

**MANEJO DE PRODUCTOS REFRIGERADOS**

**POE N° 10**

**I. OBJETIVO:**

Establecer normas básicas para el adecuado mantenimiento de la cadena de frío para los productos farmacéuticos que requieren de temperatura controlada (entre 2°C y 8°C), garantizando de esta manera su calidad hasta llegar a manos del paciente o usuario final.

**II. REFERENCIA:**

- ✓ Ley N° 26842 – Ley General de Salud y Modificatoria.
- ✓ Ley N° 29459 Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- ✓ 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).
- ✓ Decreto Supremo N° 016-2011-SA - Aprueban Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, y su modificatoria.
- ✓ Resolución Ministerial N° 013-2009/MINSA Aprueba Manual de Buenas Prácticas de Dispensación.
- ✓ Resolución Ministerial N° 585- 99-SA/DM del 27.11.99 - Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos y Afines.

**III. DEFINICIONES:**

**Cadena De Frío:** Es una cadena de suministro de temperatura controlada. Una cadena de frío que se mantiene intacta garantiza al consumidor que el producto que recibe se ha mantenido dentro de un intervalo de temperaturas

<p>Elaborado por: <b>Director Técnico de Farmacia HMLO</b></p>  <p>Sello y Firma:</p>	<p>Revisado por: <b>Supervisor Farmacia HMLO</b></p>  <p>Firma:</p>	<p>Aprobado por: <b>Director Médico del HMLO</b></p> <p>Sello y Firma:</p>
<p>-El procedimiento descrito es requerimiento de las BPA, BPD. -El personal involucrado deberá cumplir estrictamente los pasos que se mencionan en presente procedimiento</p>		<p>Página 49 de 89</p>

 <b>HOSPITAL MUNICIPAL LOS OLIVOS</b> Calidad, Calidez y Tecnología	<b>PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDAR</b> (POEs) UPSS FARMACIA DEL HMLO	<b>Fecha Emisión:</b> Setiembre 2019 <b>Vigencia:</b> Setiembre 2021
		<b>Versión:</b> 01- 2019

adecuadas durante su producción, transporte almacenamiento y venta.

**IV. ALCANCE:**

Aplica a todo producto almacenado y distribuido con temperatura de 2°C y 8°C.

**V. LUGAR DE APLICACIÓN:**

Se aplica en el área de almacenamiento, específicamente en el refrigerador.

**VI. FRECUENCIA:**

Cada vez que ingrese y expende productos farmacéuticos que requieren de temperatura controlada (entre 2°C y 8°C).

**VII. RESPONSABILIDAD:**

El Q.F. Director Técnico de Farmacia es el responsable de supervisar en lo que corresponda para el cumplimiento del presente procedimiento.

El Personal Técnico en Farmacia, es el responsable de ejecutar en lo que corresponda el cumplimiento del presente procedimiento.

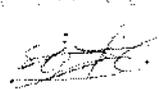
**VIII. PROCEDIMIENTO:**

**Regulación de la temperatura del refrigerador:**

- ✓ El termostato debe regularse de manera que la temperatura interna del refrigerador se mantenga entre 2 y 8 °C.
- ✓ Después de regular el termostato, debe esperar al menos 1 hora para verificar ó modificar la temperatura nuevamente.

**Transporte y Expendio de Productos Refrigerados.**

- ✓ Cuando se realiza el transporte y expendio de un producto refrigerado, lo primero que se hace es seleccionar una caja térmica ya sea de pequeño o mediano tamaño para poder transportar el producto hasta el usuario final.

Elaborado por: <b>Director Técnico de Farmacia HMLO</b> 	Revisado por: <b>Supervisor Farmacia HMLO</b> 	Aprobado por: <b>Director Médico del HMLO</b> 
Sello y Firma:	Firma:	Sello y Firma:
<i>-El procedimiento descrito es requerimiento de las BPA, BPD.</i> <i>-El personal involucrado deberá cumplir estrictamente los pasos que se mencionan en presente procedimiento</i>		Página 50 de 89

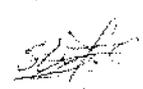
- ✓ Una vez seleccionada la caja térmica, se adiciona bolsas de hielo y sobre ello un protector que es a base de tecnopor para que las bolsas de hielo no entren en contacto directo con el producto refrigerado, ubicar el medicamento en la parte central de la caja, cerrar la caja.
- ✓ Finalmente se da las instrucciones necesarias al usuario final para que no rompa la cadena de frío.
- ✓ En caso que se venda insulina a clientes particulares se expende el producto refrigerado en una bolsa adicionado con una bolsa de hielo y su protector que es a base de tecnopor, se da las instrucciones necesarias de almacenamiento para que no rompa la cadena de frío.

**Registro del control de temperatura:**

- ✓ Durante el transcurso del día, se realiza tres controles (en la mañana intervalo de 8:00A.M. a 8:05A.M., en la tarde intervalo de 3:00P.M. a 3:15P.M. y en la noche intervalo de 1:00 A.M. a 1:05 A.M.).
- ✓ El Q.F. Asistente asignado de farmacia realizará las mediciones de temperatura correspondientes.
- ✓ El formato de control de temperatura deberá mantenerse actualizado y colocado en un lugar visible para que el Q.F. Director Técnico compruebe verifique la temperatura registrada.
- ✓ Si luego del análisis anterior se verifica que el refrigerador no mantiene las condiciones requeridas, debe reportarse a fin de coordinar su reparación o reposición definitiva, de ser necesario.

**Listado de productos refrigerados:**

Sera actualizado por el Q.F. Director Técnico del Establecimiento Farmacéutico.

<p><b>Elaborado por:</b> Director Técnico de Farmacia HMLO</p> 	<p><b>Revisado por:</b> Supervisor Farmacia HMLO</p> 	<p><b>Aprobado por:</b> Director Médico del HMLO</p>
<p>Sello y Firma:</p>	<p>Firma:</p>	<p>Sello y Firma:</p>
<p><i>-El procedimiento descrito es requerimiento de las BPA, BPD.</i></p> <p><i>-El personal involucrado deberá cumplir estrictamente los pasos que se mencionan en presente procedimiento</i></p>		<p>Página 51 de 89</p>

 <b>HOSPITAL MUNICIPAL LOS OLIVOS</b> Calidad, Calidez y Tecnología	<b>PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDAR</b> (POEs) UPSS FARMACIA DEL HMLO	<b>Fecha Emisión:</b> Setiembre 2019 <b>Vigencia:</b> Setiembre 2021
		<b>Versión: 01- 2019</b>

<b>MANEJO DE PRODUCTOS ESTUPEFACIENTES Y PSICOTRÓPICOS</b>	<b>POE N° 11</b>
--	------------------

**I. OBJETIVO:**

Establecer las directivas para el registro en el libro oficial de estupefacientes y Psicotrópicos, de aquellos productos controlados de la lista II A sujeto a fiscalización sanitaria.

**II. REFERENCIA:**

- Ley N° 26842 – Ley General de Salud y Modificatoria.
- Ley N° 29459 Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- Ley N° 28173. Ley del Trabajo del Químico Farmacéutico del Perú.
- 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).
- Decreto Supremo N° 016-2011-SA - Aprueban Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, y su modificatoria \* (D.S. N° 001-2012/SA).
- Resolución Ministerial N° 013-2009/MINSA Aprueba Manual de Buenas Prácticas de Dispensación.
- Resolución Ministerial N° 585- 99-SA/DM del 27.11.99 - Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos y Afines.

**III. DEFINICIONES:**

**LIBRO DE REGISTRO DE ESTUPEFACIENTES Y PSICOTROPICOS:** Libro oficial, es un valioso instrumento técnico normativo y oficializado por la DISA II Lima Sur, el cual es de uso exclusivo para el profesional Químico Farmacéutico, donde se registrará las recetas especiales dispensadas para aquellos productos controlados de la lista II A.

<b>Elaborado por:</b> Director Técnico de Farmacia HMLO  Sello y Firma:	<b>Revisado por:</b> Supervisor Farmacia HMLO  Firma:	<b>Aprobado por:</b> Director Médico del HMLO  Sello y Firma:
<i>-El procedimiento descrito es requerimiento de las BP'A, BPD.</i> <i>-El personal involucrado deberá cumplir estrictamente los pasos que se mencionan en presente procedimiento</i>		Página 52 de 89

**IV. ALCANCE:**

Aplica a los productos controlados por la autoridad sanitaria de la lista II A.

**V. LUGAR DE APLICACIÓN:**

En farmacia de ventas donde se dispensa los productos de la lista II A.

**VI. FRECUENCIA:**

El registro en el libro de Estupefacientes y Psicotrópicos se realizará diario o según la demanda de estos productos.

**VII. RESPONSABILIDAD:**

El Químico Farmacéutico Director Técnico es el responsable de supervisar y/o ejecutar este procedimiento o el Farmacéutico Asistente de turno que designe.

**VIII. PROCEDIMIENTO:**

**CONDICIONES GENERALES:**

- ✓ Los Productos Controlados deberán almacenarse en un armario de madera o metal bajo llave que tendrá a su cargo el Director Técnico o Farmacéuticos asistentes de turno con control de temperatura.
- ✓ La Farmacia debe contar con su Libro Oficial de Estupefacientes y Psicotrópicos, este deberá estar foliado (numeración en las hojas) y será actualizado por el Q.F. Director Técnico de la Farmacia.
- ✓ El Libro Oficial de Estupefacientes y Psicotrópicos, deberá permanecer en la Farmacia, en el lugar establecido, con conocimiento de todo el personal, quien facilitara a los inspectores de la DISA II Lima Sur, en caso lo solicitara.
- ✓ Para el correcto llenado del Libro Oficial de Estupefacientes y Psicotrópicos, el profesional Químico Farmacéutico debe tener en cuenta las siguientes consideraciones:
  - Orden correlativo y cronológico.

<p><b>Elaborado por:</b> Director Técnico de Farmacia HMLO</p> 	<p><b>Revisado por:</b> Supervisor Farmacia HMLO</p> 	<p><b>Aprobado por:</b> Director Médico del HMLO</p>
Sello y Firma:	Firma:	Sello y Firma:
<p><i>-El procedimiento descrito es requerimiento de las BPA, BPD. -El personal involucrado deberá cumplir estrictamente los pasos que se mencionan en presente procedimiento</i></p>		<p>Página 53 de 89</p>

- Letra legible y sin enmendaduras.
- No dejar espacio(s) vacío(s) entre cada folio, que den lugar a la alteración de la información contenida.

