EXPEDIENTE N° 001047-2024-030306

Jaen, 08 de noviembre de 2024

FIRMA DIGITAL CAJAMARCA

Firmado digitalmente por BOLIVAR JOO Diana Mercedes FAU 20453744168 hard
Hospital Jaén - DE - Dir.
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 08/11/2024 06:16 p. m.

RESOLUCION DIRECTORAL N° D530-2024-GR.CAJ-DRS-HGJ/DE

VISTO:

El Expediente N° 001047-2024-030306 y el proveído N° D4406-2024-GR.CAJ-DRS-HGJ/DE, relacionado a la aprobación del Manual de Calidad del Servicio de Farmacia; y,

CONSIDERANDO:

Que, la Ley N° 26842 - Ley General de Salud, en los artículos I, II y VI del Título Preliminar, disponen que la salud es condición indispensable para el desarrollo humano y medio fundamental para alcanzar el bienestar individual y colectivo; La protección de la salud es de interés público, Por tanto, es responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla; así mismo, establece que es de interés público la provisión de servicios de salud, cualquiera sea la persona o institución que los provea. Es responsabilidad del Estado; promover las condiciones que garanticen una adecuada cobertura de prestaciones de salud a la población, en términos socialmente aceptables de seguridad, oportunidad y calidad;

Que, mediante Resolución Ministerial N° 519-2006/MINSA se aprobó el Documento Técnico "Sistema de Gestión de Calidad en Salud", el cual tiene como objetivo establecer los principios, normas, metodologías y procesos para la implementación del Sistema de Gestión de la Calidad en Salud, orientado a obtener resultados para la mejora de la calidad de atención en los servicios de salud; con la finalidad de contribuir a fortalecer los procesos de mejora continua de la calidad en salud, en los establecimientos en salud y servicios médicos de apoyo;

V° B°
Firmado digitalmente por BOLIVAR JOO Diana Mercedes FAU 20453744168 hard
Hospital Jaén - DE - Dir.
Motivo: Doy V°B°
Fecha: 08/11/2024 06:16 p. m.

Que, el numeral 7.1. del artículo 7° del Reglamento del Sistema Administrativo de Modernización de la Gestión Pública; aprobado por Decreto Supremo N° 123-2018-PCM, establece que la gestión pública por procesos tiene como propósito organizar, dirigir y controlar las actividades de trabajo de una entidad pública de manera transversal a las diferentes unidades de organización, para contribuir con el logro de los objetivos institucionales;

V° B°
Firmado digitalmente por CARDOSO MAIRENA Cesar Augusto FAU 20453744168 hard
Hospital Jaén - UGC - Jef. (e)
Motivo: Doy V°B° Por Encargo
Fecha: 08/11/2024 08:36 a. m.

Que, mediante Resolución de Secretaria de Gestión Publica N° 006-2018-PCM-SGP, se aprueba la Norma Técnica N° 001-2018-SGP "Norma Técnica para la implementación de la Gestión por procesos en las entidad de la Administración Publica", cuyo objetivo es establecer disposiciones técnicas para la implementación de la gestión por procesos en las entidades públicas de la administración pública como herramienta de gestión que contribuye con el cumplimiento de los objetivos institucionales y, en consecuencia, genera un impacto positivo en el bienestar de los ciudadanos;

V° B°
Firmado digitalmente por DIAZ FLORES Jhony Alberto FAU 20453744168 soft
Hospital Jaén - DAT - Jef. (e)
Motivo: Doy V°B° Por Encargo
Fecha: 04/11/2024 09:04 a. m.

Que, mediante la Resolución Ministerial N° 826-2021/MINSA, se aprobó la Norma para la Elaboración de Documentos Normativos del Ministerio de Salud, la cual tiene como objetivo establecer disposiciones relacionadas con las etapas de planificación, formulación o actualización, aprobación, difusión, implementación y evaluación de los documentos Normativos, que expide el Ministerio de Salud, en el marco de sus funciones rectoras; así como, establecer la aplicación de etapas estandarizadas, transparentes y explicitas para la emisión de documentos normativos del Ministerio de Salud;

V° B°
Firmado digitalmente por JIMENEZ COLLAVE Jhony FAU 20453744168 soft
Hospital Jaén - OPPE - Jef.
Motivo: Doy V°B°
Fecha: 31/10/2024 05:05 p. m.

V° B°
Firmado digitalmente por CAMPOS GARCIA Alan Yoelsy FAU 20453744168 soft
Hospital Jaén - UAJ - Jef. (e)
Motivo: Doy V°B°
Fecha: 31/10/2024 03:18 p. m.

