REPUBLICA DEL PERU

GOBIERNO REGIONAL PIURA
HOSPITAL DE APOYO II-2 SULLANA

RESOLUCIÓN DIRECTORAL N° 0643 -2024-GOB.REG.PIURA-DRSP-HAS-4300201661

Sullana, 10 de julio del 2024

VISTOS:

Nota Informativa N° 0546-2024/ HAS/43002016204, de fecha 26 de junio del 2024, la Jefatura del Servicio de Farmacia, y por consiguiente con proveído N° 3012 de Dirección Ejecutiva, de fecha 08 de julio del 2024, autoriza proyectar Acto resolutivo del "Procedimiento Operativo Estandarizado del Servicio de Farmacia del Hospital de Apoyo II-2 Sullana 2024", y;

CONSIDERANDO:

Que, de acuerdo al documento del Visto, la Dirección Ejecutiva dispone proyectar el Acto Resolutivo del "Procedimiento Operativo Estandarizado del Servicio de Farmacia del Hospital de Apoyo II-2 Sullana 2024", con proveído correlativo N° 3012, de fecha 08 de julio del 2024;

Que, el numeral I y II del título preliminar de la Ley N° 26842, Ley General de Salud, de fecha 20 de julio del 1997, establecen que la salud es una condición indispensable del desarrollo humano y medio fundamental para alcanzar el bienestar individual y colectivo, por lo que la protección de la salud es de interés público y por tanto responsabilidad del Estado regulará y promoverá, siendo de interés público la provisión de servicios de salud cualquiera sea la persona o institución que los provea y responsabilidad del estado promover las condiciones que garanticen una adecuada cobertura de prestaciones de salud a la población, en términos socialmente aceptables de seguridad, oportunidad y calidad;

Que, de conformidad con el inciso b) del artículo 37° del Reglamento de Establecimientos de Salud, aprobado con el Decreto Supremo N° 013-2006-SA, de fecha 25 de junio del 2006, dispone que el Director Médico de los Establecimientos de Salud debe asegurar la calidad de los servicios prestados, a través de la implementación y funcionamiento de sistemas para el mejoramiento continuo de la calidad de atención y la estandarización de los procedimientos de la atención en salud;

Que, con Resolución Ministerial N°013-2009/MINSA, de fecha 17 de enero del 2009, se aprueba el Manual de Buenas Practicas de Dispensación, tiene como finalidad contribuir a mejorar la salud de la población a través de una correcta y efectiva dispensación de medicamentos a nivel nacional, brindando un servicio de calidad y calidez, procurando el bienestar de los pacientes, y el respeto a sus derechos como ciudadano;

Que, según Decreto Legislativo N° 1161, que aprueba la Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, de fecha 7 de diciembre del 2013, en el Artículo 4° Sector Salud, estipula: El Sector Salud está conformado por el Ministerio de Salud, como organismo rector, las entidades adscritas a él aquellas instituciones públicas y privadas de nivel nacional, regional y local y personas naturales que realizan actividades vinculadas a las competencias establecidas en la presente Ley, y que tienen impacto directo o indirecto en la salud, individual o colectiva;

Que, mediante la Ley 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, de fecha 26 de noviembre del 2009, define y establece los principios, normas, criterios y exigencias básicas sobre los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de uso en seres humanos, en concordancia con la Política Nacional de medicamentos, los cuales deben ser considerados por el Estado prioridades dentro del conjunto de políticas sociales que permitan un acceso oportuno, equitativo y con calidad a los servicios de salud;

Que, mediante Resolución Directoral N°144-2016-DIGEMID-DG-MINSA, de fecha 22 de agosto del 2016, aprueba a) Formato de Notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos u otros productos farmacéuticos por los titulares de registro sanitario y del certificado de registro sanitario. b) Formato de Notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos u otros productos farmacéuticos por los profesionales de la salud;

Que, con Nota Informativa N° 0546-2024/ HAS/43002016204, de fecha 26 de junio del 2024, la Jefatura del Servicio de Farmacia, solicita a la Dirección Ejecutiva la aprobación y emisión de acto