**De la Dispensación de los Productos Controlados:**

Se recepciona la receta especial y procede a realizar una validación del mismo, para lo cual debe tener en cuenta lo siguiente:

- ✓ Debe estar vigente, es decir, la fecha de emisión no debe tener una antigüedad mayor a 15 días.
- ✓ No debe presentar correcciones, borrones y/o enmendaduras.
- ✓ Debe contener toda la información mínima requerida:

**Datos del paciente** (nombre, edad, sexo);

**Datos del Prescriptor** (nombre, colegiatura, domicilio, sello y firma o nombre del establecimiento de salud cuando se trate de recetas estandarizadas.);

**Nombre del producto farmacéutico** objeto de la prescripción en su denominación común internacional (DCI).

**Concentración**, forma farmacéutica.

**Diagnóstico; Posología del tratamiento farmacológico**, indicando el número de unidades de toma y día, así como la duración del tratamiento.

**Lugar y Fecha de emisión y Expiración de la receta.**

En caso de que, como resultado de la validación de la receta, ésta cumpla con los requisitos, se procede a realizar el acto de dispensación.

En función a la validación realizada, el Químico Farmacéutico decidirá la dispensación o no del medicamento y/o la pertinencia de una interconsulta con el prescriptor.

En la atención de recetas médicas, el profesional Químico Farmacéutico que realiza la dispensación deberá garantizar el derecho de los usuarios a su intimidad y a la confidencialidad de la información.

<p><b>Elaborado por:</b> Director Técnico de Farmacia HMLO</p> 	<p><b>Revisado por:</b> Supervisor Farmacia HMLO</p> 	<p><b>Aprobado por:</b> Director Médico del HMLO</p>
Sello y Firma:	Firma:	Sello y Firma:
<p><i>-El procedimiento descrito es requerimiento de las BPA, BPD. -El personal involucrado deberá cumplir estrictamente los pasos que se mencionan en presente procedimiento</i></p>		
		Página 54 de 89

 <b>HOSPITAL MUNICIPAL LOS OLIVOS</b> Calidad, Calidez y Tecnología	<b>PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDAR</b> (POEs) UPSS FARMACIA DEL HMLO	<b>Fecha Emisión:</b> Setiembre 2019 <b>Vigencia:</b> Setiembre 2021
		<b>Versión:</b> 01- 2019

<b>NOTIFICACION DE SOSPECHA DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS</b>	<b>POE N° 12</b>
---	------------------

**I. OBJETIVO:**

Realizar el reporte de Sospecha de Reacciones Adversas a Medicamentos (RAMs) ocurridas en el Servicio de Farmacia del Hospital Municipal Los Olivos.

**II. ALCANCE:**

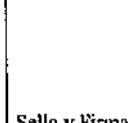
- Representante Legal del Hospital Municipal Los Olivos.
- Q.F. Director Técnico del Servicio de Farmacia del H.M.L.O.
- Comité de Farmacovigilancia y tecnovigilancia del HMLO.

**III. RESPONSABLES:**

El Comité de Farmacovigilancia, Director Técnico y/o Químico Farmacéutico Asistente del Servicio de Farmacia es responsable de aprovisionar los formatos impresos de Notificación de Reacciones Adversas a Medicamentos y Dispositivos Médicos en cantidades suficientes que garanticen el cumplimiento del presente procedimiento.

El Profesional Químico Farmacéutico (Director Técnico) es el responsable de recepcionar la notificación de la sospecha de Reacción Adversa a Medicamentos del paciente y de formalizar dicho evento, debiendo para ello, llenar correctamente el Formato de Notificación de Reacción Adversa a Medicamentos, según corresponda.

El Comité de Farmacovigilancia, Director Técnico y/o Químico Farmacéutico Asistente es responsable de que los formatos de notificación de reacciones adversas a Medicamentos estén correctamente llenados y de remitirlo por vía oficial y dentro del plazo establecido, a la DIGEMID.

<b>Elaborado por:</b> Director Técnico de Farmacia HMLO 	<b>Revisado por:</b> Supervisor Farmacia HMLO 	<b>Aprobado por:</b> Director Médico del HMLO 
Sello y Firma:	Firma:	Sello y Firma:
<i>-El procedimiento descrito es requerimiento de las BPA, BPD.</i> <i>-El personal involucrado deberá cumplir estrictamente los pasos que se mencionan en presente procedimiento</i>		Página 55 de 89

**IV. FRECUENCIA:**

Permanente.

**V. MARCO LEGAL:**

**Ley N° 26842:** Ley General de Salud y Modificatoria.

**R. M. N° 013 – 2009/MINSA:** Manual de Buenas Prácticas de Dispensación.

**R. M. N° 585- 99-SA/DM:** Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos y Afines.

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

**D. S. N° 014-2011-SA:** Aprueban Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos.

**D. S. N° 016-2011-SA:** Aprueban Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

**R. D. N° 354-99-DG-DIGEMID:** Sistema Peruano de Farmacovigilancia

**R. D.N° 993-99-DG-DIGEMID:** Formato para el Reporte de Sospecha de Reacciones Adversas a Medicamentos.

**R. M. N° 434-2001-SA/DM:** "Establecen Disposición Relativa al Reporte de Reacciones Adversas a Medicamentos".

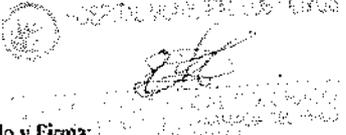
**VI. DOCUMENTACIÓN, MATERIALES Y EQUIPOS:**

No aplica.

**VII. PROCEDIMIENTO:**

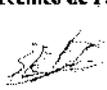
**DEL QUÍMICO FARMACÉUTICO DE TURNO (Director Técnico):**

1. Atiende al paciente, directamente o referido por el personal técnico, y recepciona la notificación de sospecha de Reacción Adversa a Medicamentos.

<p><b>Elaborado por:</b> Director Técnico de Farmacia HMLO</p>  <p><b>Sello y Firma:</b></p>	<p><b>Revisado por:</b> Supervisor Farmacia HMLO</p>  <p><b>Firma:</b></p>	<p><b>Aprobado por:</b> Director Médico del HMLO</p> <p><b>Sello y Firma:</b></p>	
<p><i>-El procedimiento descrito es requerimiento de las BPA, BPD. -El personal involucrado deberá cumplir estrictamente los pasos que se mencionan en presente procedimiento</i></p>			<p>Página 56 de 89</p>

2. Previa evaluación del caso (validación de la información recepcionada), registra la notificación en un **FORMATO OFICIAL** por duplicado. en dicho acto de llenado se debe tener en cuenta la información mínima que debe contener éste:

- Datos del paciente: peso, edad y sexo.
  - Descripción del evento adverso: naturaleza, localización e intensidad. Incluye la fecha de comienzo de los signos y síntomas, evolución y desenlace.
  - Datos del medicamento sospechoso: nombre en Denominación Común Internacional (DCI), de ser el caso se también se debe consignar el nombre de marca entre paréntesis, dosis, vía de administración, fecha de comienzo y fin del tratamiento, indicación de uso, fecha de vencimiento, Registro Sanitario, número de lote y fabricante.
  - Datos del paciente sobre su enfermedad: condición médica basal antes de la toma de la medicación, condiciones de co-morbilidad e historia de enfermedades familiares relevantes.
  - Medicamentos concomitantes. Todos los demás medicamentos utilizados por el paciente (incluso los de automedicación): nombres, dosis, vías de administración, fechas de comienzo y final de toma.
  - Datos del profesional que notifica. El nombre y la dirección del notificador (establecimiento).
- De ser posible, también se debe considerar la siguiente información:
- Factores de riesgo (por ejemplo, alteración de la función renal, exposición previa al medicamento sospechoso, alergias conocidas, uso de drogas sociales).
  - Documentación del diagnóstico del evento, incluso los métodos utilizados en el diagnóstico.

<b>Elaborado por:</b> Director Técnico de Farmacia HMLO 	<b>Revisado por:</b> Supervisor Farmacia HMLO 	<b>Aprobado por:</b> Director Médico del HMLO 
Sello y Firma:	Firma:	Sello y Firma:
-El procedimiento descrito es requerimiento de las BPA, BPD. -El personal involucrado deberá cumplir estrictamente los pasos que se mencionan en presente procedimiento		Página 57 de 89

- La evolución clínica del paciente y los resultados (hospitalización o muerte). Los resultados del paciente pueden no estar disponibles al tiempo de empezar la notificación. En estos casos se hará el seguimiento de la notificación.
- Determinaciones de laboratorio relevantes en el basal, durante la terapéutica, en las terapias subsecuentes, incluso niveles sanguíneos.
- Información sobre la respuesta de retirada y re-exposición.
- Una vez llenado el formato, en la fecha, registra dicho evento en el Libro de ocurrencias, debiéndose consignar la siguiente información:
  - Datos del paciente: peso, edad y sexo.
  - Sospecha de Reacción Adversa al Medicamento que se identificó.
  - Datos del medicamento sospechoso: nombre en DCI, si fuera el caso nombre de marca entre paréntesis, dosis, vía de administración, fecha de comienzo y fin del tratamiento, indicación de uso.
- Archiva Cronológicamente el Formato que contiene la Notificación de Sospecha de Reacción Adversa a Medicamentos.

**DEL DIRECTOR TÉCNICO:**

- Verifica que los formatos de notificación de sospecha de Reacción Adversa se encuentren con la información necesaria completa y correctamente llenados. De ser necesario complementará la información necesaria.
- Verifica que los formatos de notificación de sospecha de Reacción Adversa se encuentren correctamente registrados en el Libro de Ocurrencias y archivados cronológicamente.
- Dentro del plazo establecido debe remitir, por vía oficial, un ejemplar (original) de los formatos de Notificación de Sospecha de Reacción

Elaborado por: <b>Director Técnico de Farmacia HMLO</b> 	Revisado por: <b>Supervisor Farmacia HMLO</b> 	Aprobado por: <b>Director Médico del HMLO</b> 
Sello y Firma:	Firma:	Sello y Firma:
-El procedimiento descrito es requerimiento de las BPA, BPD. -El personal involucrado deberá cumplir estrictamente los pasos que se mencionan en presente procedimiento		Página 58 de 89

Adversas a Medicamentos, a la Dirección de Salud, con atención a la Dirección Ejecutiva de Medicamentos, Insumos y Drogas.

- Archiva cronológicamente, el cargo de los documentos enviados, debiéndose garantizar la confidencialidad de estos documentos.

**VIII. ANEXOS N° 08**

Formato de Reporte de Sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos.