Esta es una copia auténtica imprimible de un documento electrónico archivado en el Gobierno Regional Cajamarca, aplicando lo dispuesto por el Art. 25 del D.S. 070-2013-PCM y la Tercera Disposición Complementaria Final del D.S. 026-2016-PCM. Su autenticidad e integridad pueden ser verificadas en la dirección web: https://gorecaj.pe/mad3validar e ingresando el código: 67SKHG

Que, el apartado 6.1.4. del inciso 6.1 numeral VI de la citada Resolución Ministerial, precisa que los manuales son documentos técnicos que contienen información sistematizada o contenidos sobre un determinado aspecto sanitario o administrativo, o que fija posición sobre él; al ser oficial lo respalda, difunde y facilita su disponibilidad para que sirva de consulta o referencia, sobre aspectos relativos al tema que se aboca, su finalidad es básicamente de información u orientación a los usuarios, personal de salud y/o población general, basado en el conocimiento científico y técnico, validado por la experiencia sistematizada y documentada;

Que, el Manual de Calidad del Servicio de Farmacia, tiene como misión: "*Brindar un servicio de calidad a los pacientes a través de los diferentes servicios farmacéuticos hospitalarios y clínicos, que se ofrecen a fin de proveer una farmacoterapia integral y personalizada, racional, eficiente y oportuna, garantizando calidad de los productos farmacéuticos, y dispositivos médicos dispensados a los pacientes, de forma ética y responsable con el equipo de salud. Asimismo, se considera relevante la calidad en los procesos asistenciales y administrativos con el trabajo en equipo, de modo que contribuya a mejorar el estado de salud de los pacientes*";

Por las consideraciones expuestas, contando con el visto correspondiente y la aprobación de la Dirección del Hospital General de Jaén, facultado mediante Resolución Ejecutiva Regional N° D000057-2019-GRC-GR;

SE RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO. - APROBAR el Documento Técnico " Manual de Calidad del Servicio de Farmacia" del Hospital General de Jaén el mismo que consta de sesenta y un (61) folios, y como anexo forma parte de la presente resolución.

ARTÍCULO SEGUNDO. - ENCARGAR al Servicio de Farmacia, la implementación, supervisión y cumplimiento del documento, aprobado en el artículo precedente.

ARTÍCULO TERCERO. - DISPONER que el responsable de la administración y actualización del Portal de Transparencia para que publique la presente Resolución en el portal web Institucional del Hospital General de Jaén, www.hospitaljaen.gob.pe

REGÍSTRESE, COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE

DIANA MERCEDES BOLIVAR JOO
Directora
DIRECCIÓN EJECUTIVA

Esta es una copia auténtica imprimible de un documento electrónico archivado en el Gobierno Regional Cajamarca, aplicando lo dispuesto por el Art. 25 del D.S. 070-2013-PCM y la Tercera Disposición Complementaria Final del D.S. 026-2016-PCM. Su autenticidad e integridad pueden ser verificadas en la dirección web: https://gorecaj.pe/mad3validar e ingresando el código: 67SKHG

MANUAL DE CALIDAD DEL SERVICIO DE FARMACIA

OCTUBRE DE 2024

www.hospitaljaen.gob.pe
Av. Pakamuros N° 1289
Teléfono: 076 431550
Jaén - Cajamarca

DIRECTORA EJECUTIVA
DRA. DIANA MERCEDES BOLÍVAR JOO

JEFE DEL DEPARTAMENTO, DE APOYO AL TRATAMIENTO
Q.F. JHONY ALBERTO FLORES DÍAZ.

JEFE DEL SERVICIO DE FARMACIA
Q.F. JHONY ALBERTO FLORES DÍAZ.

SERVICIO DE FARMACIA

Q.F DIAZ FLORES JHONY ALBERTO
Q.F RODRÍGUEZ CHÁVEZ EDGARDO
Q.F ALVARADO CHÁVEZ CRISTHIAN JOSÉ
Q.F DELGADO AHUMAD LILY NOEDIN
Q.F NORIEGA PEREZ MILTON DAYME
Q.F CUSI ROSALES GIANNINA J.
Q.F BENDEZU VALLE HECTOR LUIS
Q.F RUBIO CRUZADO CRISANTO
Q.F TOMAIRO HUARCAYA JUAN EDUARDO
Q.F RAMIREZ PALOMINO MARITZA
Q.F PERALTA VISCONDE ELICA
Q.F GARCÍA NORIEGA LARRY JAKSON
Q.F TARRILLO URIARTE KAREN JHAQUELIN
Q.F ALTEZ ORTIZ YIBSI
QF. MENDOZA VILLANUEVA JERALDINE
QF. ARROYO VÁSQUEZ DIANA

www.hospitaljaen.gob.pe
Av. Pakamuros N° 1289
Teléfono: 076 431550
Jaén - Cajamarca