REPUBLICA DEL PERU

GOBIERNO REGIONAL PIURA
HOSPITAL DE APOYO II-2 SULLANA

RESOLUCIÓN DIRECTORAL Nº 0643 -2024-GOB.REG.PIURA-DRSP-HAS-4300201661

Sullana, 10 de julio del 2024

resolutivo, Procedimiento Operativo Estandarizado del Servicio de Farmacia del Hospital de Apoyo II-2 Sullana, cuyo objetivo es establecer la secuencia de actividades para la elaboración de la información documentada del Servicio de Farmacia del Hospital de Apoyo II-2 Sullana, para dar cumplimiento a lo establecido en los documentos de gestión;

Que, con el propósito de proseguir las acciones administrativas necesarias para el cumplimiento de los objetivos institucionales y en virtud a los considerandos precedentes, resulta pertinente emitir el Acto Resolutivo de aprobación del **"Procedimiento Operativo Estandarizado (POE) del Servicio de Farmacia del Hospital de Apoyo II-2 Sullana 2024"**, solicitado por la Jefatura del Servicio de Farmacia;

Estando informado la Dirección ejecutiva, con las visaciones de la Oficina de Planeamiento Estratégico, Asesoría Legal y Oficina de Administración, y;

En uso de las Atribuciones y Facultades conferidas al Director Ejecutivo del Hospital de Apoyo II-2 Sullana, establecidas en el Reglamento de Organización y Funciones del Hospital de Apoyo II-2 Sullana, aprobado mediante Ordenanza Regional N° 312-2015/GRP-CR, de fecha 16 de mayo del 2015, y de conformidad con la Resolución Ejecutiva Regional N° 0622-2023/GOBIERNO REGIONAL PIURA.GR, de fecha 20 de julio del 2023, que resuelve designar a la médico **MARÍA EUGENIA GALLOSA PALACIOS**, en el cargo de Directora Ejecutiva del Hospital de Apoyo II-2 Sullana;

SE RESUELVE:

ARTÍCULO 1°. – APROBAR, el **"Procedimiento Operativo Estandarizado (POE) del Servicio de Farmacia del Hospital de Apoyo II-2 Sullana 2024**, el mismo que en documento adjunto forma parte de la presente Resolución.

ARTÍCULO 2°. – DISPONER, al Servicio de Farmacia del Hospital de Apoyo II-2 Sullana, el cumplimiento de lo resuelto en el Artículo 1° de la presente resolución.

ARTICULO 3°.- DISPONER, que la Oficina Funcional de Tecnologías de la Información y Telecomunicaciones publique la presente Resolución Directoral en el portal Web del Hospital de Apoyo II-2 Sullana.

ARTICULO 4.- NOTIFICAR, la presente Resolución a la Dirección Ejecutiva, Oficina de Planeamiento Estratégico, Oficina de Control Institucional, Asesoría Legal, Oficina de Administración, Servicio Farmacia y Área de Legajos

REGISTRESE, COMUNIQUESE Y PUBLIQUESE.

GOBIERNO REGIONAL PIURA
HOSPITAL DE APOYO II-2 SULLANA
Mg. María Eugenia Gallosa Palacios
DIRECTORA EJECUTIVA
CMP 25749 RNE. 22014

MEGP/JGRC/jacv

HOSPITAL APOYO II-2
SULLANA
Tu Salud es Nuestra Prioridad

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO (POE) DEL SERVICIO DE FARMACIA DEL HOSPITAL DE APOYO II-2 SULLANA

HOSPITAL DE APOYO II-2 SULLANA

2024

RESPONSABLES

APROBADO POR:

MED. MARIA EUGENIA GALLOSA PALACIOS

Directora Ejecutiva del Hospital de Apoyo II-2 Sullana

REVISADO POR:

Q.F. ANALI DEL CARMEN OJEDA GARCIA

Jefa del Servicio de Farmacia del Hospital de Apoyo II-2 Sullana.