<p><b>Elaborado por:</b> <b>Director Técnico de Farmacia HMLO</b></p> 	<p><b>Revisado por:</b> <b>Supervisor Farmacia HMLO</b></p> 	<p><b>Aprobado por:</b> <b>Director Médico del HMLO</b></p>
<p>Sello y Firma:</p>	<p>Firma:</p>	<p>Sello y Firma:</p>
<p><i>-El procedimiento descrito es requerimiento de las BPA, BPD. -El personal involucrado deberá cumplir estrictamente los pasos que se mencionan en presente procedimiento</i></p>		<p>Página 59 de 89</p>

 <b>HOSPITAL MUNICIPAL LOS OLIVOS</b> Calidad, Colidez y Tecnología	<b>PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDAR (POEs) UPSS FARMACIA DEL HMLO</b>	<b>Fecha Emisión:</b> Setiembre 2019 <b>Vigencia:</b> Setiembre 2021
		<b>Versión: 01- 2019</b>

<b>PROCEDIMIENTO PARA NOTIFICACION DE SOSPECHA DE INCIDENTES ADVERSOS A DISPOSITIVOS MEDICOS.</b>	<b>POE N° 13</b>
---	------------------

**I. OBJETIVO:**

Realizar el reporte de Incidentes Adversos a Dispositivos Médicos ocurridas en el Servicio de Farmacia del Hospital Municipal Los Olivos.

**II. ALCANCE:**

- Representante Legal del Hospital Municipal Los Olivos.
- Q.F. Director Técnico del Servicio de Farmacia del HMLO.
- Comité de Farmacovigilancia del HMLO.

**III. RESPONSABLES:**

- El Director Técnico del Servicio de Farmacia es responsable de aprovisionar los formatos impresos de Notificación de Incidentes Adversos a dispositivos médicos que correspondan a la complejidad del Hospital Municipal Los Olivos.
- El Profesional Químico Farmacéutico (Director Técnico) es el responsable de recepcionar la notificación de la sospecha de Incidentes Adversos a dispositivos médicos del paciente y de formalizar dicho evento, debiendo para ello, llenar correctamente el Formato de Notificación de Incidentes Adversos a dispositivos médicos, según corresponda.
- El Director Técnico es responsable de que los formatos de notificación de Incidentes Adversos a dispositivos médicos estén correctamente llenados y de remitirlo por vía oficial y dentro del plazo establecido, a la Dirección Ejecutiva de Medicamentos, Insumos y Drogas de la Dirección de Salud.

**IV. FRECUENCIA:**

Permanente.

<b>Elaborado por:</b> Director Técnico de Farmacia HMLO 	<b>Revisado por:</b> Supervisor Farmacia HMLO 	<b>Aprobado por:</b> Director Médico del HMLO 
Sello y Firma:	Firma:	Sello y Firma:
<i>-El procedimiento descrito es requerimiento de las BPA, BPD. -El personal involucrado deberá cumplir estrictamente los pasos que se mencionan en presente procedimiento</i>		Página 60 de 89

 <b>HOSPITAL MUNICIPAL LOS OLIVOS</b> Calidad, Calidez y Tecnología	<b>PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDAR (POEs) UPSS FARMACIA DEL HMLO</b>	<b>Fecha Emisión:</b> Setiembre 2019 <b>Vigencia:</b> Setiembre 2021
		<b>Versión: 01- 2019</b>

**V. MARCO LEGAL:**

**Ley N° 26842:** Ley General de Salud y Modificatoria.

**R. M. N° 013 – 2009/MINSA:** Manual de Buenas Prácticas de Dispensación.

**R. M. N° 585- 99-SA/DM:** Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos y Afines.

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

**D. S. N° 014-2011-SA:** Aprueban Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos.

**D. S. N° 016-2011-SA:** Aprueban Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

**R. D. N° 354-99-DG-DIGEMID:** Sistema Peruano de Farmacovigilancia.

**R. D.N° 993-99-DG-DIGEMID:** Formato para el Reporte de Sospecha de Reacciones Adversas a Medicamentos.

**VI. DOCUMENTACIÓN, MATERIALES Y EQUIPOS:**

No aplica.

**VII. PROCEDIMIENTO:**

**DEL QUÍMICO FARMACÉUTICO DE TURNO (ASISTENTE):**

1. Atiende al paciente, directamente o referido por el personal técnico, y recepciona la notificación de sospecha de Incidentes Adversos a dispositivos médicos.
2. Previa evaluación del caso (validación de la información recepcionada), registra la notificación en un **FORMATO OFICIAL** por duplicado. en dicho acto de llenado se debe tener en cuenta la información mínima que debe contener éste:

<b>Elaborado por:</b> Director Técnico de Farmacia HMLO  Sello y Firma:	<b>Revisado por:</b> Supervisor Farmacia HMLO  Firma:	<b>Aprobado por:</b> Director Médico del HMLO  Sello y Firma:
-El procedimiento descrito es requerimiento de las BPA, BPD. -El personal involucrado deberá cumplir estrictamente los pasos que se mencionan en presente procedimiento		Página 61 de 89

- Identificación del afectado: Hubo afectado, hubo daño, Nombre y apellidos, edad, sexo, N° de H. Clínica.
- Características del daño del afectado: Lesión reversible, irreversible, muerte.
- Datos del dispositivo medico sospechoso: nombre genérico del dispositivo, marca, modelo, país de procedencia, fabricante, Titular del registro sanitario, N° de registro sanitario, N° de Lote, fecha de fabricación, Fecha de Vencimiento.
- Datos de la sospecha del incidente adverso: fecha de la sospecha, fecha del reporte de la sospecha, tipo de reporte, tipo de afectado, causa probable (error de fabricación, error de diseño, error de operación, deterioro del dispositivo, mala calidad, falta de mantenimiento), Consecuencia (muerte, peligro para la vida, lesión temporal, lesión permanente, requiere intervención quirúrgica y/o médica, no tuvo consecuencias).
- Descripción de la sospecha de incidente adverso.
- Datos del Notificador. Nombre y apellidos, dirección, profesión u ocupación, teléfono, email, empresa o institución a la que pertenece, Si es paciente. En caso de pertenecer a empresas o instituciones, debe indicar el nombre de la empresa, dirección, RUC, teléfono, email.

**DEL DIRECTOR TÉCNICO:**

- Verifica que los formatos de notificación de sospecha de Incidentes Adversos a dispositivos médicos se encuentren con la información necesaria completa y correctamente llenados. De ser necesario complementará la información necesaria.

<p>Elaborado por: <b>Director Técnico de Farmacia HMLO</b></p>  <p>Sello y Firma:</p>	<p>Revisado por: <b>Supervisor Farmacia HMLO</b></p>  <p>Firma:</p>	<p>Aprobado por: <b>Director Médico del HMLO</b></p> <p>Sello y Firma:</p>
<p><i>-El procedimiento descrito es requerimiento de las BPA, BPD. -El personal involucrado deberá cumplir estrictamente los pasos que se mencionan en presente procedimiento</i></p>		<p>Página 62 de 89</p>

- Verifica que los formatos de notificación de sospecha de Incidentes Adversos a dispositivos médicos se encuentren correctamente registrados en el Libro de Ocurrencias y archivados cronológicamente.
- Dentro del plazo de 7 días hábiles debe remitir, por vía oficial, un ejemplar (original) de los formatos de Notificación de Sospecha de Incidentes Adversos a dispositivos médicos, a la Dirección de Salud, con atención a la Dirección Ejecutiva de Medicamentos, Insumos y Drogas.
- Archiva cronológicamente, el cargo de los documentos enviados, debiéndose garantizar la confidencialidad de estos documentos.

**VIII. ANEXOS N° 9**

Formato de Reporte de Sospecha de Incidente Adverso a Dispositivos Médicos.

<p><b>Elaborado por:</b> Director Técnico de Farmacia HMLO</p> 	<p><b>Revisado por:</b> Supervisor Farmacia HMLO</p> 	<p><b>Aprobado por:</b> Director Médico del HMLO</p>
<p>Sello y Firma:</p>	<p>Firma:</p>	<p>Sello y Firma:</p>
<p><i>-El procedimiento descrito es requerimiento de las BPA, BPD. -El personal involucrado deberá cumplir estrictamente los pasos que se mencionan en presente procedimiento</i></p>		<p>Página 63 de 89</p>

**PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA DE LAS  
AREAS DEL ESTABLECIMIENTO.**

**POE N° 14**

**I. OBJETIVOS:**

Documentar adecuadamente los procedimientos para que el personal que los lea, pueda cumplir con la políticas exigidas por el Servicio de farmacia del Hospital Municipal Los Olivos y demás disposiciones reglamentarias, asegurándose de esa manera el buen cumplimiento de las tares y definiendo las responsabilidades de cada personal involucrado.

**I. ALCANCE:**

Recae en todo el establecimiento.

**II. BASE LEGAL:**

Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de productos Farmacéuticos y Afines R.M. N° 585-99-SA/DM, Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos y Afines D. S. 014-2011-SA. Y otros.

**III. RESPONSABILIDAD:**

- a. Director General del HMLO.
- b. Químico Farmacéutico Director Técnico del HMLO.
- c. Administración General del HMLO.
- d. Personal de Limpieza del HMLO.

**VI. PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA:**

- Paredes y pisos: deben ser de material de fácil aseo y limpieza. (PINTURA DE AGUA)
- Buena circulación de aire: apertura de ventanas puertas, colocación de ventiladores y extractores, etc.

<p><b>Elaborado por:</b> Director Técnico de Farmacia HMLO</p>  <p>Sello y Firma:</p>	<p><b>Revisado por:</b> Supervisor Farmacia HMLO</p>  <p>Firma:</p>	<p><b>Aprobado por:</b> Director Médico del HMLO</p> <p>Sello y Firma:</p>
<p><i>-El procedimiento descrito es requerimiento de las BPA, BPD. -El personal involucrado deberá cumplir estrictamente los pasos que se mencionan en presente procedimiento</i></p>		<p>Página 64 de 89</p>

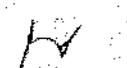
- Sitio exclusivo para sustancias inflamables.
- Extintores de incendios debidamente cargados (saber cómo utilizarlos por todo el personal).
- Colocar avisos de "NO FUMAR" y de "NO COMER" dentro del área de almacenamiento.

