

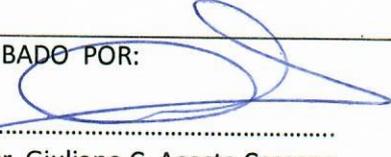
HOSPITAL MUNICIPAL LOS OLIVOS

SERVICIO DE FARMACIA HMLO

MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE ALMACENAMIENTO

2018



 HOSPITAL MUNICIPAL LOS OLIVOS	ELABORADO Y REVISADO POR:	APROBADO POR:
	 Q.F. Silvia Edith Vidal Colchado DIRECTOR TECNICO	 Dr. Giuliano C. Acosta Cassana DIRECTOR EJECUTIVO

BUENAS PRACTICAS DE ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS, DISPOSITIVOS MEDICOS, Y PRODUCTOS SANITARIOS EN EL SERVICIO DE FARMACIA DEL HOSPITAL MUNICIPAL LOS OLIVOS

I .- INTRODUCCION

Las Buenas Prácticas de Almacenamiento son un conjunto de normas que establecen los requisitos y procedimientos operativos que debe cumplir el Servicio de Farmacia del Hospital Municipal Los Olivos, que almacena, comercializa, distribuye, dispensa y expende productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, con el fin de garantizar el mantenimiento de sus condiciones y características óptimas durante el almacenamiento. En este contexto, el manual constituye un instrumento administrativo que servirá como guía metodológica para el desarrollo de las funciones, en la medida que se mejore o actualice, promoverá la eficiencia en los servicios prestados.

II .- FINALIDAD

Regular el almacenamiento de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, a fin de garantizar que estos sean conservados y manipulados en condiciones adecuadas, según las especificaciones dadas por el fabricante y autoridades en el Registro Sanitario o Notificación Sanitaria Obligatoria, preservando su calidad, eficacia, seguridad y funcionalidad.

III.- OBJETIVOS

3.1. Establecer las disposiciones generales que se debe cumplir el Servicio de Farmacia del Hospital Municipal Los Olivos, que almacena, comercializa, distribuye, dispensa y expende productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, para poder garantizar que las operaciones de almacenamiento no presenten un riesgo en la calidad, eficacia, seguridad y funcionalidad de los mismos.

3.2. Establecer las disposiciones específicas que garanticen que los productos farmacéuticos, dispositivos médicos, con características de termo sensibilidad, se conserven dentro de los rasgos de temperatura requeridos, en todas las fases que se encuentren, desde su fabricación hasta el uso por el paciente, a fin de preservar la cadena de frio en el almacenamiento, distribución y transporte de los productos termo- sensibles, para asegurar que las propiedades de calidad del producto farmacéutico y dispositivo médico se conserven.

IV .- BASE LEGAL

4.1. Ley N° 29459 Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.



 <p>HOSPITAL MUNICIPAL LOS OLIVOS</p>	<p>ELABORADO Y REVISADO POR:</p> <p><i>[Signature]</i></p> <p>.....</p> <p>Q.F. Silvia Edith Vidal Colchado DIRECTOR TECNICO</p>	<p>APROBADO POR:</p> <p><i>[Signature]</i></p> <p>.....</p> <p>Dr. Giuliano C. Acosta Cassana DIRECTOR EJECUTIVO</p>
---	--	--

- 4.2. Decreto Supremo N° 014-2011-SA Aprueban Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos y sus modificatorias (D.S. N° 002-2012/SA , D.S. N° 033-2014/SA).
- 4.3. Decreto Supremo N° 016-2011-SA - Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, y sus modificatorias.
- 4.4. Resolución Ministerial N° 585- 99-SA/DM del 27.11.99 - Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos y Afines.

V .- RESPONSABILIDAD

- 5.1 Es responsabilidad del Q.F.- Director Técnico del Servicio de Farmacia del Hospital Municipal Los Olivos, elaborar, controlar y verificar que dicho documento sea de conocimiento de todos los trabajadores del Servicio, para su cumplimiento.
- 5.2 El Representante Legal del Servicio de Farmacia del Hospital Municipal Los Olivos, es responsable de aprobar dicho documento y brindar todo el material logístico necesario.
- 5.3 El Personal Técnico en Farmacia encargado es el responsable del cumplimiento y aplicación del presente documento en lo que corresponda.

Vi .- AMBITO DE APLICACIÓN

El presente Manual es de aplicación en el Servicio de Farmacia del Hospital Municipal Los Olivos, que almacena, productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, así como aquellos que requieran cadena de frio. Es permanente cada vez que ingresan los productos.