ELABORADO POR:

Q.F. DANIEL ANTONIO VELASQUEZ QUINTANA

Personal del Servicio de Farmacia del Hospital de Apoyo II-2 Sullana

PIURA-SULLANA 2024

INDICE

I- OBJETIVO 01
II- ALCANCE 01
III- BASE LEGAL 01
IV- FRECUENCIA 03
V- RESPONSABILIDADES 03
VI- DEFINICIONES 04
VII- DESCRIPCIÓN 06
7.1. GENERALIDADES....06
7.2. TIPO DE DOCUMENTOS....06
7.3. IDENTIFICACIÓN DE LA INFORMACIÓN DOCUMENTADO 07
7.4. VERSIÓN DE LA INFORMACIÓN DOCUMENTADA 11
7.5. ESTRUCTURA DE LA INFORMACIÓN DOCUMENTADA 11
7.6. FECHA DE EMISIÓN DEL DOCUMENTO 17
VIII- REGISTROS.... 18
IX- CONTROL DE CAMBIOS 18
X- ANEXOS 18

ELABORADO POR:	REVISADO POR:	APROBADO POR:
DANIEL ANTONIO VELÁSQUEZ QUINTANA QUÍMICO FARMACÉUTICO RESPONSABLE	Q.F. ANALI DEL CARMEN OJEDA GARCIA JEFA DEL SERVICIO DE FARMACIA	DRA. MARIA EUGENIA GALLOZA PALACIOS DIRECTORA EJECUTIVA

1. OBJETIVO

Establecer la secuencia de actividades para la elaboración de la información documentada del Servicio de Farmacia del Hospital de Apoyo II-2 Sullana.

2. ALCANCE

Este procedimiento es de aplicación para todo el personal que esté involucrado en el Servicio de Farmacia del Hospital de Apoyo II-2 Sullana.

3. BASE LEGAL

- Ley N°26842, Ley General de Salud, y sus modificatorias.
- Ley N°29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, y sus modificatorias.
- Manual de Buenas Practicas de Prescripción/MINSA-DIGEMID-2005.
- Decreto Legislativo N°1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, y sus modificatorias.
- Decreto Supremo Nº013-2006-SA, que aprueba el Reglamento de Establecimientos de Salud y Servicios Médicos de Apoyo, y sus modificatorias.
- Decreto Supremo N°008-2017-SA, que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, y su modificatoria mediante Decreto Supremo Nº011-2017-SA.
- Decreto Supremo N°019-2001-SA, que establece disposiciones para el acceso a la información sobre precios y denominación común de medicamentos, y sus modificatorias.
- Decreto Supremo N°023-2001-SA, que aprueba el Reglamento de Estupefacientes, Psicotrópicos y otras sustancias sujetas a fiscalización sanitaria, y sus modificatorias.
- Decreto Supremo N°014-2011-SA, aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, y sus modificatorias.

- Decreto Supremo N°016-2011-SA, aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, y sus modificatorias.
- Decreto Supremo N°013-2014-SA, dictan disposiciones referidas al Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, y sus modificatorias.
- Resolución Ministerial Nº1240-2004/MINSA, que aprueba la Política Nacional de Medicamentos, y sus modificatorias.
- Resolución Ministerial N°552-2007/MINSA, que aprueba la NTS N°057-MINSA/DIGEMID-V.01 Norma Técnica de Salud: Sistema de Dispensación de Medicamentos en Dosis Unitaria para los Establecimientos de Sector Salud.
- Resolución Ministerial N°013-2009/MINSA, que aprueba el "Manual de Buenas Prácticas de Dispensación", y sus modificatorias.
- Resolución Ministerial Nº829-2010/MINSA, que aprueba la NTS Nº086-MINSA/DIGEMID V.01, Norma Técnica de Salud para la Organización y Funcionamiento de los Comités Farmacoterapéuticos a nivel nacional.
- Resolución Ministerial N°546-2011/MINSA, que aprueba la NTS N°021-MINSA/DGSP-V.03: Norma Técnica de Salud: "Categorías de Establecimiento del Sector Salud".
- Resolución Ministerial N°132-2015-MINSA, que aprueba el Documento Técnico: "Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en Laboratorios, Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros", y sus modificatorias.
- Resolución Ministerial Nº833-2015-MINSA, que aprueba el Documento Técnico "Manual de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios".
- Resolución Ministerial N°539-2016/MINSA, aprueba la NTS N°123-MINSA/DIGEMID-V.01 Norma Técnica de Salud que regula las actividades de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- Resolución Ministerial N°850-2016/MINSA, que aprueba el documento denominado "Normas para la Elaboración de Documentos Normativos del Ministerio de Salud".