#### **VII. CONDICIONES HIGIENICAS:**

Son las precauciones que debemos tener desde el punto de vista de las buenas prácticas de aseo y que nos van a permitir mantener los productos bien almacenados sin problema de tipo microbiológico:

- ❖ La ventilación debe ser de aire fresco y no que provenga de sitios de contaminación.
- ❖ Personal sano.
- ❖ Buenas prácticas de higiene personal.
- ❖ Aseo, limpieza y desinfección de las áreas.
- ❖ Instalaciones sanitarias funcionando, limpias y desinfectadas.
- ❖ Lavamanos apropiado y funcionando.
- ❖ Estantes limpios y libres de polvo.
- ❖ Fumigaciones periódicas, para eliminar insectos y roedores.
- ❖ Nevera limpia, exclusiva para almacenar medicamentos.
- ❖ No comer en el área de almacenamiento.
- ❖ Limpiar las estibas cada mes.

#### **VIII. ANEXO N° 10: Formato de limpieza.**

<b>Elaborado por:</b> Director Técnico de Farmacia HMLO 	<b>Revisado por:</b> Supervisor Farmacia HMLO 	<b>Aprobado por:</b> Director Médico del HMLO 
<b>Sello y Firma:</b>	<b>Firma:</b>	<b>Sello y Firma:</b>
-El procedimiento descrito es requerimiento de las BPA, BPD. -El personal involucrado deberá cumplir estrictamente los pasos que se mencionan en presente procedimiento		Página 65 de 89

**PROCEDIMIENTO DE CAPACITACION DEL  
PERSONAL**

**POE N° 15**

**I. OBJETIVO:**

Establecer los pasos a seguir, la responsabilidad y oportunidad para la inducción y capacitación del personal profesional, técnico y administrativo de la farmacia.

**II. REFERENCIA:**

- Decreto supremo 014-2011-SA Reglamento de Establecimiento Farmacéutico.

**I. DEFINICIONES:**

No aplica.

**II. ALCANCE:**

La responsabilidad de aplicar este procedimiento estará a cargo de:

- Químico Farmacéutico Asistente de turno de farmacia; es el responsable de ejecutar en lo que le corresponda y supervisar el cumplimiento de presente proceso.
- El personal técnico; asiste y participa de la capacitación, en lo que le corresponda para el cumplimiento del presente procedimiento.

**III. LUGAR DE APLICACIÓN:**

Servicio de Farmacia del H.M.L.O.

**IV. FRECUENCIA:**

Cada vez que se incorpore un personal a la Farmacia del H.M.L.O.

Según cronograma establecido al personal que labora en la Farmacia.

<p>Elaborado por: <b>Director Técnico de Farmacia HMLO</b></p>  <p>Sello y Firma:</p>	<p>Revisada por: <b>Supervisor Farmacia HMLO</b></p>  <p>Firma:</p>	<p>Aprobado por: <b>Director Médico del HMLO</b></p> <p>Sello y Firma:</p>
<p>-El procedimiento descrito es requerimiento de las BPA, BPD. -El personal involucrado deberá cumplir estrictamente los pasos que se mencionan en presente procedimiento</p>		<p>Página 66 de 89</p>

**V. PROCEDIMIENTO:**

**Inducción y Capacitación del personal:**

1. Previa inducción el Químico Farmacéutico evalúa al trabajador ingresante, tomando un examen escrito, para determinar el nivel de conocimiento del trabajador.
2. El Químico Farmacéutico, realiza una capacitación teórica sobre la organización del establecimiento y los distintos procedimientos en los que participará el trabajador.
3. El Químico Farmacéutico designa a un técnico con experiencia para realizar la inducción del nuevo trabajador, supervisando sus actividades, hasta que pueda realizar las tareas sin necesidad de apoyo.
4. Los resultados de la inducción se registran en el formato de "Registro de inducción".
5. El Químico Farmacéutico informa al personal acerca del uso indispensable del uniforme de trabajo, así como del foto check, que se le brindará para su identificación y además de la prohibición del uso de Jean en el servicio de farmacia.
6. El Químico Farmacéutico brinda información al nuevo trabajador de las características de limpieza, orden e identificación que debe mantener en cada área del almacén.
7. El Químico Farmacéutico informa acerca de las normas de seguridad internas que deben mantenerse en las farmacia como: "Prohibido el ingreso a personas no autorizadas", "No comer, beber ni fumar" en el área del almacén o dispensación.
8. El Químico Farmacéutico le indica al técnico en farmacia que se debe

<p><b>Elaborado por:</b> Director Técnico de Farmacia HMLO</p> 	<p><b>Revisado por:</b> Supervisor Farmacia HMLO</p> 	<p><b>Aprobado por:</b> Director Médico del HMLO</p>
Sello y Firma:	Firma:	Sello y Firma:
<p><i>-El procedimiento descrito es requerimiento de las BPA, BPD. -El personal involucrado deberá cumplir estrictamente los pasos que se mencionan en presente procedimiento</i></p>		<p>Página 67 de 89</p>

registrar la temperatura en los formatos de control de temperatura, tanto del ambiental como del refrigerador de acuerdo al procedimiento establecido. Esta tarea se realiza según el rol de rotación de los técnicos.

9. El Químico Farmacéutico brinda información y capacitación acerca de las acciones que deben realizarse cuando se recepciones un producto, esto de acuerdo al procedimiento operativo estándar de recepción de productos.
10. El Químico Farmacéutico capacita e informa al Técnico en farmacia de las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Dispensación.
11. El Químico Farmacéutico solicita al área de Recursos Humanos que se le proporcione el Manual de las Normas Internas de Trabajo.

#### **CAPACITACIÓN DEL PERSONAL**

1. El Q.F. Director Técnico de la Farmacia identificará las necesidades de Capacitación del Personal.
2. La capacitación del personal se llevará a cabo sobre la base de un programa anual de capacitación, elaborado por el Director Técnico.
3. La capacitación puede ser desarrollado en las instalaciones del local o en una institución externa.
4. El Programa de capacitación contiene temas que estén relacionados con los procesos técnicos de recepción, almacenamiento, dispensación, expendio, seguridad, mantenimiento y disposición final de productos, además debe considerar temas administrativos y de atención y servicio al cliente.
5. El Director técnico lleva el registro de cada capacitación realizada con los anexos correspondientes (separatas, exámenes calificados y relación de asistentes) el resultado de este examen se archivará en el File de Capacitación del personal.

<p><b>Elaborado por:</b> <b>Director Técnico de Farmacia HMLO</b></p> 	<p><b>Revisado por:</b> <b>Supervisor Farmacia HMLO</b></p> 	<p><b>Aprobado por:</b> <b>Director Médico del HMLO</b></p>
Sello y Firma:	Firma:	Sello y Firma:
<p><i>-El procedimiento descrito es requerimiento de las BPA, BPD.</i> <i>-El personal involucrado deberá cumplir estrictamente los pasos que se mencionan en presente procedimiento</i></p>		<p>Página 68 de 89</p>

6. El Director Técnico o Ponente invitado, prepara el siguiente material de trabajo:
7. Separatas de la capacitación brindada
8. Examen con las preguntas del tema capacitado
9. Relación de asistentes al curso
10. La evaluación se basará en una calificación de las preguntas asignándole un puntaje en el rango 0 a 20.
  - a. La calificación considera los siguientes resultados:
  - b. Del 11 al 13: Regular
  - c. Del 14 al 17: Bueno
  - d. Del 17 al 20: Excelente
  - e. Se dará por aprobada la evaluación desde el calificativo Bueno o Excelente, caso contrario el personal repasará la separata y en fecha posterior tendrá la oportunidad de una segunda evaluación.
11. Si la capacitación se desarrolla en una institución externa, en la fecha programada el personal asiste a la capacitación y presta la atención debida.
12. Al culminar la capacitación el personal que asiste solicita una constancia a los organizadores.
13. El personal capacitado retorna al local, registra la capacitación en el formato de registro de capacitación y reentrenamiento y entrega copia de la constancia al Q.F. Director Técnico.

#### VI. ANEXO N° 11 Y 12

Formato de Registro de Inducción y capacitación: se registrara los datos de la labor realizada.

<b>Elaborado por:</b> Director Técnico de Farmacia HMLO 	<b>Revisado por:</b> Supervisor Farmacia HMLO 	<b>Aprobado por:</b> Director Médico del HMLO 
<b>Sello y Firma:</b>	<b>Firma:</b>	<b>Sello y Firma:</b>
<i>-El procedimiento descrito es requerimiento de las BPA, BPD. -El personal involucrado deberá cumplir estrictamente los pasos que se mencionan en presente procedimiento</i>		Página 69 de 89

**PROCEDIMIENTO PARA LA FUMIGACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO**

**POE N° 16**

**I. OBJETIVO:**

Establecer los pasos a seguir, para la fumigación del área de farmacia, esto elimina las posibles fuentes de contaminación ambiental, de insectos y roedores.

**II. REFERENCIA:**

D.S. 014-2011SA. Reglamento de Establecimiento Farmacéutico.

**III. DEFINICIONES:**

No aplica.

**IV. ALCANCE:**

La responsabilidad de aplicar este procedimiento estará a cargo de:

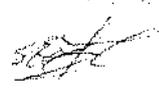
- Químico Farmacéutico de la farmacia; es el responsable de elaborar y ejecutar en lo que le corresponda y supervisar el cumplimiento de presente proceso.
- Administración General del HMLO.

**V. LUGAR DE APLICACIÓN:**

Farmacia del HMLO.

**VI.FRECUENCIA:**

Cada vez que se realice la Fumigación del Servicio de Farmacia del H.M.L.O. esto será semestralmente.

<p><b>Elaborado por:</b> Director Técnico de Farmacia HMLO</p> 	<p><b>Revisado por:</b> Supervisor Farmacia HMLO</p> 	<p><b>Aprobado por:</b> Director Médico del HMLO</p>
Sello y Firma:	Firma:	Sello y Firma:
<p><i>-El procedimiento descrito es requerimiento de las BPA, BPD. -El personal involucrado deberá cumplir estrictamente los pasos que se mencionan en presente procedimiento</i></p>		<p>Página 70 de 89</p>

**VII. PROCEDIMIENTO:**

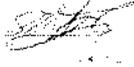
- El Químico Farmacéutico coordinara un mes antes con el jefe de Logística para que la fumigación se realice en el tiempo establecido. Se acordará el día y hora a realizarse la fumigación.
- El Químico farmacéutico informará a las coordinadoras de enfermería el día y hora de la fumigación del Servicio de Farmacia para que tomen las medidas necesarias.
- Un representante del área de logística presenta al Químico Farmacéutico y/o al técnico de turno a las personas que realizarán la fumigación.
- El personal de la empresa encargada de la fumigación, usará una vestimenta adecuada, el cual le brinde protección, esta ropa constara de un buzo protector, botas, mascarillas y guantes.
- La empresa fumigadora tapeara con cinta adhesiva las ranuras de las puertas, ventanas u otros agujeros donde pudiera fugar el gas. Y además cubrirán el detector de humo para evitar su activación.
- La empresa fumigadora usará compuestos químicos autorizados por la entidad pertinente, esto será corroborado por el área de logística. Ej. órgano Fosforado.
- Se fumigara los techos, paredes, ventanas y pisos se pone especial atención en fumigar las esquinas de las áreas.
- El área debe permanecer cerrado durante cuatro horas sin abrirlo por ningún motivo y después debe ventilarse abriendo las puertas y ventanas por lo menos por cuatro horas.