VII .- CONTENIDO

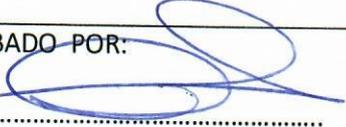
7.1. DISPOSICIONES GENERALES

7.1.1. DEFINICIONES OPERATIVAS

Para los efectos del presente Manual se entiende por:

- a) **Area Administrativa:** Area destinada a la preparación y archivos de documentos técnicos.
- b) **Certificación en buenas prácticas:** Acción de control y vigilancia realizada por la DISA II Lima Sur/Minsa, a solicitud del Servicio de Farmacia del Hospital Municipal Los Olivos, para verificar y certificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento establecidas en la norma específica.
- c) **Distribución:** Conjunto de operaciones que consiste en el traslado de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, del Almacén Central de Farmacia a Almacén Ventas para su Dispensación y Expendio, al Almacén de Sala de Operaciones para su expendio y a las UBAPS para su expendio a pacientes de ESSALUD.
- d) **Cadena de frio:** Es la secuencia que comprende las fases o eventos de transporte del producto farmacéutico, y dispositivo médico termo-sensible desde su fabricación hasta su recepción por el usuario final, manteniendo la temperatura dentro de las especificaciones



 HOSPITAL MUNICIPAL LOS OLIVOS	ELABORADO Y REVISADO POR:	APROBADO POR:
	 Q.F. Silvia Edith Vidal Colchado DIRECTOR TECNICO	 Dr. Giuliano C. Acosta Cassana DIRECTOR EJECUTIVO

- aprobadas. El mantenimiento del control de temperatura durante estas fases o eventos de transporte aseguran que sean conservadas las propiedades de calidad del producto.
- e) **Evaluación organoléptica:** Método de evaluación que se basa en el empleo de los sentidos (olfato, vista y tacto). Consiste en verificar las características físicas básicas de los productos y evaluar su calidad en función a las posibles variaciones en la forma, color y olor. Dichas variaciones constituyen signo de inestabilidad. Incluye la evaluación a los envases y rotulados.
 - f) **Funcionalidad:** Es el conjunto de características propias que hacen que los dispositivos médicos alcancen un grado óptimo de seguridad y funcionamiento en el cumplimiento para el cual fue diseñado.
 - g) **Lugar seco:** Se refiere a un sitio con una humedad relativa promedio que no exceda de 40% a temperatura ambiente controlada.
 - h) **Refrigeración:** Se considera a toda temperatura que no exceda de 8°C. Un refrigerador es un lugar frío con una temperatura mantenida termostáticamente entre 2°C y 8°C.
 - i) **Fecha de expiración o vencimiento:** Es el dato señalado en el rotulado de los envases mediato e inmediato del producto farmacéutico o dispositivo médico que indica el mes y el año calendario más allá del cual no se garantiza que el producto o dispositivo conserve su estabilidad y eficacia.
 - j) **Sistema FEFO:** Sistema de rotación de productos almacenados que establece que los productos que primero expiran, son los que primero salen (First Expire-First Output).
 - k) **Sistema FIFO:** Sistema de rotación de productos almacenados que establece que los productos que primero ingresan son los que primero salen (First Input-First Output).
 - l) **Lote:** Es una combinación definida de números y letras que responde a una codificación que permite identificar el lote, mes y año de fabricación y número de serie.
 - m) **Temperatura ambiente:** Temperatura considerada hasta 30°C y con extensión a 32°C.
 - n) **Temperatura ambiente controlada:** Temperatura mantenida termostáticamente entre 20°C y 25°C.
 - o) **No Conformidad:** incumplimiento de un requisito establecido oficialmente.
 - p) **Producto o dispositivo adulterado:** Es aquel cuya composición especificaciones, características u otras contempladas en el respectivo registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria han sido modificadas con el propósito de ocultar una alteración, o de extraer o agregar total o parcialmente algunos de los ingredientes o componentes.
 - q) **Proveedor:** Persona o empresa encargada de abastecer o suministrar productos o materiales necesarios para un fin determinado.

7.2. DISPOSICIONES ESPECIFICAS

7.2.1. SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD



 <p>HOSPITAL MUNICIPAL LOS OLIVOS</p>	<p>ELABORADO Y REVISADO POR:</p> <p><i>[Signature]</i></p> <p>..... Q.F. Silvia Edith Vidal Colchado DIRECTOR TECNICO</p>	<p>APROBADO POR:</p> <p><i>[Signature]</i></p> <p>..... Dr. Giuliano C. Acosta Cassana DIRECTOR EJECUTIVO</p>
---	---	---

1.1 ORGANIGRAMA ESTRUCTURAL:

ORGANIGRAMA DEL ALMACEN CENTRAL DEL SERVICIO DE FARMACIA DEL HOSPITAL MUNICIPAL DE LOS OLIVOS



 <p>HOSPITAL MUNICIPAL LOS OLIVOS</p>	<p>ELABORADO Y REVISADO POR:</p> <p><i>[Signature]</i></p> <p>..... Q.F. Silvia Edith Vidal Colchado DIRECTOR TECNICO</p>	<p>APROBADO POR:</p> <p><i>[Signature]</i></p> <p>..... Dr. Giuliano C. Acosta Cassana DIRECTOR EJECUTIVO</p>
---	---	---

7.2.1.1. El aseguramiento de la calidad debe estar orientada a proporcionar la totalidad de medidas necesarias para asegurar que los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, sean de la calidad requerida para el uso que están destinados, garantizando que:

- a) Todas las operaciones estén claramente especificadas por escrito y se adopten los requisitos de las buenas prácticas de almacenamiento.
- b) Las funciones y responsabilidades del personal estén claramente especificadas en las descripciones de trabajo.
- c) Se establezcan y apliquen los procedimientos necesarios para asegurar que los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, sean manipulados y almacenados debidamente, a fin que su calidad, eficacia, seguridad y funcionalidad se mantengan según las especificaciones del fabricante y autorizadas en el Registro Sanitario o Notificación Sanitaria Obligatoria.

