipoclorito sódico</b>	<p>Para desinfección de rutina de: suelos, lavabos, w.c., fregaderos, etc.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>No usar en superficies u objetos metálicos ni cromados.</li> <li>No mezclar con otros desinfectantes.</li> <li>Las superficies a desinfectar deben estar previamente limpias.</li> <li><b>Almacenamiento y conservación:</b> botellas siempre tapadas en envases opacos, perfectamente identificadas. Las diluciones deben prepararse en el momento de su utilización.</li> </ul>	Diario	Servicios Generales

## DOCUMENTOS Y REGISTROS RELACIONADOS

I - FARM 1665 Vestido y Arreglo de Personal dentro de la CMF.

I - FARM 1666 Lavado de Manos.

I - CAIC-14 Aseo y desinfección diaria de Farmacia

R - FARM 1697 limpieza de equipos y utensilios de preparación en la central de mezclas

R- FARM 1666 Limpieza de Áreas en el Servicio Farmacéutico

## 6.4 REGISTROS DOCUMENTADOS Y APROBADOS

A continuación se encuentran cada uno de los registros que han sido documentados, actualizados, revisados, aprobados y codificados, y a su vez que se encuentran contenidos en el sistema de gestión de la calidad.(ver anexo

**Los que se encuentran subrayados en azul son lo que se actualizaron y se les modifico versión, los subrayados en rosado son los nuevos instructivos implementados, los subrayados en verde son los eliminados del sistema de Gestión de la Calidad por obsoletos.**

### REGISTROS

CODIGO	REGISTROS	VERSION
R-FARM 1651	Requisición de Medicamentos	4
R-FARM 1653	Control de Medicamento no pos	5
R-FARM 1658	Entrega de Turnos	1
R-FARM 1661	Registro de Re empaque de Comprimidos	4
R-FARM 1662	Control de Medicamentos Averiadados	2
R-FARM 1663	Reporte de Sospecha de Eventos Adversos a Medicamentos	2
R-FARM 1666	Lista de chequeo- Recepción técnica de medicamentos	5
R-FARM 1671	Revisión de Fechas de Vencimiento de Medicamentos	1
R-FARM 1672	Mezclas de Medicamentos para uso Parenteral	0
R-FARM 1673	Control de Inventario	0
R-FARM 1674	Control de Factores Ambientales-Humedad Relativa-T Controlada- T. Refrigeración	0
R-FARM 1675	Orden de Producción Re empaque de Comprimidos	0
R-FARM 1676	Control de Ordenes de producción Re empaque de comprimidos	0
R-FARM 1677	Reporte de Riesgos de Incidentes Adversos a Dispositivos Médicos	0
R-FARM 1678	Control de Antibióticos Restringidos	0
R-FARM 1679	Solicitud de Preparación Parenterales Total	0
R-FARM 1680	Perfil Nutricional	0
R-FARM 1681	Hoja de Gastos de Nutrición Parenteral	1
R-FARM 1682	Control de Entrega de Nutrición Parenteral	1
R-FARM 1683	Solicitud de Preparación de Formulas Magistrales para pacientes ambulatorios	1
R-FARM 1684	control de Preparaciones Magistrales	0