<p><b>Elaborado por:</b> Director Técnico de Farmacia HMLO</p> 	<p><b>Revisado por:</b> Supervisor Farmacia HMLO</p> 	<p><b>Aprobado por:</b> Director Médico del HMLO</p>
<p>Sello y Firma:</p>	<p>Firma:</p>	<p>Sello y Firma:</p>
<p><i>-El procedimiento descrito es requerimiento de las BPA, BPD. -El personal involucrado deberá cumplir estrictamente los pasos que se mencionan en presente procedimiento</i></p>		<p>Página 71 de 89</p>

- El técnico de farmacia atenderá los requerimientos de urgencia, de los servicios que lo soliciten.
- El Químico Farmacéutico registrará la actividad realizada el formato de Registro de Fumigación y solicita el certificado respectivo. Que se exhibirá en forma visible en la farmacia.

### VIII. ANEXO N° 13

Formato de Registro de Fumigación: se registrará los datos de la labor realizada.

<p><b>Elaborado por:</b> Director Técnico de Farmacia HMLO</p> 	<p><b>Revisado por:</b> Supervisor Farmacia HMLO</p> 	<p><b>Aprobado por:</b> Director Médico del HMLO</p>
<p>Sello y Firma:</p>	<p>Firma:</p>	<p>Sello y Firma:</p>
<p><i>-El procedimiento descrito es requerimiento de las BPA, BPD. -El personal involucrado deberá cumplir estrictamente los pasos que se mencionan en presente procedimiento</i></p>		<p>Página 72 de 89</p>

**EXPENDIO DE PRODUCTOS  
FARMACEUTICOS, DISPOSITIVOS MEDICOS  
Y PRODUCTOS SANITARIOS**

**POE N° 17**

**I. OBJETIVO:**

Establecer las pautas de carácter general para el adecuado expendio de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

**II. BASE LEGAL:**

- ✓ Decreto Supremo N°.014-2011-SA. Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos.
- ✓ Decreto Supremo N°.02-2012-SA Modifican Reglamento de los Establecimientos Farmacéuticos.
- ✓ Resolución Ministerial N° 013-2009/MINSA. "Aprueba el Manual de Buenas Prácticas de Dispensación de Productos Farmacéuticos y Afines"

**III. DEFINICIONES:**

**Expendio:** Venta al detalle de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios directamente al usuario final, sin que medie el acto de dispensación.

**Dosificación / Posología.** - Describe la dosis de un medicamento, los intervalos entre las administraciones y la duración del tratamiento.

**Dosis.**- Cantidad total de un medicamento que se administra de una sola vez o total de la cantidad fraccionada, administrada durante un período determinado.

**Forma Farmacéutica.**- Forma o estado físico en que se presenta un producto para su administración o empleo en los seres humanos y animales, como tableta, cápsula, gragea, jarabe, crema, solución inyectable, entre otras.

<p><b>Elaborado por:</b> Director Técnico de Farmacia HMLO</p>  <p>Sello y Firma:</p>	<p><b>Revisado por:</b> Supervisor Farmacia HMLO</p>  <p>Firma:</p>	<p><b>Aprobado por:</b> Director Médico del HMLO</p> <p>Sello y Firma:</p>
<p><i>-El procedimiento descrito es requerimiento de las BPA, BPD. -El personal involucrado deberá cumplir estrictamente los pasos que se mencionan en presente procedimiento</i></p>		<p>Página 73 de 89</p>

#### IV. ALCANCE:

La responsabilidad de aplicar este procedimiento estará a cargo de:

- Químico Farmacéutico Asistente del Servicio de Farmacia; es el responsable de supervisar la ejecución del cumplimiento del presente procedimiento.
- El personal técnico encargado; de ejecutar el cumplimiento del presente procedimiento.

#### V. LUGAR DE APLICACIÓN:

Áreas de expendio de productos farmacéuticos y afines como farmacia de ventas y Sala de operaciones del HMLO; e IPRESS Trebol, Villasol y Prolima.

#### VI. FRECUENCIA:

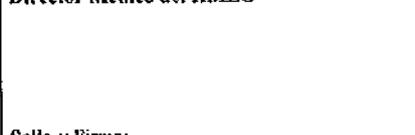
Permanente.

#### VII. PROCEDIMIENTO:

El personal técnico que atiende en el establecimiento debe tener controles médicos periódicos, estar aseado y utilizar ropa adecuada y exclusiva para el trabajo:

##### EXPENDIO EN HMLO

- ✓ Saludar al paciente-cliente.
- ✓ Recibir su pedido verbal para medicamentos OTC o con receta médica.
- ✓ Si es verbal y la condición de venta del producto es con receta médica, no atender el pedido si el cliente no la presenta.
- ✓ Si es con receta, se procederá de acuerdo al procedimiento para evaluar una receta.

<b>Elaborado por:</b> Director Técnico de Farmacia HMLO 	<b>Revisado por:</b> Supervisor Farmacia HMLO 	<b>Aprobado por:</b> Director Médico del HMLO 
Sello y Firma:	Firma:	Sello y Firma:
-El procedimiento descrito es requerimiento de las BPA, BPD. -El personal involucrado deberá cumplir estrictamente los pasos que se mencionan en presente procedimiento		Página 74 de 89

- ✓ Si el producto es de venta controlada verificar que cuente con la receta correspondiente y se atiende el producto, retener la receta.
- ✓ Identificar los productos solicitados.
- ✓ Si no hay stock anotar en el cuaderno de pendiente.
- ✓ Verificar la existencia y precio (incluyendo alternativas genéricas si existieran) e informar al cliente.
- ✓ Si el cliente manifiesta su conformidad elaborar el documento.
- ✓ correspondiente para su cancelación.
- ✓ Seleccionar los productos facturados, verificando los datos del mismo (nombre, concentración, forma Farmacéutica, fabricante, además de .la. fecha de vencimiento y del estado de conservación).
- ✓ Si se expende productos en forma fragmentada, los coloca en un envase etiquetándolo con la siguiente información:
  - Nombre y dirección de la farmacia.
  - Nombre y concentración del producto.
  - Vía de administración.
  - Fecha de vencimiento.
  - Número de lote.
- ✓ Si el producto es refrigerado, entregarlo acondicionado para mantener esa condición durante su traslado.
- ✓ Luego que el cliente haya pagado se le entregara sus medicamentos.

### EXPENDIO EN IPRESS

- ✓ Saludar al paciente.
- ✓ Recibir su receta médica.

<b>Elaborado por:</b> Director Técnico de Farmacia HMLO 	<b>Revisado por:</b> Supervisor Farmacia HMLO 	<b>Aprobado por:</b> Director Médico del HMLO 
Sello y Firma:	Firma:	Sello y Firma:
<i>-El procedimiento descrito es requerimiento de las BPA, BPD. -El personal involucrado deberá cumplir estrictamente los pasos que se mencionan en presente procedimiento</i>		Página 75 de 89

- ✓ Se procederá a evaluar la receta, identificando datos completos en ella, firma y sello del médico, además de verificar si los medicamentos elegidos en la receta electrónica son los que corresponden a los códigos activos de EsSalud.
- ✓ Verificar la existencia e informar al paciente en caso de no tener el medicamento indicado o si no está en petitorio de medicamentos de EsSalud.
- ✓ Verificar en el sistema informático de EsSalud si le corresponde la entrega mensual de medicamentos o caso contrario informarle en que fecha le corresponde la entrega.
- ✓ Si le corresponde la atención en el momento, se procede a descargar del sistema.
- ✓ Se le solicita firma y número de DNI en la receta para la contra entrega de los medicamentos.
- ✓ Se desglosa la receta (medicamentos prescritos + indicaciones medicas), reteniendo la parte de la receta donde consta los medicamentos prescritos.
- ✓ Se le expende los medicamentos previamente acondicionados, además de parte de la receta donde esta registrado las indicaciones médicas.
- ✓ Al momento de la entrega de los medicamentos el personal técnico de farmacia tiene que verificar que los productos previamente acondicionados correspondan con los prescritos en forma farmacéutica y cantidad.
- ✓ Si hubiera problemas para descargar los medicamentos del sistema, coordinar con los médicos o el personal de informática del establecimiento según sea la causa del problema.
- ✓ Si se expenden productos en forma fragmentada, los coloca en un envase etiquetándolo con la siguiente información:
  - Nombre y dirección de la farmacia.
  - Nombre y concentración del producto.
  - Vía de administración.

<p><b>Elaborado por:</b> Director Técnico de Farmacia HMLO</p> 	<p><b>Revisado por:</b> Supervisor Farmacia HMLO</p> 	<p><b>Aprobado por:</b> Director Médico del HMLO</p>
<p>Sello y Firma:</p>	<p>Firma:</p>	<p>Sello y Firma:</p>
<p><i>-El procedimiento descrito es requerimiento de las BPA, BPD. -El personal involucrado deberá cumplir estrictamente los pasos que se mencionan en presente procedimiento</i></p>		<p>Página 76 de 89</p>

- Fecha de vencimiento.
  - Número de lote.
- ✓ Si el producto es refrigerado, entregarlo acondicionado para mantener esa condición durante su traslado.

<p><b>Elaborado por:</b> Director Técnico de Farmacia HMLO</p> 	<p><b>Revisado por:</b> Supervisor Farmacia HMLO</p> 	<p><b>Aprobado por:</b> Director Médico del HMLO</p>
<p>Sello y Firma:</p> <p><i>-El procedimiento descrito es requerimiento de las BFA, BPD. -El personal involucrado deberá cumplir estrictamente los pasos que se mencionan en presente procedimiento</i></p>	<p>Sello y Firma:</p> <p>Página 77 de 89</p>	

**ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS  
FARMACEUTICOS EN CONDICIONES  
ESPECIALES DE CONSERVACION**

**POE N° 18**

**I. OBJETIVO:**

Establecer lineamientos viables y adecuados para lograr un eficiente control de las condiciones ambientales de Temperatura, luz y Humedad en el área de almacenamiento para productos farmacéuticos en condiciones especiales de conservación.

Tomar las medidas necesarias para mantener siempre el o los productos almacenados dentro de los rangos de temperatura y humedad establecidos, por el fabricante.