7.2.1.2. El Servicio de Farmacia del Hospital Municipal Los Olivos, que realiza el almacenamiento de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, cuenta con sus procedimientos respectivos:

- a) El Manual de calidad del Servicio de Farmacia del Hospital Municipal Los Olivos, tiene el organigrama actualizado y vigente.
- b) Una descripción detallada y documentada de cada puesto de trabajo incluyendo tareas y responsabilidades en el POEs. de todos los pasos del proceso.

1. Misión:

Somos un Hospital comprometido con trato digno, respetuoso e inclusivo; con Profesionales Capacitados y uso de Tecnología Moderna.

2. Visión:

El Hospital Municipal Los Olivos es una Institución acreditada. Reconocida por su manejo especializado de la Salud, con talento humano capacitado y recertificado; con cultura organizacional proactiva, gestión eficiente e innovadora, desarrollando procesos de mejora continua y que ha logrado la satisfacción de los pacientes.

7.2.2. PERSONAL

7.2.2.1. El Director Técnico del Servicio de Farmacia del Hospital Municipal Los Olivos, es responsable de cumplir y hacer cumplir lo establecido en el presente Manual.



 <p>HOSPITAL MUNICIPAL LOS OLIVOS</p>	<p>ELABORADO Y REVISADO POR:</p> <p><i>[Signature]</i></p> <p>..... Q.F. Silvia Edith Vidal Colchado DIRECTOR TECNICO</p>	<p>APROBADO POR:</p> <p><i>[Signature]</i></p> <p>..... Dr. Giuliano C. Acosta Cassana DIRECTOR EJECUTIVO</p>
---	---	---

7.2.2.2. El Químico-Farmacéutico Asistente responsable encargado del Almacén Central de Farmacia y el Técnico en Farmacia cuentan con un ambiente confortable, asimismo han recibido capacitación adecuada sobre sus funciones y responsabilidades sobre la aplicación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, aprobados y registrados, también aspectos relacionados a la cadena de frío, para los productos termo-sensibles.

7.2.2.3. También deben realizar el registro de la temperatura inmediato del ambiente externo y refrigerados. (Formato de Temperatura)

7.2.2.4. El personal debe informar a su jefe inmediato acerca de las Instalaciones y equipos que considere puede influir negativamente en la calidad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.

7.2.2.5. Debe prohibirse el fumar, comer, beber o masticar, como también el mantener plantas, alimentos, bebidas, medicamentos y otros objetos de uso personal en el almacén.

7.2.2.6. El personal debe conocer el BPA y los documentos como Manual de organización y funciones (MOF) y los Procedimientos Operativos Estandar (POEs) según corresponda. Además de la capacitación básica sobre la teoría y práctica de la BPA, el personal nuevo debe recibir capacitación adecuada a las responsabilidades que se le asigna. La capacitación debe ser continua y debe evaluarse su efectividad periódicamente. Los programas de capacitación deben estar al alcance de todo el personal, y se debe llevar un registro de dichos programas.

7.2.3. INSTALACIONES, EQUIPOS E INSTRUMENTOS

7.2.3.1. El local que almacena los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, en el Servicio de Farmacia del Hospital Municipal Los Olivos, cuenta con un almacén propiamente dicho y una oficina Administrativa independientes y separados adecuadamente, con la finalidad de tener acceso a las fuentes de abastecimiento, sin que las actividades operativas del almacén sean interferidas por las actividades administrativas.

7.2.3.2. El local está adaptado para el almacenamiento, de modo que permite una limpieza adecuada y mantenimiento efectivo, a fin de evitar cualquier condición adversa que afecte la calidad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios y así como la seguridad del personal. (Formato de Limpieza).

7.2.3.3. El local tiene su equipamiento e instrumentos para garantizar el almacenamiento adecuado teniendo en consideración el volumen útil, la frecuencia de las adquisiciones y la rotación, también se tiene la cadena de frío, temperatura, luz y humedad cuando corresponda.