- Resolución Ministerial N°116-2018/MINSA, que aprueba la Directiva Administrativa N°249-MINSA/2018/DIGEMID, "Gestión del Sistema Integrado de Suministro Público de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios-SISMED".
- Resolución Ministerial N°1361-2018/MINSA, que aprueba el Documento Técnico: Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales para el Sector Salud.
- Resolución Ministerial Nº688-2020-MINSA, que aprueba la Directiva Administrativa Nº294-MINSA/2020/OGTI: Directiva Administrativa que establece el tratamiento de los datos personales relacionados con la salud o datos personales en salud.
- Resolución Directoral N°144-2016-DIGEMID-DG-MINSA, establece el Formato de Notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos u otros productos farmacéuticos por los profesionales de la salud, y sus modificatorias.
- Directiva Administrativa N°301-2021-MINSA-DIGEMID, que aprueba la trama estandarizada de datos para la prescripción y dispensación de medicamentos.

4. FRECUENCIA

Cada vez que se requiera elaborar o actualizar la información documentada del Servicio de Farmacia del Hospital II-2 Sullana.

5. RESPONSABILIDADES

5.1. **Químico Farmacéutico Designado:** Responsable de elaborar el presente procedimiento y verificar el cumplimiento del mismo.

5.2. **Jefe del Servicio de Farmacia:** Responsable de la revisión del presente procedimiento y verificar el cumplimiento del mismo.

5.3. **Director Ejecutivo:** Responsable de aprobar el presente procedimiento.

5.4. **Responsables de Áreas, Coordinadores, Químicos Farmacéutico Asistentes:** Responsables de aplicar el procedimiento cuando se elabore o actualice algún documento y comunicar a la Jefatura del Servicio de Farmacia para la revisión y aprobación.

5.5. **Personal de Área:** Participa en la elaboración de los documentos en coordinación con el responsable inmediato.

6. DEFINICIONES

6.1. **Documento:** Datos que poseen significado y el medio en el que está contenida.

6.2. **Información documentada:** Información que una organización tiene que controlar y mantener, y el medio que la contiene.

6.3. **Formato:** Documento preestablecido (impreso o electrónico) que va a permitir detallar las evidencias de las actividades y/o resultados de los procesos del Sistema Integrado de Gestión de la Calidad del Servicio de Farmacia.

6.4. **Manual:** Los manuales constituyen una de las herramientas con que cuentan las organizaciones para facilitar el desarrollo de sus funciones administrativas y operativas asistenciales.

6.5. **Procedimiento:** Describe las actividades que competen a funciones diferentes, es de carácter general, puede ser extensos.

6.6. **Instructivo:** Información documentada donde se establece la instrucción de trabajo aplicable a tareas dentro de una función, son de carácter específico, son breves.

6.7. **Técnica analítica:** Información documentada utilizado para llevar a cabo el análisis fisicoquímico y microbiológico de materias primas, producto terminado y/o determinación de trazas según corresponda.

6.8. **Programa:** Conjunto de una o más actividades planificadas para un periodo de tiempo determinado y dirigidas hacia un propósito específico.

6.9. **Etiqueta:** Información documentada que trata de una señal, marca, rótulo que se adhiere a un objeto para su identificación, clasificación o valoración.

6.10. **Plan:** Información documentada que especifica la información referente a las actividades que cierto proceso debe realizar, donde se definen detalles y escalas de tiempo para cada actividad a ejecutar.

6.11. **Plan de seguridad:** Información documentada que debe establecer escenario y objetivos específicos que deriven de la asignación de tareas, responsabilidades y recursos necesarios para salvaguardar la vida de las personas y el patrimonio frente a los desastres de cualquier índole.

6.12. **Reglamento:** Información documentada donde se establece un conjunto ordenado de reglas dictadas por la autoridad competente, para el funcionamiento de una organización.

6.13. **Política:** Intenciones y dirección de una organización, como las expresa formalmente su alta dirección.

6.14. **Matrices:** Una matriz es una herramienta de control y de gestión normalmente utilizada para identificar las actividades (procesos y productos).

6.15. **Organigrama:** Representación gráfica de la estructura de la organización, en la cual se muestran las relaciones entre sus diferentes áreas.

6.16. **Plano:** Diagrama simple que muestra la distribución de un ambiente y ofrece un punto de partida conceptual.

6.17. **Objetivo:** Lo que se espera conseguir con la emisión de un documento. Se describe en forma clara y breve cual es la finalidad del documento.