**II. REFERENCIA:**

- ✓ Ley N° 26842 – Ley General de Salud y Modificatoria.
- ✓ Ley N° 29459 Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- ✓ 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).
- ✓ Resolución Ministerial N°585-99-SA/DM del 27.11.99- Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos y Afines.

**III. DEFINICIONES:**

**Temperatura ambiental:** Es la temperatura que se puede medir con un Termohigrómetro y que se toma del ambiente y condiciones actuales.

**Humedad relativa:** Cantidad de vapor de agua presente en el aire.

**Medicamento fotosensible:** aquel que es sensible a luz natural o artificial, y que su exposición puede hacer perder sus propiedades farmacológicas.

**Medicamento termosensible:** aquel que su calidad puede ser adversamente afectada por acción de la temperatura, tales como los productos refrigerados.

<p>Elaborado por: <b>Director Técnico de Farmacia HMLO</b></p> 	<p>Revisado por: <b>Supervisor Farmacia HMLO</b></p> 	<p>Aprobado por: <b>Director Médico del HMLO</b></p>
<p>Sello y Firma:</p>	<p>Firma:</p>	<p>Sello y Firma:</p>
<p>-El procedimiento descrito es requerimiento de las BPA, BPD. -El personal involucrado deberá cumplir estrictamente los pasos que se mencionan en presente procedimiento</p>		<p>Página 78 de 89</p>

**IV. ALCANCE:**

A todos los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios almacenados en diferentes áreas de farmacia.

**V. LUGAR DE APLICACIÓN:**

En todas las áreas de farmacia donde se almacene y dispense Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios del HMLO como las IPRESS trebol, villaso! y prollima.

**VI. FRECUENCIA:**

Para el registro de Temperatura y Humedad Relativa se realiza tres veces al día.

**VII. RESPONSABILIDAD:**

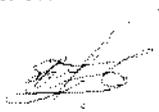
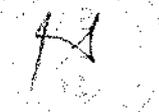
La responsabilidad de aplicar este procedimiento estará a cargo de:

- Químico Farmacéutico o Director Técnico de la farmacia; es el responsable de verificar que el registro de la temperatura y humedad se cumpla de forma diaria.
- El personal técnico encargado; ejecuta en lo que le corresponda el cumplimiento del presente procedimiento.

**VIII. PROCEDIMIENTO:**

**PRODUCTOS FARMACEUTICOS TERMOSENSIBLES**

- ✓ Referente al manejo de la temperatura y humedad relativa se detalla en el POEs N° 08.
- ✓ Identificar y realizar una lista de aquellos productos farmacéuticos termosensibles, para que sea de conocimiento por el personal farmacéutico y técnico de la farmacia. Algunos ejemplos, latanoprost, insulina NPH, insulina rápida, oxitocina, etc.

<p><b>Elaborado por:</b> Director Técnico de Farmacia HMLO</p> 	<p><b>Revisado por:</b> Supervisor Farmacia HMLO</p> 	<p><b>Aprobado por:</b> Director Médico del HMLO</p>
<p>Sello y Firma:</p>	<p>Firma:</p>	<p>Sello y Firma:</p>
<p><i>-El procedimiento descrito es requerimiento de las BPA, BPD. -El personal involucrado deberá cumplir estrictamente los pasos que se mencionan en presente procedimiento</i></p>		
		<p>Página 79 de 89</p>

- ✓ Si en el ambiente hubiese humedad mayor a la permitida se deberá gestionar la adquisición de un deshumecedor.

**PRODUCTOS FARMACEUTICOS FOTSENSIBLES**

- ✓ Identificar los productos farmacéuticos fotosensibles y realizar una lista de aquellos existentes en la farmacia. Algunos ejemplos son: ketoprofeno, clorfenamina, estradiol, etinlestradiol, levonorgestrel, ciprofloxacino, gentamicina, etc.
- ✓ Verificar que aquellos productos farmacéuticos fotosensibles contengan empaques mediatos e inmediatos que aseguren la calidad del mismo.
- ✓ Almacenar en las zonas de menor incidencia de luz natural y/o artificial.
- ✓ El Químico Farmacéutico deberá supervisar periódicamente que se cumplan con las condiciones de almacenamiento de este tipo de productos.

<p><b>Elaborado por:</b> <b>Director Técnico de Farmacia HMLO</b></p> 	<p><b>Revisado por:</b> <b>Supervisor Farmacia HMLO</b></p> 	<p><b>Aprobado por:</b> <b>Director Médico del HMLO</b></p>
<p>Sello y Firma:</p>	<p>Firma:</p>	<p>Sello y Firma:</p>
<p><i>-El procedimiento descrito es requerimiento de las BPA, BPD.</i> <i>-El personal involucrado deberá cumplir estrictamente los pasos que se mencionan en presente procedimiento</i></p>		<p>Página 80 de 89</p>

 <b>HOSPITAL MUNICIPAL LOS OLIVOS</b> Calidad, Calidez y Tecnología	<b>PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDAR (POEs) UPSS FARMACIA DEL HMLO</b>	<b>Fecha Emisión:</b> Setiembre 2019 <b>Vigencia:</b> Setiembre 2021
		<b>Versión: 01- 2019</b>

<b>PLAN DE CONTINGENCIA PARA CONSERVACION DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS EN CASO DE CORTE DE FLUIDO ELECTRICO.</b>	<b>POE N° 19</b>
--	------------------

**I. OBJETIVO:**

Establecer normas básicas para el adecuado mantenimiento de la cadena de frío para los productos farmacéuticos que requieren de temperatura controlada (entre 2°C y 8°C), garantizando de esta manera su calidad hasta que el corte de fluido eléctrico se reestablezca.

**II. REFERENCIA:**

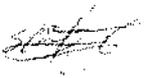
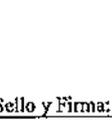
- ✓ Ley N° 29459 Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- ✓ Decreto Supremo N° 014-2011-SA Aprueban Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos. y sus modificatorias\*\* (D.S. N° 002-2012/SA, D.S. N° 033-2014/SA).
- ✓ Resolución Ministerial N° 013-2009/MINSA Aprueba Manual de Buenas Prácticas de Dispensación.
- ✓ Resolución Ministerial N° 585- 99-SA/DM del 27.11.99 - Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos y Afines.

**III. DEFINICIONES:**

**Cadena De Frío:** Es una cadena de suministro de temperatura controlada. Una cadena de frío que se mantiene intacta garantiza al consumidor que el producto que recibe se ha mantenido dentro de un intervalo de temperaturas adecuadas durante su producción, transporte almacenamiento y venta.

**IV. ALCANCE:**

Aplica a todo producto farmacéutico almacenado con temperatura de 2°C y 8°C.

<b>Elaborado por:</b> Director Técnico de Farmacia HMLO  	<b>Revisado por:</b> Supervisor Farmacia HMLO  	<b>Aprobado por:</b> Director Médico del HMLO  
<b>Sello y Firma:</b>	<b>Firma:</b>	<b>Sello y Firma:</b>
<i>-El procedimiento descrito es requerimiento de las BPA, BPD. -El personal involucrado deberá cumplir estrictamente los pasos que se mencionan en presente procedimiento</i>		Página 81 de 89

 <b>HOSPITAL MUNICIPAL LOS OLIVOS</b> Calidad, Calidez y Tecnología	<b>PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDAR (POEs) UPSS FARMACIA DEL HMLO</b>	<b>Fecha Emisión:</b> Setiembre 2019 <b>Vigencia:</b> Setiembre 2021
		<b>Versión: 01- 2019</b>

**V. LUGAR DE APLICACIÓN:**

Se aplica en el área de almacenamiento, específicamente en el refrigerador de ventas y SOP en el HMLO e IPRESS Trebol, Villasol y Prolima.

**VI. FRECUENCIA:**

Cada vez que suceda un corte de fluido eléctrico en el establecimiento farmacéutico.

**VII. RESPONSABILIDAD:**

El Q.F. Director Técnico de Farmacia es el responsable de supervisar en lo que corresponda para el cumplimiento del presente procedimiento.

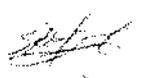
El Personal Técnico en Farmacia, es el responsable de ejecutar en lo que corresponda el cumplimiento del presente procedimiento.

**VIII. PROCEDIMIENTO:**

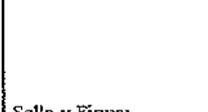
**Plan de emergencia ante un corte de suministro de energía eléctrica:**

Este plan deberá ser de conocimiento del Q.F. Director Técnico o Q.F. asistente, asimismo de todo el personal técnico que labora en la Farmacia, serán los responsables de que el procedimiento se efectúe cuando sea necesario, por lo cual deberán verificar que ante un corte de energía se realice lo siguiente:

- ✓ Investigar el origen y causa del corte.
- ✓ Investigar la duración del corte.
- ✓ Se deberá monitorear constantemente la temperatura indicada en el termómetro, y si esta se encontrara cercana a las especificaciones máximas (2 a 8° C), se deberá trasladarse los productos a la caja térmica.
- ✓ Si un cliente solicita un refrigerado debe explicársele que debido al corte de energía eléctrica no puede abrirse el refrigerador para proteger los productos en su interior.

<b>Elaborado por:</b> Director Técnico de Farmacia HMLO   Sello y Firma:	<b>Revisado por:</b> Supervisor Farmacia HMLO   Firma:	<b>Aprobado por:</b> Director Médico del HMLO  Sello y Firma:
-El procedimiento descrito es requerimiento de las BPA, BPD. -El personal involucrado deberá cumplir estrictamente los pasos que se mencionan en presente procedimiento		Página 32 de 39

- ✓ Una vez seleccionada la caja térmica, se adiciona bolsas de hielo y sobre ello un protector que es a base de tecnopor para que las bolsas de hielo no entren en contacto directo con el producto refrigerado, ubicar el medicamento en la parte central de la caja, cerrar la caja.
- ✓ Acondicionada los productos en la caja térmica se deberá supervisar y registrar cada media hora le temperatura en el interior de la caja para asegurar el rango permitido (2 a 8° C).
- ✓ En caso de prolongarse por más de 12 horas el corte de fluido eléctrico, gestionar la posibilidad de trasladar en cadena de frío, los productos a una refrigeradora de otro establecimiento farmacéutico o un almacén especializado.
- ✓ Si se diera la **ruptura de la cadena de frío, se deberá:**
  - Inventariar los medicamentos afectados.
  - El Q.F. Director Técnico indicará para que se proceda a ubicar los productos en el área de Productos Rechazados – Baja.