7.2.3.4. Las paredes, techos y pisos son de superficie lisa y de fácil limpieza, la puerta de acceso, debe brindar seguridad para los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos



 <p>HOSPITAL MUNICIPAL LOS OLIVOS</p>	<p>ELABORADO Y REVISADO POR:</p> <p><i>[Signature]</i></p> <p>.....</p> <p>Q.F. Silvia Edith Vidal Colchado DIRECTOR TECNICO</p>	<p>APROBADO POR:</p> <p><i>[Signature]</i></p> <p>.....</p> <p>Dr. Giuliano C. Acosta Cassana DIRECTOR EJECUTIVO</p>
---	--	--

sanitarios, así como los equipos usados en el almacén, debe restringirse el acceso de personas ajenas al almacén.

7.2.3.5. Se cuenta con los siguientes recursos:

- a) Parihuelas de madera
- b) Anaqueles de fierro y melanina
- c) Botiquín de primeros auxilios
- d) Extintor
- e) Termo higrómetros
- f) Aire acondicionado y
- g) Mobiliario e implementos de oficina.

7.2.4. ALMACEN

7.2.4.1. El almacén cuenta con las siguientes áreas:

- a) Recepción
- b) Aprobados
- c) Baja / rechazados
- d) Devoluciones
- e) Productos Controlados Estupefacientes

AREA DE RECEPCION

La recepción de los productos en el Servicio de Farmacia del Hospital Municipal Los Olivos, solo se realiza si los proveedores o transportistas cuentan con la documentación completa de los productos que van a entregar, los mismos que deberán ser verificados por el Q.F. Asistente con el apoyo del Técnico en farmacia.

Entre la documentación obligatoria se tiene:

1.- En Productos Farmacéuticos:

Orden de Compra

Guía de Remisión y/o Factura

- a) Nombre del Producto; Concentración y forma farmacéutica, cuando corresponda; Presentación; y Cantidad solicitada.
- b) Certificado de Análisis y Carta de Canje si corresponda.
- c) Protocolos y Análisis Microbiológicos.

- Verifica que la documentación este completa y que la información corresponda a lo solicitado en la O/C u Orden de Pedido original respectivamente.



 HOSPITAL MUNICIPAL LOS OLIVOS	ELABORADO Y REVISADO POR:  Q.F. Silvia Edith Vidal Colchado DIRECTOR TECNICO	APROBADO POR:  Dr. Giuliano C. Acosta Cassana DIRECTOR EJECUTIVO

- Indica el traslado de la mercadería al área de recepción para su cuantificación y verificación correspondiente.
 - Verifica la condición de almacenamiento, las características del embalaje, de los envases mediatos e inmediatos, cantidades y contrasta que la información de los productos verificados estén de acuerdo a lo declarado en la Factura o Guía de Remisión; haciendo un Check en dicho documento por ítem verificado.
 - Registra los datos verificados en el "Formato de recepción/verificación Técnica"
 - Si la verificación técnica resulta CONFORME (Aprobado), dispondrá los productos en el área de almacenamiento.
 - Si el resultado de la verificación técnica es NO CONFORME (Rechazado) cuando las observaciones correspondan a la documentación y los productos, no serán recepcionados.
 - El Técnico en farmacia contrasta el resultado establecido por el Q.F. Asistente en el "Formato de recepción/verificación Técnica" y dispone los productos al área de almacenamiento de productos aprobados a temperatura ambiente o controlada según corresponda, solo si el resultado es APROBADO.
 - Sella, registra la fecha y emite su V°B° en la Guía de Remisión y en la Guía factura electrónica del proveedor por los productos aprobados en señal de conformidad.
 - Verifica las características de los envases mediatos e inmediatos; los mismos que deben encontrarse sin signos de deterioro y finalmente contrasta la información de los rotulados, los cuales deben estar de acuerdo a lo declarado en la Factura o Guía de Remisión; haciendo un Check en dicho documento por ítem verificado según corresponda.
- Guarda las copias en un file para su archivo y trazabilidad.

2.- En el caso de Dispositivos Médicos e Insumos se debe verificar:

- a) Certificado analítico del fabricante, cuyos datos deben coincidir con los que figuran en la etiqueta del insumo; b) Denominación del insumo, grado o tipo; c) Nombre del fabricante y proveedor; d) Fecha de elaboración y vencimiento, para aquellas materias primas que así lo requieren; y e) Número de lote y fecha de vencimiento.

AREA DE APROBADOS

En esta área se van almacenando los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, en forma ordenada y en condiciones adecuadas para conservar sus características de calidad y contar con:

- a) Productos que requieran condiciones especiales de temperatura, humedad entre otros.
- b) Productos que requieran controles especiales (Estupefacientes, y Psicotrópicos) sujetos a presentación de balance trimestral ante la DISA II, se almacena en ambiente de acceso restringido, en una vitrina segura y con llave especialmente acondicionada para tal fin. La



 <p>HOSPITAL MUNICIPAL LOS OLIVOS</p>	<p>ELABORADO Y REVISADO POR:</p> <p><i>[Signature]</i></p> <p>.....</p> <p>Q.F. Silvia Edith Vidal Colchado DIRECTOR TECNICO</p>	<p>APROBADO POR:</p> <p><i>[Signature]</i></p> <p>.....</p> <p>Dr. Giuliano C. Acosta Cassana DIRECTOR EJECUTIVO</p>
---	--	--

llave quedará bajo la custodia del Director Técnico. Asimismo los Productos Controlados de la Lista IV-B en un anaquel restringido.