6.18. **Alcance:** A quienes o que procesos afecta este documento. Define el campo y los límites de aplicación de las disposiciones contenidas en el documento.

6.19. **Documentos de Referencia:** Son todos los documentos (impresos o electrónicos) de origen interno o externo de la organización, que sirven de apoyo, para la realización de las actividades.

6.20. **Frecuencia:** Cada vez que debe aplicarse el documento.

6.21. **Responsabilidades:** Consigna a las personas encargadas de elaborar, aplicar, asegurar, verificar, revisar y aprobar el documento.

6.22. **Definiciones:** Cuando sea necesario definir términos técnicos, abreviaturas.

6.23. **Descripción:** Describe de manera detallada, secuencial y lógica, las actividades que se deben seguir para la ejecución del proceso.

6.24. **Registros:** Se indican los formatos a emplear para registrar los datos generados con el desarrollo de las actividades.

6.25. **Control de Cambios:** Describe brevemente los cambios realizados respecto a la versión anterior. Esta información mantiene la historia de todas las versiones, indicando las modificaciones que ha sufrido el documento a lo largo del tiempo.

6.26. **Anexos:** Toda información necesaria que facilite la comprensión del documento, como formatos, planos, diagramas, ilustraciones, tablas, entre otros.

7. DESCRIPCIÓN

7.1 Generalidades

7.1.1 Este documento constituye una guía de trabajo, para la elaboración de la información documentada del Servicio de Farmacia del Hospital de Apoyo II-2 Sullana.

7.2 Tipos de documentos

7.2.1 Documentos internos:

- Manuales
- Procedimientos
- Matrices
- Instructivos
- Formatos
- Programas
- Planes
- Protocolos
- Etiquetas
- Planos
- Técnicas analíticas
- Reglamentos
- Políticas
- Especificaciones

7.2.2 Documentos externos:

Todo documento necesario para el Servicio de Farmacia que no ha sido elaborado por el Hospital de Apoyo II-2 Sullana. Entre éstos tenemos:

- Normas técnicas nacionales e internacionales.
- Directrices emitidas por Instituciones u Organismos Oficiales (Leyes, resoluciones, decretos, etc.).
- Manuales de equipos, libros, hojas de seguridad, farmacopeas, fichas técnicas, etc.

7.3 Identificación de la información documentada

7.3.1 La Jefatura del Servicio de Farmacia controla que la información documentada generada por las diversas unidades funcionales y/o áreas del Servicio de Farmacia del Hospital de Apoyo II-2 Sullana, sean identificados de forma única.

7.3.2 Toda información documentada está identificada por un código y un título. El título del documento no debe contener abreviaturas, salvo aquellas autorizadas en este documento o descritas mediante una leyenda en el documento de origen.

7.3.3 Los códigos de identificación de la información documentada deben estar constituidos por cuatro grupos de caracteres alfanuméricos separados por guiones.

7.3.3.1 El primer grupo está formado por tres letras que representan el nombre del documento:

- MAN : Manual
- POE : Procedimiento
- DEX : Documento externo
- TPT : Técnica producto terminado
- TMP : Técnica materia prima
- TAT : Técnica Analítica determinación de Trazas
- INS : Instructivo
- FOR : Formato
- PRO : Programa
- ETQ : Etiqueta
- PLN : Plan
- MTR : Matrices
- PLO : Plano
- REG : Reglamento
- POL : Política
- ORG : Organigrama

7.3.3.2 El segundo grupo está formado por cuatro letras que identifica el servicio de farmacia (SF) y seguido de dos letras cuando es la

jefatura de farmacia o de las unidades funcionales, encargadas de la elaboración del documento:

- **SFJF:** Cuando el documento es elaborado por la Jefatura de Farmacia.
- **SFGA:** Cuando el documento es elaborado por la Unidad Funcional de Gestión y Almacenamiento Especializado de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.
- **SFDE:** Cuando el documento es elaborado por la Unidad Funcional de Dispensación y Expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.
- **SFFT:** Cuando el documento es elaborado por la Unidad Funcional de Farmacotécnia.
- **SFFC:** Cuando el documento es elaborado por la Unidad Funcional de Farmacia Clínica.