<b>Elaborado por:</b> <b>Director Técnico de Farmacia HMLO</b> 	<b>Revisado por:</b> <b>Supervisor Farmacia HMLO</b> 	<b>Aprobado por:</b> <b>Director Médico del HMLO</b> 
<b>Sello y Firma:</b>	<b>Firma:</b>	<b>Sello y Firma:</b>
-El procedimiento descrito es requerimiento de las BPA, BPD. -El personal involucrado deberá cumplir estrictamente los pasos que se mencionan en presente procedimiento		Página 83 de 89

**ANEXO 01: Acta de recepción de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios**

<b>ACTA DE RECEPCION N°.....</b>				
PROVEEDOR.....		N° FACTURA / GUIA REMISIÓN:.....		FECHA:.....
				N° DE OC: .....
VERIFICACION DE CUMPLIMIENTO DE ESPECIFICACIONES				
Producto				
N°	Descripción	Lote	F. V.	R.S
VERIFICACION DE DOCUMENTOS		CUMPLE	OBSERVACION	
COPIA DE PROTOCOLO DE ANÁLISIS				
COPIA DE REGISTRO SANITARIO				
CARTA DE COMPROMISO DE CANJE (Si la vigencia del producto es menor a 18 meses)				
COPIA SIMPLE CERTIFICADO DE BPA Y/O BPM (Según corresponda)				
COPIA SIMPLE CERTIFICADO DE BPD				
DECLARACIÓN JURADA DE CONDICIONES ESPECIALES DE ALMACENAMIENTO (Si corresponde)				
VERIFICACIÓN DE PRODUCTOS				
EMBALAJE		CUMPLE	OBSERVACION	
1. Que el material de embalaje este limpio, no arrugado o húmedo que indique deterioro del producto.				
2. Que no se encuentre abierto y/o violentada.				
ENVASE MEDIATO		CUMPLE	OBSERVACION	
1. Que la identificación corresponda al producto.				
2. Que el envase esté limpio, no arrugado, quebrado o húmedo que indique deterioro del producto.				
3. Que no se encuentre abierto.				
ENVASE INMEDIATO		CUMPLE	OBSERVACION	
1. Que no se observen manchas o cuerpos extraños				
2. Que no se presenten grietas, rajaduras, roturas o perforaciones				
3. Que el cierre o sello sea seguro y cuando lleve la banda de seguridad, ésta se encuentre intacta.				
4. Que no se encuentren deformados.				
5. Que corresponda a los requerimientos del producto en caso de condiciones especiales				
ROTULADO		CUMPLE	OBSERVACION	
1. Nombre del producto, Concentración, Forma farmacéutica, Forma de presentación, Número de lote, Fecha de vencimiento, Registro Sanitario, Identificación del fabricante y del importador cuando corresponda, Condiciones de almacenamiento.				
ANALISIS ORGANOLÉPTICO		CUMPLE	OBSERVACION	
1. <b>LIQUIDOS NO ESTERILES:</b> Homogeneidad del producto, Uniformidad del contenido, No presencia de gas y otros signos que podrían indicar contaminación del producto.				
2. <b>LIQUIDOS ESTERILES:</b> Ausencia de partículas extrañas detectables visualmente, Ausencia de turbidez en la solución, Cambio de color y, Uniformidad del contenido.				
3. <b>SOLIDOS NO ESTERILES:</b> Uniformidad en las características específicas del producto (forma, color, tamaño y marcas), Ausencia de manchas, roturas, rajaduras, pegajosidad o material extraño.				
4. <b>SOLIDOS ESTERILES:</b> Ausencia de material extraño, Cambios en el color u otras características físicas que podrían indicar alteración en el producto.				

SELLO Y FIRMA  
DIRECTOR TÉCNICO FARMACIA / FARMACEUTICO ASISTENTE RESPONSABLE

FIRMA Y SELLO DEL PROVEEDOR

**ANEXO 02: REGISTRO DE TEMPERATURA (15-25 °C) Y HUMEDAD DIARIO (40-60%)**

ALMACEN/ UNIDAD:

MES:

AÑO:

DIA	HORA	T° (°C)	HUMEDAD	NOMBRE/FIRMA
1	8:00 AM			
	3:00 PM			
	1:00 AM			
2	8:00 AM			
	3:00 PM			
	1:00 AM			
3	8:00 AM			
	3:00 PM			
	1:00 AM			
4	8:00 AM			
	3:00 PM			
	1:00 AM			
5	8:00 AM			
	3:00 PM			
	1:00 AM			
6	8:00 AM			
	3:00 PM			
	1:00 AM			
7	8:00 AM			
	3:00 PM			
	1:00 AM			
8	8:00 AM			
	3:00 PM			
	1:00 AM			
9	8:00 AM			
	3:00 PM			
	1:00 AM			
10	8:00 AM			
	3:00 PM			
	1:00 AM			
11	8:00 AM			
	3:00 PM			
	1:00 AM			
12	8:00 AM			
	3:00 PM			
	1:00 AM			
13	8:00 AM			
	3:00 PM			
	1:00 AM			
14	8:00 AM			
	3:00 PM			
	1:00 AM			
15	8:00 AM			
	3:00 PM			
	1:00 AM			
16	8:00 AM			
	3:00 PM			
	1:00 AM			

DIA	HORA	T° (°C)	HUMEDAD	NOMBRE/FIRMA
17	8:00 AM			
	3:00 PM			
	1:00 AM			
18	8:00 AM			
	3:00 PM			
	1:00 AM			
19	8:00 AM			
	3:00 PM			
	1:00 AM			
20	8:00 AM			
	3:00 PM			
	1:00 AM			
21	8:00 AM			
	3:00 PM			
	1:00 AM			
22	8:00 AM			
	3:00 PM			
	1:00 AM			
23	8:00 AM			
	3:00 PM			
	1:00 AM			
24	8:00 AM			
	3:00 PM			
	1:00 AM			
25	8:00 AM			
	3:00 PM			
	1:00 AM			
26	8:00 AM			
	3:00 PM			
	1:00 AM			
27	8:00 AM			
	3:00 PM			
	1:00 AM			
28	8:00 AM			
	3:00 PM			
	1:00 AM			
29	8:00 AM			
	3:00 PM			
	1:00 AM			
30	8:00 AM			
	3:00 PM			
	1:00 AM			
31	8:00 AM			
	3:00 PM			
	1:00 AM			



*[Handwritten signature]*  
DIRECTOR TÉCNICO FARMACIA / FARMACEUTICO ASISTENTE RESPONSABLE



SELLO Y FIRMA  
DIRECTOR TÉCNICO FARMACIA / FARMACEUTICO ASISTENTE RESPONSABLE

**ANEXO 03: REGISTRO DE TEMPERATURA REFRIGERACIÓN(2-8 °C)**

ALMACEN/UNIDAD:

MES:

AÑO:

DIA	HORA	T° (°C)	NOMBRE/FIRMA
1	8:00 AM		
	3:00 PM		
	1:00 AM		
2	8:00 AM		
	3:00 PM		
	1:00 AM		
3	8:00 AM		
	3:00 PM		
	1:00 AM		
4	8:00 AM		
	3:00 PM		
	1:00 AM		
5	8:00 AM		
	3:00 PM		
	1:00 AM		
6	8:00 AM		
	3:00 PM		
	1:00 AM		
7	8:00 AM		
	3:00 PM		
	1:00 AM		
8	8:00 AM		
	3:00 PM		
	1:00 AM		
9	8:00 AM		
	3:00 PM		
	1:00 AM		
10	8:00 AM		
	3:00 PM		
	1:00 AM		
11	8:00 AM		
	3:00 PM		
	1:00 AM		
12	8:00 AM		
	3:00 PM		
	1:00 AM		
13	8:00 AM		
	3:00 PM		
	1:00 AM		
14	8:00 AM		
	3:00 PM		
	1:00 AM		
15	8:00 AM		
	3:00 PM		
	1:00 AM		
16	8:00 AM		
	3:00 PM		
	1:00 AM		

DIA	HORA	T° (°C)	NOMBRE/FIRMA
17	8:00 AM		
	3:00 PM		
	1:00 AM		
18	8:00 AM		
	3:00 PM		
	1:00 AM		
19	8:00 AM		
	3:00 PM		
	1:00 AM		
20	8:00 AM		
	3:00 PM		
	1:00 AM		
21	8:00 AM		
	3:00 PM		
	1:00 AM		
22	8:00 AM		
	3:00 PM		
	1:00 AM		
23	8:00 AM		
	3:00 PM		
	1:00 AM		
24	8:00 AM		
	3:00 PM		
	1:00 AM		
25	8:00 AM		
	3:00 PM		
	1:00 AM		
26	8:00 AM		
	3:00 PM		
	1:00 AM		
27	8:00 AM		
	3:00 PM		
	1:00 AM		
28	8:00 AM		
	3:00 PM		
	1:00 AM		
29	8:00 AM		
	3:00 PM		
	1:00 AM		
30	8:00 AM		
	3:00 PM		
	1:00 AM		
31	8:00 AM		
	3:00 PM		
	1:00 AM		

SELLO Y FIRMA

DIRECTOR TÉCNICO FARMACIA / FARMACEUTICO ASISTENTE RESPONSABLE  
**ANEXO 04 : FORMATOS DE REGISTRO DE DISPENSACIÓN**

AREA: .....Mes: .....Año: .....

DÍA	N° DE PACIENTES DISPENSADOS	N° RECETAS NO CUMPLEN NORMATIVA DS 014-2011 Y UPP	N° ERRORES DE EXPENDIO DETECTADOS	N° DE INTERVENCIONES FARMACÉUTICAS	N° DE REPORTE DE FARMACOVIGILANCIA	N° DE REPORTE DE TECNOVIGILANCIA	FIRMA
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							

FIRMA

DIRECTOR TÉCNICO FARMACIA

**ANEXO N°05: FORMATO DE INVENTARIO DE PRODUCTOS**

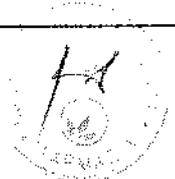
T/INVENTARIO: General  Parcial

FECHA: ...../...../.....

N°	DESCRIPCIÓN DE PRODUCTO Presentación-F.Farmacéutica- Concentración (Nombre Comercial)	LABORATORIO	FECHA DE VENCIMIENTO	Nro de LOTE	CANTIDAD SEGÚN STOCK	CANTIDAD REAL EN FISICO	OBSERV./ DIFERENCIA
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							

OBSERVACIONES:

*[Handwritten signature]*



RESPONSABLE TOMA DE INVENTARIO

D.T. QUIMICO FARMACEUTICO

**ANEXO N° 06: 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 DEVENCIMIE NTO	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/reiro de los productos detallados líneas arriba.