También se almacenan los productos teniendo en cuenta la clase terapéutica, orden alfabético y forma farmacéutica, existe un registro computarizado para el control de existencias y asimismo se consigna el lote y las fechas de vencimiento de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, y se verifica con el inventario mensual y semestralmente con el área de Contabilidad.

Las condiciones de almacenamiento de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, que requieran refrigeración se utilizaran el refrigerador y en cuya puerta estará la lista de los productos que se encuentren allí, cuyo rango es de 2°C a 8°C. La temperatura debe registrarse en los formatos de ambiente externo igual que humedad y la de los refrigerados diariamente. Los termo higrómetros deben ser calibrados anualmente.

AREA DE BAJA / RECHAZADOS

Esta área está separada, identificada, restringida y destinada a mantener los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, deteriorados y deben ser destruidos según el POEs. Se terceriza la Destrucción mediante un Proveedor que se encarga el Comité de Altas y Bajas.

AREA DE DEVOLUCIONES

Los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, que serán devueltos se harán según carta de canje y con guía de salida para que se lleve el laboratorio, cuya causa es producto vencido, serán documentados y autorizados por el Director Técnico.

AREA DE LA DOCUMENTACION

- La documentación es fundamental para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento. Tiene por objeto especificar los procedimientos de cada etapa del Sistema de Almacenamiento y los registros de su ejecución, así como las funciones del personal involucrado.
- Todos los documentos deben ser conocidos por el personal involucrado, el contenido de los documentos debe ser redactado en forma clara, precisa y libre de expresiones ambiguas.
- Los documentos deben revisarse regularmente y mantenerse actualizados. Se debe establecer el mecanismo por el cual se impida el uso accidental de documentos no vigentes.
- Deben archivarse los documentos referentes a todas las compras, y recepciones, en forma segura de fácil acceso cuando se requiera para inspecciones autorizadas o con cualquier otro fin.



 <p>HOSPITAL MUNICIPAL LOS OLIVOS</p>	<p>ELABORADO Y REVISADO POR:</p> <p><i>[Signature]</i></p> <p>..... Q.F. Silvia Edith Vidal Colchado DIRECTOR TECNICO</p>	<p>APROBADO POR:</p> <p><i>[Signature]</i></p> <p>..... Dr. Giuliano C. Acosta Cassana DIRECTOR EJECUTIVO</p>
---	---	---

e) Las existencias de productos almacenados deben ser documentadas, y guardadas durante un año después de la fecha de vencimiento.

f) Los siguientes documentos deben ser conocidos y accesibles al personal involucrado en el sistema de almacenamiento:

- a) Manual de Organización y Funciones.
- b) Procedimientos específicos sobre: recepción, almacenamiento, distribución, medidas sanitarias, devoluciones, retiro de productos del mercado, baja, política de inventarios, autoinspecciones, capacitación, control y monitoreo de las temperaturas de almacenamiento, mantenimiento de la cadena de frío, y otros.

AREA DE LOS RECLAMOS

a) Deben existir mecanismos que faciliten la presentación de reclamos y devoluciones de parte de los usuarios; así como procedimientos escritos para su atención y manejo oportuno, que permitan asumir acciones correctivas inmediatas. El Procedimiento interno señalará las responsabilidades y medidas a adoptarse.

b) El reclamo puede deberse a:

1.- Calidad del producto farmacéutico, dispositivo médico o producto sanitario, comprobar si el defecto, objeto del reclamo, compromete a otros lotes o a otros productos. El procedimiento escrito debe describir las medidas que deben adoptarse, incluyendo la posibilidad de que un producto sea retirado.

2.- Reporte de reacción adversa e incidente adverso.

c) Cada reclamo debe dar lugar a un documento o registro que permita realizar un análisis estadístico; en donde figure:

- 1.- La naturaleza del reclamo.
- 2.- Los resultados de la investigación efectuada.
- 3.- Las medidas correctivas adoptadas.

d) Registro de la respuesta al reclamante, consignando fecha y firma de la persona encargada de la atención del reclamo.

d) Los registros de reclamos se revisaran periódicamente para determinar si se repite algún problema específico que merezca especial atención y que tal vez justifique su notificación a la Autoridad de Salud, o que el producto se retire del mercado.