R-FARM 1686	Registro y Anexos para la Toma Física de Inventarios	0
R-FARM 1687	Registro de Limpieza de Áreas del Servicio Farmacéutico	1
R-FARM 1688	Control de temperatura	0
R-FARM 1689	Registro de Evaluación de similitud de envases o empaque de medicamentos	0
R-FARM 1690	Informe de evaluación de medicamentos	0
R-FARM 1691	Entrevista Farmacéutica	0
R-FARM 1692	Estado de situación para el SFT a pacientes hospitalizados	0
R-FARM 1693	Hoja de Intervención farmacéutica para el SFT a pacientes hospitalizados	0
R-FARM 1694	Plan de actuación en pacientes Hospitalizados	0
R-FARM 1695	solicitud pre llenado de medicamentos comprimidos y/o líquidos para administración	0
R-FARM 1697	Lista de chequeo- Recepción Administrativa de medicamentos	0
R-FARM 1698	Registro de Limpieza de Equipos	0
R-FARM 1699	Control de Ordenes de Produccion preparación de Soluciones Madres	0
R-FARM 1700	Recepción técnica de Soluciones Magistrales, jarabes , Suspensiones a la CMF	0
R-FARM 1701	Registro de Orden de Produccion	0
R-FARM 1702	Registro de Solicitud y verificación de materia Prima para Soluciones Madres	0
R-FARM 1703	Recepción de Etiquetas y despacho de jeringas pre llenadas al Servicio Farmaceutico.	0
R-FARM 1704	Registro de Medicamentos preparados de baja Rotación para dosis Unitarias	0
R-FARM 1705	Registro de Metodología ABC	0
R-FARM 1706	Registro de Rótulos de Cajas para Almacenamiento	0
R-FARM 1707	Inspección de Jeringas pre llenadas	0

**Tabla 5. Listado De Registros Del Servicio Farmaceutico**

## 7. ETAPA DE LA IMPLEMENTACIÓN

Una vez diseñado, documentado y formuladas las mejoras en la documentación del Servicio Farmacéutico se procedió a la etapa de implementación, para ello se realizó la divulgación y aplicación de la documentación mediante capacitación y programación de auditorías internas; lo cual permitió evidenciar el cumplimiento y adherencia de los instructivos tal y como estaban documentados y determinando el grado en que se cumplieron los criterios acordados.

Con base en lo anterior se definieron acciones que corrijan las dificultades encontradas y mejorar aquellas que las necesiten.

### 7.1 DESARROLLO DE LA IMPLEMENTACIÓN

La etapa de implementación tuvo como propósito servir de herramienta facilitadora para verificar el cumplimiento de la documentación establecida de cada proceso con respecto a las actividades realizadas por el personal necesarios para darle seguimiento y control adecuado.

Esta etapa inicio a finales del mes de enero, junto con el jefe del servicio farmacéutico se decidió que una vez documentado y aprobada la documentación se empezaba con la etapa sensibilización al personal por medio de capacitación y explicación de cada uno de los documentos como se encuentra explicado en la etapa de sensibilización.

La implementación requirió un cambio de cultura por parte del personal que hace parte del servicio farmacéutico, puesto que gran parte de las actividades las realizaban de manera informal sin tener un patrón de guía, lo que les dificultaba la adopción de mejores prácticas a la hora de llevar a cabo sus tareas; una vez sensibilizado el personal se procedió a revisar la adherencia de esa capacitación por medio de una evaluación y auditoría interna de las actividades que estaban contenidas en la documentación las cuales fueron aprobadas y revisadas por el Jefe del Servicio Farmacéutico, **(ver anexo v)**.

En la implementación se tuvo presente el cumplimiento del cronograma de documentación de instructivos y registros que se realizó al inicio del proyecto, en el cual se programo los temas a tratar en un determinado tiempo y su posterior fecha de implementación.

La documentación actualmente aprobada da estará sujeta a cambios, con el propósito de complementarla, reforzarla y estandarizar aun mas las actividades; el total de la documentación será elaborada a mediados del mes de mayo y será sensibilizada en el mismo mes, durante esta etapa al mismo tiempo se están haciendo modificaciones, puesto que han surgido ideas del personal para que estandarizaran aun mas las actividades en pro del mejoramiento continuo del Servicio farmacéutico.

## 7.2 MANEJO DE LOS REGISTROS

La verificación se hacía diariamente en cuanto a diligenciamiento y utilización de los formatos y se les hacía las recomendaciones y modificaciones necesarias, así mismo se resolvía las inquietudes con respecto al manejo al personal.