MANUAL DE CALIDAD DEL SERVICIO DE FARMACIA

Fases	Responsable	Visto Bueno y Sello
Elaborado por:	**Servicio de Farmacia**	
Revisado por:	**Departamento de Apoyo al Tratamiento**	
Revisado por:	**Oficina de Presupuesto y Planeamiento Estratégico**	
Revisado por:	**Unidad de Gestión de la Calidad**	
Aprobado por:	**Dirección Ejecutiva**	

www.hospitaljaen.gob.pe
Av. Pakamuros N° 1289
Teléfono: 076 431550
Jaén - Cajamarca

CONTROL DE CAMBIOS

Número de Revisión	Descripción del Cambio	Versión	Fecha	Responsable
0	Primera versión	001	10/2024	Servicio de Farmacia

www.hospitaljaen.gob.pe
Av. Pakamuros N° 1289
Teléfono: 076 431550
Jaén - Cajamarca

CONTENIDO

I. INTRODUCCIÓN 9
II. GESTIÓN DEL PRESENTE MANUAL 10
III. OBJETIVO Y CAMPO DE APLICACIÓN 10
IV. BASE LEGAL: 10
V. TÉRMINOS Y DEFINICIONES OPERATIVAS 11
VI. CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN 13
6.1 RESEÑA HISTÓRICA DEL ESTABLECIMIENTO DE SALUD, UPSS FARMACIA. 13
VII. POLÍTICA DE CALIDAD: 13
7.1 MISIÓN: 13
7.2 VISIÓN: 13
7.3 OBJETIVOS ESTRATÉGICOS 13
VIII. PRINCIPIOS DE LA GESTIÓN 14
8.1 ENFOQUE AL PROCESO 14
8.2 PENSAMIENTO BASADO EN RIESGOS 15
IX. SGC Y SUS PROCESOS 15
9.1 PLANIFICACIÓN 15
9.2 ORGANIZACIÓN PARA LA CALIDAD 15
9.3 MEJORA CONTINUA DE LA CALIDAD 15
9.4 GARANTÍA DE CALIDAD 15
9.5 SEGURIDAD DEL PACIENTE 15
X. VALORES DEL SERVICIO DE FARMACIA 16
XI. ORGANIZACIÓN 16
ESTRUCTURA ORGÁNICA DEL HOSPITAL GENERAL DE JAÉN 17
ORGANIGRAMA DE LA UPSS FARMACIA HOSPITAL GENERAL DE JAÉN 18
XII. FUNCIONES DE LA UPSS FARMACIA HOSPITAL GENERAL DE JAÉN. 18
12.1 FUNCIONES DEL JEFE DE SERVICIO DE FARMACIA: 19
12.2 FUNCIONES DEL QUÍMICO FARMACÉUTICO ASISTENTE: 19
12.3 FUNCIONES DEL TÉCNICO EN FARMACIA: 20
12.3.1 FUNCIONES ESPECÍFICAS. 20
12.3.2 FUNCIONES PERIÓDICAS O EVENTUALES: 20
XIII. RESPONSABILIDADES SERVICIO DE FARMACIA – UPSS FARMACIA 21
13.1 UNIDAD TÉCNICA FUNCIONAL DE FARMACIA CLÍNICA: 21
13.2 UNIDAD TÉCNICA FUNCIONAL DE ALMACÉN DE PF, DM, Y PS: 21
13.3 UNIDAD TÉCNICA FUNCIONAL DE DISPENSACIÓN DE PF, DM Y PS. 21

www.hospitaljaen.gob.pe
Av. Pakamuros N° 1289
Teléfono: 076 431550
Jaén - Cajamarca