 <p>HOSPITAL MUNICIPAL LOS OLIVOS</p>	<p>ELABORADO Y REVISADO POR:</p> <p><i>[Signature]</i></p> <p>.....</p> <p>Q.F. Silvia Edith Vidal Colchado DIRECTOR TECNICO</p>	<p>APROBADO POR:</p> <p><i>[Signature]</i></p> <p>.....</p> <p>Dr. Giuliano C. Acosta Cassana DIRECTOR EJECUTIVO</p>
---	--	--

AREA DEL RETIRO DEL MERCADO

- a) Debe existir procedimientos escritos para el retiro del mercado en forma rápida y efectiva de un producto cuando éste tenga un defecto o exista sospecha de ello. Debe consignarse al Q.F. Asistente responsable del almacén para la ejecución y coordinación de las órdenes de retiro de un producto, que tenga a su disposición el personal suficiente para realizar el retiro con la debida celeridad.
- b) Los procedimientos para el retiro y devolución de productos deben ser revisados y actualizados periódicamente.
- c) Se debe contar con instrucciones escritas que establezcan que los productos sujetos a retiro o devoluciones según corresponda, se almacenen en un lugar seguro y separado, hasta que se determine su destino final.
- d) Se debe notificar inmediatamente a la Autoridad de Salud el retiro de un producto del mercado, por un defecto real o sospecha de ello.

AUTOINSPECCIONES

- a) Las autoinspecciones tienen por efecto evaluar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento por parte del Servicio de Farmacia del Hospital Municipal de los Olivos. El Representante legal y el Director Técnico.
- b) La autoinspección se efectuará en forma semestral o cuando sea necesario.
- c) Se debe establecer procedimientos escritos referentes a la autoinspección en los siguientes puntos:
 - 1.- Personal
 - 2.- Instalaciones, incluyendo las destinadas al personal
 - 3.- Mantenimiento de Instalaciones y Equipos
 - 4.- Almacenamiento de Productos farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios
 - 5.- Documentación
 - 6.- Sanitización e higiene
 - 7.- Verificación y Calibración de los termo higrómetros
 - 8.- Procedimientos de retiro
 - 9.- Manejo de los reclamos



 <p>HOSPITAL MUNICIPAL LOS OLIVOS</p>	<p>ELABORADO Y REVISADO POR:</p> <p><i>[Signature]</i></p> <p>.....</p> <p>Q.F. Silvia Edith Vidal Colchado DIRECTOR TECNICO</p>	<p>APROBADO POR:</p> <p><i>[Signature]</i></p> <p>.....</p> <p>Dr. Giuliano C. Acosta Cassana DIRECTOR EJECUTIVO</p>
---	--	--

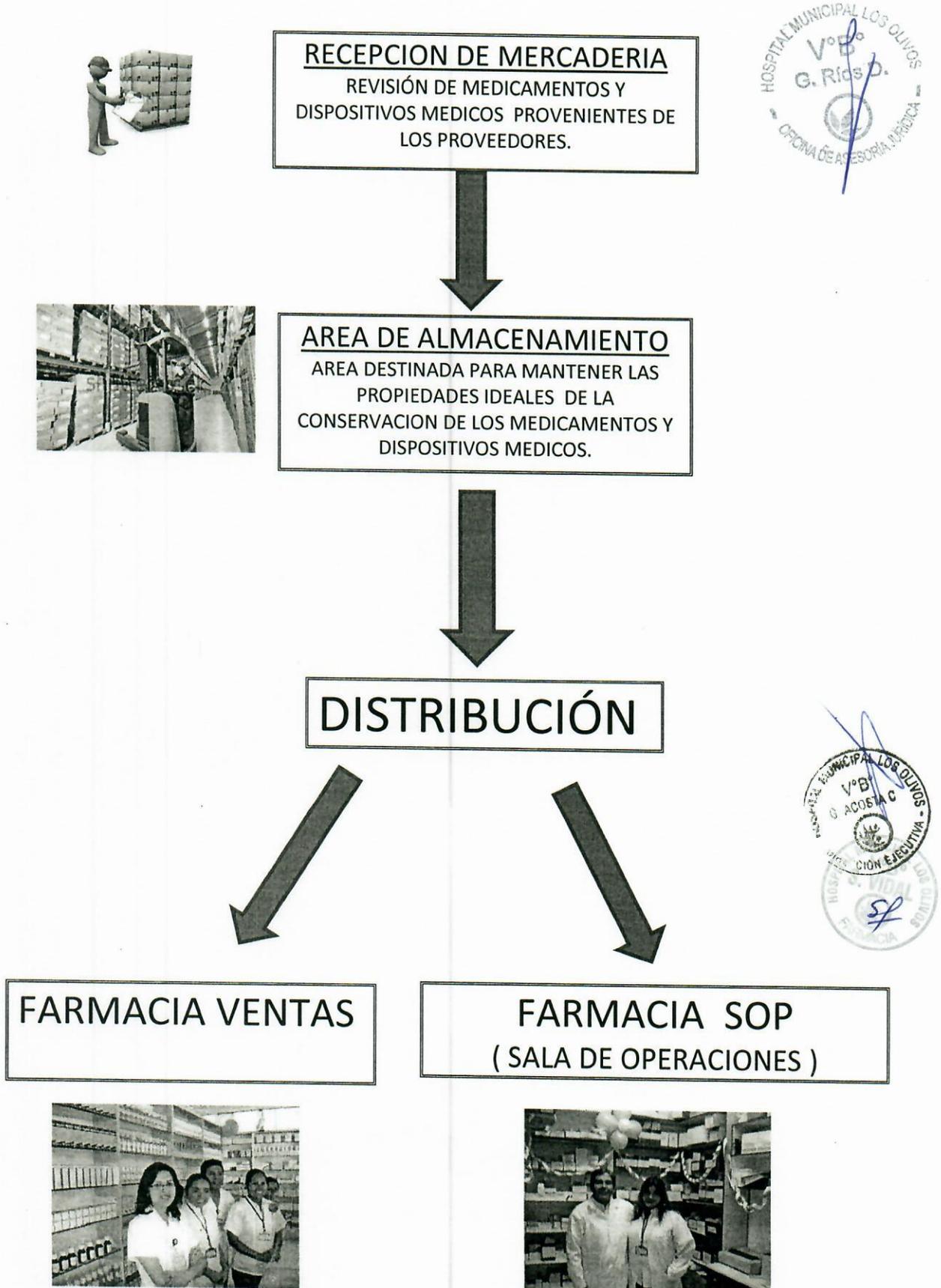
10.- Resultados de las autoinspecciones anteriores