## 8. EVALUACIÓN

se procedió a valorar lo que se había implementado para verificar si la documentación estaba conforme, es decir si estaba cumpliendo con los requisitos exigidos en las resoluciones 1403:2007 y 0444:2008; esta fase es la más fundamental para analizar los resultados de documentación de los procesos, aquí se evaluaron y se analizaron las respectivas propuestas de mejoras de los instructivos, registros y procedimientos del Servicio Farmacéutico por parte del jefe de farmacia y practicante de calidad, en donde se dará a conocer los requerimientos para su correcto funcionamiento y finalmente concluir esta etapa de implementación de las mismas, para esto se realizó un Programa de Auditoría interna para determinar adherencia de los instructivos, registros y procedimientos

### 8.1 METODOLOGÍA

**8.1.1 Programa de Auditoria.** Se dio a conocer a los trabajadores las fechas de su realización, los instructivos a evaluar, además quienes serán los auditados

**8.1.2 Selección de los instructivos y registros a auditar.** La selección de los instructivos y registros a auditar se hace teniendo en cuenta cuales tuvieron mayor dificultad en su implementación, el estado e importancia de los procesos en el servicio farmacéutico, es decir su valor agregado, resultados no satisfactorios en auditorías internas.

**8.1.3 Lista de verificación de las auditorias.** Las listas de verificación es un documento de trabajo, que se constituye en una herramienta principal y adecuada para la revisión de adherencia del proceso a evaluar y así mismo del sistema de gestión del servicio farmacéutico. **(VER ANEXO V).**

Las preguntas de estas listas de verificación fueron elaboradas con base en las actividades contenidas en cada uno de los instructivos, esto con el propósito de corroborar que las si cumple o no cumple además de contemplar observaciones para planes de mejoras.

**8.1.4 Desarrollo de la Revisión de adherencia.** En esta etapa para llevar a cabo la recolección de evidencia objetiva, se tuvo en cuenta tres aspectos fundamentales que son: realizar la entrevista por medio de la lista de chequeo, realizar una revisión de documentos y registros y por ultimo ser muy observador. Con el fin de que fuera lo más conveniente en el desarrollo de la auditoria, esta se realizó en los puestos de trabajo de cada uno de los auditados, de manera de que sintieran más cómodos y seguros, puesto que es su lugar habitual y acceso a la información de manera más rápida en caso que se solicite evidencia.

**8.1.5 Informe de Revisión de Adherencia de los instructivos.** Se realizó una reunión con la jefe del servicio farmacéutico para confortar los hallazgos encontrados en los registros de las listas de verificación, en este se consolidan todas las observaciones





encontradas las cuales fueron leves y no relevantes para el desarrollo de las actividades, se identificaron en una reunión las fortalezas y oportunidades de mejora esas leves observaciones y se hizo el manejo directo con la persona involucrada, esto quiere decir que las capacitaciones y taller que se realizó con el personal fue de gran ayuda y aporte para el personal y que se dio la adherencia de la documentación al personal.



## 9. OTROS APORTES Y LOGROS DE INGENIERÍA INDUSTRIAL

### 9.1 IDENTIFICACIÓN Y TRAZABILIDAD DEL PRODUCTO MEDIANTE UN SISTEMA DE INFORMACIÓN PARA PRODUCCIÓN

Se desarrollo la siguiente propuesta la cual fue enviada a DTI y la cual actualmente se está desarrollando a continuación se explica claramente lo que se propuso.

**Propósito:** Asegurar la identificación y trazabilidad de los medicamentos desde la recepción hasta su expedición, de forma que se pueda reconstruir documentalmente el historial de un producto para comprobar las verificaciones a que ha sido sometido.

**Alcance:** Aplica a las Materias Primas, Producto en Proceso y Producto Final.

El objetivo básico es tener un sistema de independiente para el área de producción, el cual permita a los operarios estar informados de forma rápida y concisa sobre la trazabilidad completa de la dosis unitaria a elaborar.

Para la definición de los lotes se van a tener en cuenta 2 criterios:

1. Que el medicamento sea una fórmula Magistral y/o solución madre Pediátrica.
2. Que el medicamento sea preparado para administración por sonda naso gástrica (orales no estéril) y que el medicamento sea una solución oral comercial.