7.3.3.3 El tercer grupo está formado por dos letras del área que se encarga de la elaboración directa del documento:

- **JF:** Cuando el documento es elaborado por la jefatura de Farmacia.
- **PA**: Cuando el documento es elaborado por área de programación y adquisición.
- **AE**: Cuando el documento es elaborado por el área del Almacén Especializado.
- **FH**: Cuando el documento es elaborado por el área de Farmacia de Hospitalización.
- **FE**: Cuando el documento es elaborado por el área de Farmacia de Emergencia.
- **FC:** Cuando el documento es elaborado por el área de Farmacia de Centro Quirúrgico.
- **FP**: Cuando el documento es elaborado por el área de Farmacia Principal.

- **FI**: Cuando el documento es elaborado por el área de Farmacia de Intervenciones.
- **FH**: Cuando el documento es elaborado por el área de Farmacia de Hospitalización.
- **MP**: Cuando el documento es elaborado por el área de Preparación de Mezclas Parenterales.
- **MI**: Cuando el documento es elaborado por el área de Preparación de Mezclas Intravenosas.
- **FM**: Cuando el documento es elaborado por el área de Fórmulas magistrales y preparados galénicos.
- **AR**: Cuando el documento es elaborado por el área de Acondicionamiento y re envasado.
- **SH**: Cuando el documento es elaborado por el área de Seguimiento Farmacoterapéutico Hospitalario.
- **SA**: Cuando el documento es elaborado por el área de Seguimiento Farmacoterapéutico Ambulatorio.
- **FV**: Cuando el documento es elaborado por el área de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.
- **CT**: Cuando el documento es elaborado por el área de Centro de Información de medicamentos y tóxicos.
- **SI**: Cuando el documento es elaborado por el área del Soporte Informático del Servicio de Farmacia.

Para los casos en los que el documento afecte a todas las unidades funcionales y áreas, esta repetirá el código del Servicio de Farmacia (SF) en la parte correspondiente a áreas.

En el caso del que documento sea exclusivo de la Unidad Funcional para todas sus áreas, esta repetirá el código de la Unidad Funcional.

Ejemplos:

Un procedimiento general para todo el Servicio de Farmacia: POE-SFJF-SF-01.

Un instructivo general para la Jefatura del Servicio de Farmacia: INS-SFJF-JF-01.

Un procedimiento general para toda la Unidad de Farmacotecnia: POE-SFFT-FT-01.

Un instructivo exclusivo de Farmacia de Hospitalización: INS-SFDE-FH-01.

7.3.3.4 Para el caso del último grupo está formado por un numero correlativo de dos cifras que se inicia en 01 e indica el número de procedimiento, número de instructivo, número de técnica, etc.

Ejemplo:

POE-SFGA-AE-01

- POE : Procedimiento Operativo Estándar.
- SFGA : Servicio de Farmacia - Unidad Funcional Gestión y Almacenamiento.
- AE : Procedimiento elaborado por el Almacén Especializado.
- 01 : Número correlativo del procedimiento.

7.3.3.5 Para los formatos, etiquetas y programas tomar en consideración los puntos 7.3.3.1 al 7.3.3.3 seguido de una barra vertical (/) indicar el mes de aprobación y el año, seguido de una barra vertical (/) indicar la versión vigente. Letra negrita, fuente arial, en mayúscula.

Ejemplo:

FOR-SFJF-JF-01/JUNIO 2024/VER 01

- FOR-SFJF-JF-01: Formato elaborado por la Jefatura del Servicio de Farmacia número 01.
- JUNIO 2024: Aprobado el mes de junio del 2024.
- VER 01: Versión 01.

7.3.4 Las codificaciones de las especificaciones están constituidas por tres grupos de caracteres alfa numéricos separados por guiones.

- El primer grupo detalla el tipo de documento:

  E: Especificaciones
- El segundo grupo indica el tipo de la especificación:

MP: Materia prima

PT: Producto Terminado

ME: Material de Empaque

- El tercer grupo detalla el número correlativo de materia prima, material de empaque o producto terminado por orden de creación según corresponda.

  Ejemplo: E-ME-01 especificación del material de empaque.

7.4 Versión de la información documentada

Cuando se genere por primera vez un procedimiento, instructivo, formato, etc., la versión se iniciará en 01, que cambiará a 02, 03 y sucesivamente de acuerdo a las revisiones que se realicen.