d) Una vez terminada la autoinspección debe prepararse un informe sobre la misma, el cual, debe incluir:

- 1.- Resultados de la autoinspección.
- 2.- Evaluación y conclusiones.
- 3.- Propuestas de medidas correctivas.



FLUJOGRAMA DE RECEPCIÓN Y DISTRIBUCION DE MEDICAMENTOS



ANEXOS

REGISTRO DE TEMPERATURA (C°) Y HUMEDAD DIARIO (%) N° 02

MES:

AREA: REFRIGERADOS

DIA	HORA	T° (°C)	HUMEDAD	Nombre/Firma	DIA	HORA	T° (°C)	HUMEDAD	Nombre/Firma
1	8.00 a.m.				17	8.00 a.m.			
	2.00 p.m.					2.00 p.m.			
	8.00 P.m.					8.00 P.m.			
2	8.00 a.m.				18	8.00 a.m.			
	2.00 p.m.					2.00 p.m.			
	8.00 P.m.					8.00 P.m.			
3	8.00 P.m.				19	8.00 a.m.			
	2.00 p.m.					2.00 p.m.			
	8.00 P.m.					8.00 P.m.			
4	8.00 a.m.				20	8.00 a.m.			
	2.00 p.m.					2.00 p.m.			
	8.00 P.m.					8.00 P.m.			
5	8.00 a.m.				21	8.00 a.m.			
	2.00 p.m.					2.00 p.m.			
	8.00 P.m.					8.00 P.m.			
6	8.00 a.m.				22	8.00 a.m.			
	2.00 p.m.					2.00 p.m.			
	8.00 P.m.					8.00 P.m.			
7	8.00 a.m.				23	8.00 a.m.			
	2.00 p.m.					2.00 p.m.			
	8.00 P.m.					8.00 P.m.			
8	8.00 a.m.				24	8.00 a.m.			
	2.00 p.m.					2.00 p.m.			
	8.00 P.m.					8.00 P.m.			
9	8.00 a.m.				25	8.00 a.m.			
	2.00 p.m.					2.00 p.m.			
	8.00 P.m.					8.00 P.m.			
10	8.00 a.m.				26	8.00 a.m.			
	2.00 p.m.					2.00 p.m.			
	8.00 P.m.					8.00 P.m.			
11	8.00 a.m.				27	8.00 a.m.			
	2.00 p.m.					2.00 p.m.			
	8.00 P.m.					8.00 P.m.			
12	8.00 a.m.				28	8.00 a.m.			
	2.00 p.m.					2.00 p.m.			
	8.00 P.m.					8.00 P.m.			
13	8.00 a.m.				29	8.00 a.m.			
	2.00 p.m.					2.00 p.m.			
	8.00 P.m.					8.00 P.m.			
14	8.00 a.m.				30	8.00 a.m.			
	2.00 p.m.					2.00 p.m.			
	8.00 P.m.					8.00 P.m.			
15	8.00 a.m.				31	8.00 a.m.			
	2.00 p.m.					2.00 p.m.			
	8.00 P.m.					8.00 P.m.			
16	8.00 a.m.								
	2.00 p.m.								
	8.00 P.m.								