#### MANEJO DE LOS LOTES DE SOLUCIONES MAGISTRALES:

El lote de soluciones magistrales estará definido de la siguiente manera:

- Inicial del medicamento: **Capt**
- Concentración del medicamento : **6.25**
- Numero de secuencia de la producción: 01, 02, 03, 04...etc.

Ejemplo de lote: **capt/ 6, 25/01**

Con la definición de este lote se garantiza la trazabilidad del producto dado que este mismo número estará señalado en:

- las soluciones madres
- La Orden de producción
- Las Jeringas pre llenadas

Para la logística interna del manejo de lote se hace necesario que:

**LA ORDEN DE PRODUCCIÓN:** Debe estar implícita en el sistema, y se requiere que para su generación el sistema permita:

- a) Planear semanalmente Químico la Producción de soluciones de magistrales de acuerdo a la rotación de las mismas.
- b) Diariamente al Químico Farmacéutico mira según programación de producción las formulas a elaborar en forma consecutiva y que el sistema lo establezca.
- c) En el momento de generar cada una de las ordenes de producción el sistema le permite según en orden de elaboración generar cada una de las ordenes de producción.
- d) Como se encuentra organizado una planeación previa de las soluciones madres a elaborar con volúmenes, el QF determinara en la orden de PCC, el numero de frascos que se envasaran de acuerdo a la capacidad del envase.
- e) Como cada uno de los medicamentos requiere unos insumos para ser elaborados, estos deben estar definidos en el sistema implícitamente en el momento de generar la orden de producción, pues estos valores van a ser estándar y nunca van a variar; pero se hace necesario en dicha orden de acuerdo al volumen de solución madre a elaborar; que el sistema haga el cálculo sistemáticamente y alimente unas casillas entre las cuales son: cantidad de la M.P y volumen de la M.P. Para descargar del inventario las cantidades de los insumos requeridos, se hace necesario por medio de código de barra para dar de baja al inventario y el sistema me debe determinar de qué laboratorio proviene dicho insumo.

**NOTA:** Otra propuesta para el sistema es que en el momento de generar orden de PCC, sería importante disponer una casilla para determinar el costo de elaboración de cada id de medicamento con el fin de totalizar el costo de la preparación..

- ✓ **ELABORACIÓN DE LA ETIQUETA PARA REENVASE:** para la elaboración de esta etiqueta, el sistema debe estar enlazada con la existencia en volumen de las soluciones madres que fueron pre-elaboradas en producción, es decir el No. De etiquetas dependerá del No. De soluciones madres pre envasadas y la capacidad de cada uno de los envases.

El volumen de la etiqueta dependerá de la Formulación que el Medico en la prescripción médica haga; el médico en el momento de elaborar la prescripción médica por HC tiene un listado de las concentraciones en tabletas, el prescribe y farmacia simultáneamente calcula las cantidades y hace el cruza la concentración que más se ajusta al pedido del médico.

La propuesta es que es esta misma tabla a cada uno de los medicamentos a elaborar permita asignar el mismo número de lote de acuerdo a las existencias en almacenamiento de soluciones magistrales ya elaboradas, esto con el propósito de tener un numero de lote unificado y permita dar trazabilidad desde la recepción del pedido del medicamento

## 9.2 INFORMACIÓN PARA PACIENTES AMBULATORIOS

Se diseñó un formato de información y registro para dispensar medicamentos a pacientes ambulatorios y que requieren soluciones madres con estabilidad para 15 o 30 días, este formato le brindará al paciente toda la información relacionada con el uso del medicamento, además le permite tener toda la información referente a horarios de medicación, lo ideal es que este sea adhesivo y que se pueda poner en la nevera de su casa además que este contenida en cada una de las soluciones madres para que le permita corroborar la información, con esto se garantizará una mejor atención farmacéutica a los pacientes, a continuación se encuentra el formato y registro:

**INFORMACIÓN AL PACIENTE**

**QUE ES UNA PREPARACIÓN MAGISTRAL?**

Es el preparado o producto farmacéutico para atender una prescripción médica, de un paciente individual, que requiere de algún tipo de intervención técnica de variada complejidad. El objetivo de las P.M es satisfacer la necesidad individual de un paciente determinado, en relación con uno o más medicamentos que no se encuentran en el mercado nacional y que en criterio del médico tratante debe(n) utilizarse en la farmacoterapia.