Nota: En caso cambie el código de identificación del área encargada de la elaboración de documento, la versión iniciara en 01.

7.5. Estructura de la información documentada

7.5.1 Manuales, reglamentos, Organigrama, Política

7.5.1.1 Encabezado

Arial 8 sin negrita

LOGO	**TITULO** (Arial 14, negrita)*	**CODIGO:** XXX-XXXX-XX-00 **VERSIÓN:** 00 **EMISIÓN:** DD-MM-AAAA **PÁGINA** : 00 de 00

Arial 8 con negrita

*Si el contenido se excede de dos líneas, se permite reducir el tamaño de la fuente.

7.5.1.2 Pie de Página para Manual, Organigrama, reglamento (solo la primera página).

Arial 10 negrita

ELABORADO POR:	REVISADO POR:	APROBADO POR:

7.5.1.3 Para el caso de la Política en señal de aprobación firma el Director Ejecutivo.

7.5.1.4 Contenido

- Espacio entre líneas : 1,5
- Tipo de letra : Arial
- Tamaño de fuente : 11

El contenido se ajusta a las necesidades del área.

7.5.2 <u>Procedimientos, Instructivos, Plan</u>

7.5.2.1 Encabezado.

Arial 8, negrita

Arial 8, sin negrita

LOGO Arial 10, sin negrita	**TITULO** (Arial 14, negrita) *	**CÓDIGO:**XXX-XXXX-XX-00
		VERSIÓN: 00
		EMISIÓN: DD-MM-AAAA
ÁREA: XXXXXX		**PAGINA:** 00 de 00
ELABORADO POR:	**REVISADO POR:**	**APROBADO POR:**

Arial 10 negrita

Arial 8 negrita

(Responsable, asistente, coordinador, jefe, etc.).

7.5.2.2 A partir de la segunda página, el encabezado contiene la siguiente información:

Arial 8, negrita — Arial 8, sin negrita

LOGO Arial 10, sin negrita	**TITULO** (Arial 14, negrita) *	**CÓDIGO:** XXX-XXXX-XX-00
		VERSIÓN: 00
		EMISIÓN: DD-MM-AAAA
Arial 10, negrita → **ÁREA:** XXXXXX		**PAGINA:** 00 de 00

(Área, sección, servicio, unidad, departamento, etc.).

*Si el contenido se excede de dos líneas, se permite reducir el tamaño de la fuente.

7.5.2.3 Contenido de procedimientos:

- Objetivo
- Alcance
- Documentos de referencia
- Frecuencia
- Responsabilidades
- Definiciones
- Descripción
- Registros
- Control de Cambios
- Anexos

7.5.2.4 Contenido de instructivos:

- Objetivo
- Alcance
- Frecuencia
- Responsabilidades
- Descripción
- Registros

- Control de Cambios
- Anexos

7.5.2.5 Contenido de los planes: deberá contener como mínimo los siguientes aspectos:

- Objetivo
- Alcance
- Frecuencia
- Responsabilidades
- Descripción
- Registros
- Control de Cambios
- Anexos

7.5.2.6 Considerar para el contenido de procedimientos, instructivos y planes:

- Espacio entre líneas : 1,5
- Tipo de letra : Arial
- Tamaño de fuente : 11

7.5.3 <u>Técnica analíticas</u>

7.5.3.1 Encabezado

La primera página contiene en el encabezado la siguiente información:

Arial 12, negrita

Arial 8, negrita

Arial 8, sin negrita

LOGO	**TECNICAS ANALITICAS**		**CÓDIGO:**XXX-XXXX-XX-00
	TITULO (Arial 14, negrita) *		**VERSIÓN:** 00
			EMISIÓN: DD-MM-AAAA
ÁREA:	**CÓDIGO INSUMO O PRODUCTO:**	**REFERENCIA:**	**PAGINA:** 00 de 00

Arial 10, negrita

Arial 8, negrita

ELABORADO POR:	REVISADO POR:	APROBADO POR:

A partir de la segunda página, el encabezado contiene la siguiente información:

Arial 8, negrita — Arial 8, sin negrita

LOGO	**TITULO** (Arial 14, negrita) *	**CÓDIGO:** XXX-XXXX-XX-00 **VERSIÓN:** 00 **EMISIÓN:** DD-MM-AAAA
ÁREA:	**CÓDIGO PRODUCTO O INSUMO:**	**PAGINA:** 00 de 00

Arial 10, negrita

*Si el contenido se excede de dos líneas, se permite reducir el tamaño de la fuente.