  
  
**VºBº D.T. QUIMICO FARMACEUTICO**

\_\_\_\_\_  
PERSONA QUE REPORTA EL RETIRO

**ANEXO N° 07: REGISTRO 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 DEVENCIEM NTO	CANTIDAD		MOTIVO DE DEVOLUCIÓN	OBSERVACIÓN
						FRACCIÓN	ENTERO-CIA		
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 de los productos detallados líneas arriba.

PERSONA QUE RECIBE LA DEVOLUCION \_\_\_\_\_

PERSONA QUE ENTREGA LA DEVOLUCION \_\_\_\_\_

Vº D. T. QUIMICO FARMACEUTICO \_\_\_\_\_



**ANEXO N° 08**

**DIGEMID - MHSA**  
**CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA**

**REPORTE DE SOSPECHA DE INCIDENTE ADVERSO A DISPOSITIVOS MEDICOS PROFESIONAL DE SALUD**

**CONFIDENCIAL**

N° de NOTIFICACION		FECHA	
<b>I. IDENTIFICACION DEL AFECTADO</b>			
Hubo afectado	SI ( ) NO ( )	Hubo daño al afectado?	SI ( ) NO ( )
Edad del afectado: .....		Sexo: .....	
Características del caso del afectado: Lesión reversible ( ) Lesión Irreversible ( ) Muerte ( )			
Otras (especificar): .....			
<b>II. DATOS DEL DISPOSITIVO MEDICO</b>			
Nombre genérico .....		Marca .....	
Modelo .....		N° de Registro Sanitario .....	
País de procedencia .....		Fecha de fabricación .....	
Nombre del Fabricante y Titular del Registro Sanitario .....		Fecha de expiración .....	
Nombre del Distribuidor y/o Importador ( si corresponde) .....			
Si no tiene datos anteriores adjuntar muestra y/o retido del producto			
<b>III. DATOS DE LA SOSPECHA DE INCIDENTE ADVERSO</b>			
Fecha de sospecha del incidente adverso / /			
Tipo de reporte: ( ) Primera vez ( ) Seguimiento		Tipo de afectado ( ) Paciente ( ) Operador	
Causa Probable:			
Error de fabricación ( ) Error de diseño ( ) Error de operación ( ) Deterioro del dispositivo ( )			
Mal uso ( ) Faltas de mantenimiento ( ) Otros (especificar): .....			
Consecuencia:			
Muerte ( ) Peligro para la vida ( ) Lesión Temporal ( ) Lesión Permanente ( )			
Requiere intervención quirúrgica y/o médica para prevenir lesiones temporales y/o permanentes ( )			
No tuvo consecuencias ( ) Otras (especificar): .....			
Descripción de la sospecha de incidente adverso			
<b>IV. DATOS DEL NOTIFICADOR</b>			
Nombres y Apellidos .....			
Dirección .....		Ciudad .....	
Profesión/ocupación .....		Teléfono .....	
Pertenece a: Marque con X		Email .....	
( ) Institución prestadora de Servicios de Salud		( ) Paciente o población en general	
Otras (especificar): .....			
Datos de la institución:			
Nombre .....		Dirección .....	
N° RUC .....		N° de teléfono .....	
		Email .....	



*[Handwritten signature]*



SISTEMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNICOVIGILANCIA

**FORMATO NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS U OTROS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS POR LOS PROFESIONALES DE LA SALUD**

**CONFIDENCIAL**

<b>A. DATOS DEL PACIENTE</b>												
Nombre(s) y Apellido(s)												
Edad(a)		Sexo (M) (F) (O)		Peso(Kg)		Historia Clínica y/o EHR						
Establecimiento de												
Diagnóstico Principal o CIE 10												
<b>B. REACCIONES ADVERSAS SOSPECHADAS</b>												
Atribuir causa a la reacción sospechada												
<input type="checkbox"/> Infección adversa <input type="checkbox"/> Error de medicación <input type="checkbox"/> Problema de calidad <input type="checkbox"/> Otro (especificar)												
Describir la reacción adversa (*)						Fecha de inicio de RAM (*) / / Fecha final de RAM / / Gravedad de la RAM (ver ítem A) - Leve    - Moderada    - Grave Ceto para RAM grave (ver ítem A) <input type="checkbox"/> Muerte    Fecha / / <input type="checkbox"/> Peseo grave en los 30 días del paciente <input type="checkbox"/> Prófugo o prolongado hospitalización <input type="checkbox"/> Prófugo o prolongado hospitalización <input type="checkbox"/> Prófugo o prolongado hospitalización						
Resultados relevantes de exámenes de laboratorio (incluye test)						Datos de interés (ver ítem A) <input type="checkbox"/> Recidivante <input type="checkbox"/> Recidivante con muerte <input type="checkbox"/> No recuperada <input type="checkbox"/> Muerte <input type="checkbox"/> Desconocido						
Otros datos importantes de la historia clínica, incluyendo condiciones médicas preexistentes, patologías concomitantes (paciente). Algunos síntomas recurrentes asociados. (Incluir información relevante)												
<b>C. MEDICAMENTO(S) U OTRO(S) PRODUCTO(S) FARMACÉUTICO(S) SOSPECHADO(S) (en el caso de productos químicos de síntesis)</b>												
Indicar el nombre comercial, fabricante, lote, número de registro sanitario y número de lote												
Nombre comercial y genérico		Laboratorio		Lote		Dosis/ Frecuencia(*)	Vía de Adm. (*)	Fecha inicio(*)	Fecha final(*)	Motivo de prescripción o CIE 10		
Suspensión/Interrupción				SI	NO	NO aplica	Reacción/Interrupción			SI	NO	NO aplica
¿(No) se suspendió la reacción adversa al suspender el medicamento u otro producto farmacéutico?							¿(No) se suspendió la reacción adversa al suspender el medicamento u otro producto farmacéutico?					
¿(No) se suspendió la reacción adversa al discontinuar la dosis?							¿(No) se suspendió la reacción adversa al discontinuar la dosis?					
El paciente recibió tratamiento para la reacción adversa (SI) (NO)    Especifique												
En caso de sospecha de problemas de calidad indicar: N° Negocio Sanitario    Fecha de vencimiento / /												
<b>D. MEDICAMENTO(S) U OTRO(S) PRODUCTO(S) FARMACÉUTICO(S) CONCOMITANTE(S) UTILIZADO(S) EN LOS 3 ÚLTIMOS MESES (antes de iniciar, durante o después de la administración) para tratar la reacción adversa</b>												
Nombre comercial y genérico		Dosis/ Frecuencia		Vía de Adm.		Fecha inicio		Fecha final		Motivo de prescripción		
<b>E. DATOS DEL NOTIFICADOR</b>												
Nombre(s) y apellido(s)												
Teléfono o Correo electrónico												
Profesión				Fecha de notificación / /			N° Notificación					

Los campos (\*) son obligatorios

Como médico (no farmacéutico) o farmacéutico (no médico)

*[Firma manuscrita]*  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

*[Firma manuscrita]*  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

**ANEXO N° 10: REGISTRÓ DE CONTROL DE LIMPIEZA  
DIARIA**

MES: .....

AÑO: .....

DIA	HORA	BARRER / TRAPEAR PISO	LIMPIEZA SSHH BAÑO	LIMPIEZA ANAQUELES	LIMPIEZA ÁREA DE DISPENSACIÓN	LIMPIEZA ÁREA DE ADMINISTRAC.	REALIZADO POR FIRMA	VERIFICADO POR VºBº
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								

VºBº D.T. QUIMICO FARMACEUTICO

**ANEXO N° 12: FICHA DEL PERSONAL NUEVO E INDUCCIÓN**

**DATOS PERSONALES**

Nombre del Trabajador: \_\_\_\_\_

Domicilio: \_\_\_\_\_

D.N.I N° : \_\_\_\_\_ Estado Civil: \_\_\_\_\_

Lugar y Fecha de Nacimiento: \_\_\_\_\_ Edad : \_\_\_\_\_

Teléfono: \_\_\_\_\_ Email : \_\_\_\_\_

**REFERENCIAS PERSONALES**

Nombre de la madre/ padre o familiar: \_\_\_\_\_

Dirección y Teléfono: \_\_\_\_\_

Grado De Instrucción: \_\_\_\_\_

Institución: \_\_\_\_\_

Capacitaciones / entrenamiento recibido con anterioridad: \_\_\_\_\_

**EXPERIENCIA LABORAL (En que empresas ha laborado)**

1. Nombre de la Empresa / Teléfono: \_\_\_\_\_

Cargo y Tiempo en la empresa: \_\_\_\_\_

2. Nombre de la Empresa/ Teléfono: \_\_\_\_\_

Cargo y Tiempo en la empresa: \_\_\_\_\_

**EVALUACIÓN:**

Nociones generales de la Empresa:	
Objetivos Institucionales de la Empresa:	
<b>Conceptos Básicos:</b> BPA, BPD, Farmacovigilancia, Distribución, Recepción, Limpieza, Embalaje, Expendio, Técnicas de Venta, Seguridad, etc.	a) _____ b) _____ c) _____ d) _____
<b>Calificación:</b>	
<b>Firma del Responsable de Inducción:</b>	

\_\_\_\_\_  
TRABAJADOR



\_\_\_\_\_  
D.T. QUIMICO FARMACEUTICO



**ANEXO N° 13: PROGRAMA ANUAL DE FUMIGACION**

AÑO: \_\_\_\_\_

Servicio a Realizar	FECHA QUE SE REALIZO LA FUMIGACIÓN											
	ENE	FEB	MAR	ABR	MAY	JUN	JUL	AGO	SET	OCT	NOV	DIC
DESINFECCIÓN		X						X				
DESINSECTACIÓN		X						X				
DESRATIZACIÓN		X						X				

AÑO: \_\_\_\_\_

Servicio a Realizar	PROXIMA FECHA A FUMIGAR											
	ENE	FEB	MAR	ABR	MAY	JUN	JUL	AGO	SET	OCT	NOV	DIC
DESINFECCIÓN		X						X				
DESINSECTACIÓN		X						X				
DESRATIZACIÓN		X						X				

**NO DEBEN USARSE ABREVIATURAS, NOMBRES O CODIGOS NO AUTORIZADOS. Las sustancias usadas deben ser las descritas en el POEs**  
**NOTA:** La Sanitización y/o Fumigación se realiza semestralmente; y/o cuando se detecta la presencia de insectos o roedores, se programara una fumigación antes de la fecha programada.