**COMO SE DEBE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

- Siga cuidadosamente las instrucciones de su médico.
- Aunque se sienta mejor siga tomando el medicamento y no deje de tomarlo sin antes consultarlo con su médico.
- No ingiera más ni menos de la dosis indicada.
- No ingiera el medicamento más seguido de lo prescrito por su médico.

**CUALES SON LAS PRECAUCIONES ESPECIALES QUE DEBE SEGUIR?**

Antes de comenzar este medicamento infórmele a su médico si:

- Es alérgico a algún tipo de medicamento
- Es importante que usted mantenga una lista escrita de todas las medicinas que está tomando, incluyendo las que recibió con receta médica y las que compro sin recetas, incluyendo vitaminas y suplementos de dieta. Para que la lleve cada vez que visita su médico o cuando es admitido a un hospital.

**QUE TENGO QUE HACER SI ME OLVIDO TOMAR UNA DOSIS?**

- Tome la dosis que olvido tan pronto como lo recuerde, sin embargo, si es hora para la siguiente, sátese aquella que no tomo y siga con la dosificación regular.
- No tome una dosis doble para compensar la que olvido.

**COMO DEBO ALMACENAR ESTE MEDICAMENTO?**

- Mantenga este medicamento en su envase, bien cerrado y fuera del alcance de los niños, lejos del calor excesivo y la humedad ( no en el baño, no encima de la nevera)
- Almacénelo a la temperatura indicada en la etiqueta que trae el envase de su medicamento.
- Deseche cualquier medicamento que este vencido o que ya no se utilice.


**QUE DEBO HACER EN CASO DE UNA SOBREDOSIS?**

En caso de una sobredosis, diríjase de inmediato al servicio de urgencias de su EPS, e informe que medicamento se tomo.

**QUE OTRA INFORMACION DE IMPORTANCIA DEBERIA SABER?**

- Cumpla con todas las citas de control con su médico y las pruebas de laboratorio.
- No deje que otras personas tomen su medicamento.
- Pregúntele al farmacéutico cualquier duda que tenga sobre como renovar la prescripción de su medicamento.

**Cualquier inquietud con relación a la preparación magistral consulte al al Químico Farmacéutico  
Tel: 6399292 Ext. 12**

	<b>UTILIZACION Y ADMINISTRACION CORRECTA DE PREPARACIONES MAGISTRALES A PACIENTES AMBULATORIOS</b>	

Fecha	Hora
Paciente	Formula N°

Horario	Medicamento	Horario	Medicamento
Mañana	6	Noche	6
	7		7
	8		8
	9		9
	10		10
Tarde	11	Madrugada	11
	12		12
	1		1
	2		2
	3		3
4	4	4	
5	5	5	

L:levanta D:desayuno A:almuerzo C:cena Do:dormir

Nombre de la Preparación	Observación

Químico Farmacéutico:



### 9.3 ESTABLECIMIENTO DE MAPA DE PROCESOS ACTUAL DEL SISTEMA DE DOSIS UNITARIAS

Este mapa de proceso permite conjugar los actores principales en el macro proceso además de cada uno de los procesos que se relacionan con el sistema los cuales son **(ver Anexo w)**:

- Produccion de soluciones madres
- Produccion de Dosis Unitarias
- Dispensación

## CONCLUSIONES

- La documentación elaborada acerca al servicio farmacéutico al cumplimiento de las buenas prácticas de Manufacturas, permitiendo la unificación de conceptos y procedimientos.
- Al documentar los procesos que hacen parte del Servicio farmacéutico, se puede llegar a detectar con mayor facilidad los errores dentro del proceso y poder tomar las correctivas pertinentes, en pro de ofrecer un mejor servicio.
- La existencia de instructivos de operación establece pautas que facilitan el trabajo diario en el servicio farmacéutico.
- Para los procesos de producción de dosis unitarias y producción de soluciones madres se logró estandarizar las actividades que allí se llevan a cabo, facilitando la trazabilidad del proceso y confiabilidad en los resultados.
- Con base en el diagnóstico inicial, el cual determinó el estado actual del Servicio Farmacéutico con respecto al cumplimiento de los requisitos de las resoluciones 1403:2007 y 0444:2008, se logró un 98% de implementación y cumplimiento de los mismos.
- Es importante resaltar que se obtuvo para la implementación y evaluación de la documentación la participación y compromiso de todo el personal del servicio farmacéutico, incluyendo químicos farmacéuticos que de alguna u otra manera es relevante y sirvió de base para garantizar la satisfacción de todas las partes involucradas.

## RECOMENDACIONES

- Se recomienda dar continuidad por parte del Jefe del servicio farmacéutico capacitaciones orientadas con base en las buenas prácticas de Manufactura, las conductas y políticas del personal con el fin de maximizar el uso de los recursos disponibles para la ejecución adecuada de las actividades laborales.
- Dar continuidad la propuesta de distribución de planta dado que las condiciones actuales de infraestructura no se ajustan a los requerimientos de normatividad que regula el servicio farmacéutico.
- Dar continuidad a la propuesta del sistema de información independiente y interno para la central de mezclas en la producción de Soluciones madres y producción de dosis unitarias, el cual permita a los operarios estar informados de forma rápida y concisa sobre la trazabilidad completa de la dosis unitaria a elaborar.
- Se recomienda dar continuidad al proceso de Implementación del control de calidad dentro del proceso de producción de soluciones madres y dosis unitarias para que lo gestione y controle el mantenimiento de las actividades.
- Es necesario realizar un estudio de métodos y tiempos para verificar que el personal con que cuenta actualmente el servicio farmacéutico es suficiente para el desarrollo de todas las actividades que se realizan, puesto que el área de almacenamiento y recepción manifestó recargo de tareas e insuficiencia de tiempo para su ejecución.
- Realizar auditorías internas y revisión de adherencia de los instructivos y registros documentados cada 2 meses con el propósito de que el personal se adapte más rápidamente a las nuevas actividades generadas para la implementación del sistema de gestión del servicio farmacéutico.
- Establecer para el manejo y control de los registros internos del servicio farmacéutico, la forma de almacenamiento, lugar y tiempo de archivo, los responsables de los registros y todo lo relacionado con los registros y que quede contenido en un procedimiento de control de documentos y registros internos del servicio farmacéutico



## BIBLIOGRAFÍA

- Fundación Cardiovascular de Colombia, La Empresa, Quienes somos, Pagina Web versión HTML, (citado el 10 de enero de 2009) disponible en Internet: <http://www.fcv.org/Portal/>
- AQUILANO, CHASE y JACOBS, ADMINISTRACIÓN DE LA PRODUCCIÓN Y OPERACIONES, Para una ventaja competitiva, 10ª. Edición, Mc Graw Hill, 2005.
- Tesis y Otros Trabajos de Grado. Quinta Actualización 2002-03-19 ICONTEC NTC-1486. Documentación, Presentación de Tesis, Trabajos de Grado y Otros Trabajos de Investigación.
- Distribución en planta. (Citado el 10 de enero del 2010). Disponible en: [http://74.125.47.132/search?q=cache:hW2MehOnlxIJ:www.uclm.es/area/ing\\_rural/AsignaturaProyectos/Tema5.pdf+distribucion+en+planta&cd=1&hl=es&ct=clnk&gl=co](http://74.125.47.132/search?q=cache:hW2MehOnlxIJ:www.uclm.es/area/ing_rural/AsignaturaProyectos/Tema5.pdf+distribucion+en+planta&cd=1&hl=es&ct=clnk&gl=co).
- Fundación Cardiovascular de Colombia, Página de Calidad, Pagina Web versión HTML, (citado el 10 de enero de 2009) disponible en Internet: <http://dedalo.fcv.org:82/calidad>.

# ANEXOS