7.5.3.2 El Contenido de las técnicas son trazables a las especificaciones, deberá contener un ítem de control de cambios y deberá cumplir con lo establecido.

7.5.4 <u>Técnica analítica de trazas</u>

7.5.4.1 Encabezado

La primera página contiene en el encabezado la siguiente información:

Arial 12, negrita — Arial 8, negrita — Arial 8, sin negrita

LOGO	**TECNICAS ANALITICAS**	**CÓDIGO:** XXX-XXXX-XX-00
	TITULO (Arial 14, negrita) *	**VERSIÓN:** 00 **EMISIÓN:** DD-MM-AAAA
ÁREA:	**REFERENCIA:**	**PAGINA:** 00 de 00

Arial 10, negrita

Arial 8, negrita

ELABORADO POR:	REVISADO POR:	APROBADO POR:

*Si el contenido se excede de dos líneas, se permite reducir el tamaño de la fuente.

A partir de la segunda página, el encabezado contiene la siguiente información:

Arial 8, negrita — Arial 8, sin negrita

LOGO	**TITULO** (Arial 14, negrita) *	**CÓDIGO:** XXX-XXXX-XX-00
		VERSIÓN: 00
		EMISIÓN: DD-MM-AAAA
ÁREA:	**REFERENCIA:**	**PAGINA:** 00 de 00

Arial 10, negrita

7.5.4.2 Contenido de las técnicas analíticas de las trazas:

- Ensayo y especificaciones
- Metodología
- Control de Cambios

7.5.5 <u>Plano</u>

7.5.5.1 Los planos deberán tener la siguiente información.

LOGO	Autor:	Revisado:	Aprobado:	Fecha:	ÁREA
	Versión:				Escala
	Titulo				
	CÓDIGO DEL PLANO:			Revisión:	Formato

- El tipo de fuente y tamaño se ajusta a las necesidades del área.

7.5.7 Formatos, etiquetas, programas, matrices

- Tipo de letra : Arial
- Títulos : Letra mayúscula y en negrita
- Tamaño de fuente : Se ajusta a las necesidades del área, etc.
- Contenido : Se ajusta a las necesidades del área, etc.

Nota: formatos, etiquetas donde se debe ingresar datos debe proveer suficiente espacio para el ingreso de todos los datos solicitados.

7.5.7.1 Encabezado a usar para el caso de la matriz de objetivos y metas

LOGO	**TITULO** (Arial 14, negrita) *	**CÓDIGO:** XXX-XXXX-XX-00
		VERSIÓN: 00
		EMISIÓN: DD-MM-AAAA

7.5.7.2 Encabezado a usar para el caso de la "matriz para identificar riesgos y oportunidades".

LOGO	**TITULO** (Arial 14, negrita) *		**CÓDIGO:** XXX-XXXX-XX-00
			VERSIÓN: 00
			EMISIÓN: DD-MM-AAAA
	PROCESO:	**SUB PROCESO:**	**PAGINA:** 00 de 00
ELABORADO POR:	**REVISADO POR:**		**APROBADO POR:**

7.6. Fecha de emisión del documento

Es la fecha en que Jefatura del Servicio de Farmacia emite el documento para su control y distribución de copias controladas.

- Formato de Fechas: "DD–MM–AAAA"; primero se indicará en dos dígitos el día, luego en dos dígitos el mes y finalmente los dígitos del año, todo separado por guiones.

7.7. Actualizaciones, Cambios y/o Derogaciones

Los manuales, procedimientos, técnicas analíticas, instrucciones, planes, etc., se deben detallar todos los cambios realizados en el documento, en relación a la versión anterior.

El control de cambios aplica a partir de la 2da versión.

Numero de revisiones realizadas al documento

Revisión	Fecha	Descripción del Cambio

Fecha en la que se emite el documento

8. REGISTROS

No aplica para este Procedimiento.

9. CONTROL DE CAMBIOS

No aplica para este Procedimiento

10. ANEXOS

No aplica para este Procedimiento.