REGISTRO DE TEMPERATURA (C°) Y HUMEDAD DIARIO (%) N° 02

MES:

AREA: REFRIGERADOS

DIA	HORA	T° (°C)	HUMEDAD	Nombre/Firma	DIA	HORA	T° (°C)	HUMEDAD	Nombre/Firma
1	8.00 a.m.				17	8.00 a.m.			
	2.00 p.m.					2.00 p.m.			
	8.00 P.m.					8.00 P.m.			
2	8.00 a.m.				18	8.00 a.m.			
	2.00 p.m.					2.00 p.m.			
	8.00 P.m.					8.00 P.m.			
3	8.00 P.m.				19	8.00 a.m.			
	2.00 p.m.					2.00 p.m.			
	8.00 P.m.					8.00 P.m.			
4	8.00 a.m.				20	8.00 a.m.			
	2.00 p.m.					2.00 p.m.			
	8.00 P.m.					8.00 P.m.			
5	8.00 a.m.				21	8.00 a.m.			
	2.00 p.m.					2.00 p.m.			
	8.00 P.m.					8.00 P.m.			
6	8.00 a.m.				22	8.00 a.m.			
	2.00 p.m.					2.00 p.m.			
	8.00 P.m.					8.00 P.m.			
7	8.00 a.m.				23	8.00 a.m.			
	2.00 p.m.					2.00 p.m.			
	8.00 P.m.					8.00 P.m.			
8	8.00 a.m.				24	8.00 a.m.			
	2.00 p.m.					2.00 p.m.			
	8.00 P.m.					8.00 P.m.			
9	8.00 a.m.				25	8.00 a.m.			
	2.00 p.m.					2.00 p.m.			
	8.00 P.m.					8.00 P.m.			
10	8.00 a.m.				26	8.00 a.m.			
	2.00 p.m.					2.00 p.m.			
	8.00 P.m.					8.00 P.m.			
11	8.00 a.m.				27	8.00 a.m.			
	2.00 p.m.					2.00 p.m.			
	8.00 P.m.					8.00 P.m.			
12	8.00 a.m.				28	8.00 a.m.			
	2.00 p.m.					2.00 p.m.			
	8.00 P.m.					8.00 P.m.			
13	8.00 a.m.				29	8.00 a.m.			
	2.00 p.m.					2.00 p.m.			
	8.00 P.m.					8.00 P.m.			
14	8.00 a.m.				30	8.00 a.m.			
	2.00 p.m.					2.00 p.m.			
	8.00 P.m.					8.00 P.m.			
15	8.00 a.m.				31	8.00 a.m.			
	2.00 p.m.					2.00 p.m.			
	8.00 P.m.					8.00 P.m.			
16	8.00 a.m.								
	2.00 p.m.								
	8.00 P.m.								



FARMACIA HOSPITAL MUNICIPAL LOS OLIVOS

REGISTRO DE LIMPIEZA DIARIA DEL PISO

AREA:

MES:

DIAS	NOMBRE APELLIDO	FIRMAR	NOMBRE APELLIDO	FIRMA	OBSERVACIONES Q.F.
HORAS	7:00 AM	7AM	4PM		
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					
11					
12					
13					
14					
15					
16					
17					
18					
19					
20					
21					
22					
23					
24					
25					
26					
27					
28					
29					
30					
31					



HOSPITAL MUNICIPAL
LOS OLIVOS

Calidad, Calidez y Tecnología



ANEXO N° 06 DE DEVOLUCIONES/CANJES DE PRODUCTOS

Lima, _____ de _____ del 20 _____

Reg. Devolución Nro.: _____

N°	DESCRIPCIÓN DE PRODUCTO Presentación-F.Farmacéutica-Concentración (Nombre Comercial)	LABORATORIO FABRICANTE	N° DE REGISTRO SANITARIO	N° DE LOTE	FECHA DE VENCIMIENTO	CANTIDAD		MOTIVO DE DEVOLUCION	OBSERVACION
						FRACCION	ENTERO-CJA		
1									
2									
3									
4									
5									
6									
7									
8									
9									
10									
11									
12									

NOTA: La firma registrada en este formato, es la evidencia de que el personal T/F/Q.F da conformidad de la entrega/recepción de los productos detallados líneas arriba.

PERSONA QUE RECIBE LA DEVOLUCION

PERSONA QUE ENTREGA LA DEVOLUCION

VºBº D.T. QUIMICO FARMACEUTICO



HOSPITAL MUNICIPAL
LOS OLIVOS

Calidad, Calidez y Tecnología



ANEXO N° 05 REGISTRO DE RETIRO DE LOS PRODUCTOS VENCIDOS/CADUCIDAD

Lima, _____ de _____ del 20 _____

Registro Nro: _____

N°	DESCRIPCIÓN DE PRODUCTO Presentación-F. Farmacéutica-Concentración (Nombre Comercial)	LABORATORIO FABRICANTE	N° DE REGISTRO SANITARIO	N° DE LOTE	FECHA DE VENCIMIENTO	CANTIDAD		MOTIVO DE RETIRO	OBSERVACIÓN
						FRACCIÓN	ENTERO-CJA		
1									
2									
3									
4									
5									
6									
7									
8									
9									
10									
11									
12									

NOTA: La firma registrada en este formato, es la evidencia de que el personal TF/Q.F. da conformidad de la entrega/recepción/retiro de los productos detallados líneas arriba.

PERSONA QUE REPORTA EL RETIRO _____

VºBº D.T. QUIMICO FARMACEUTICO _____