13.4 UNIDAD TÉCNICA FUNCIONAL DE FARMACOTECNIA Y/O MEZCLAS ONCOLÓGICAS... 21
XIV. DOCUMENTACIÓN: ... 22
14.1 DOCUMENTOS BÁSICOS PARA UN SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD: ... 22
14.2 DOCUMENTOS INTERNOS: ... 22
14.2.1 MATERIAL BIBLIOGRÁFICO DE CONSULTA ... 23
14.3 APROBACIÓN Y EMISIÓN DE LOS DOCUMENTOS: ... 23
14.4 DOCUMENTOS EXTERNOS: ... 23
14.4.1 CLIENTES Y PROVEEDORES ... 23
XV. IDENTIFICACIÓN Y TRAZABILIDAD DE LOS DOCUMENTOS ... 24
15.1 DEL PERSONAL: ... 24
15.2 DE LAS INSTALACIONES Y EQUIPOS: ... 24
XVI. ÁREAS EN EL SERVICIO DE LA UPSS FARMACIA DEL HOSPITAL GENERAL DE JAÉN ... 25
XVII. CAPACITACIONES: ... 25
XVIII. SANEAMIENTO E HIGIENE: ... 26
XIX. INSPECCIONES ... 26
XX. AUTO INSPECCIÓN ... 26
20.1 OBJETIVO. ... 26
20.2 ALCANCES Y RESPONSABILIDADES ... 26
20.3 FRECUENCIA ... 26
20.4 CONSIDERACIONES GENERALES ... 26
20.5 PROCEDIMIENTO ... 27
20.6 RESULTADOS: ... 27
20.7 ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS ... 27
XXI. ATENCIÓN A QUEJAS, RECLAMOS y SUGERENCIAS ... 28
21.1 OBJETIVOS. ... 28
21.1.1 DEFINICIONES OPERATIVAS: ... 28
21.1.2 RESPONSABILIDADES. ... 28
XXII. PROCEDIMIENTOS PARA LA PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES ... 29
22.1 OBJETIVO ... 29
22.2 ALCANCES Y RESPONSABILIDADES ... 29
22.3 FRECUENCIA ... 30
22.4 PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES Y BIOSEGURIDAD EN EL ALMACÉN ... 30
22.4.1 Disciplina ... 30
22.4.2 Inspección de zonas de trabajo. ... 30
22.4.3 Medidas de Seguridad en el Almacén ... 30

www.hospitaljaen.gob.pe
Av. Pakamuros N° 1289
Teléfono: 076 431550
Jaén - Cajamarca

22.4.4 De la manipulación de cargas 31
22.4.5 Incendios 31
22.4.6 Quemaduras 31
22.4.7 Accidentes 32
22.4.8 Manipulación de citostáticos. 32
XXIII. PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES Y BIOSEGURIDAD EN FARMACOTECNIA 33
23.1 LAVADO DE MANOS 33
23.1.1 OBJETIVO 33
23.1.2 RESPONSABILIDAD 33
23.1.3 PROCEDIMIENTO 33
23.1.4 ÁREA DEL LAVADO QUIRÚRGICO: 33
23.1.5 EQUIPO: 33
23.1.6 TÉCNICAS DE LAVADO QUIRÚRGICO DE MANOS: 33
23.1.7 DURACIÓN: 5 minutos 34
23.1.8 FRECUENCIA: Diaria por operador 34
23.2 VESTIMENTA Y EQUIPAMIENTO DEL PERSONAL 34
23.2.1 OBJETIVO 34
23.2.2 RESPONSABILIDAD 34
23.2.3 PROCEDIMIENTO 35
23.2.4 DURACIÓN: 5 minutos 35
23.2.5 FRECUENCIA: Diaria por cada operador 35
23.3 ELIMINACIÓN DE ENVASES MEDIATO E INMEDIATO Y DISPOSITIVOS MÉDICOS UTILIZADOS EN LA PREPARADOS ONCOLÓGICOS. 36
23.3.1 OBJETIVO 36
23.3.2 ALCANCE 36
23.3.3 DEFINICIONES 36
23.3.4 RESPONSABILIDAD 36
23.3.5 PROCEDIMIENTO 36
23.3.6 DURACIÓN: 10 a 15 minutos 36
23.3.7 FRECUENCIA: Diaria 36
XXIV. REVISIÓN DEL SISTEMA DE CALIDAD 37
XXV. CONTROL DE REGISTROS 37
XXVI. RESPONSABILIDADES 37
XXVII. COMUNICACIÓN E INTERRELACIÓN ENTRE EL SERVICIO DE FARMACIA Y OTRAS ÁREAS 37
27.1 ÁREAS ASISTENCIALES: 37

www.hospitaljaen.gob.pe
Av. Pakamuros N° 1289
Teléfono: 076 431550
Jaén - Cajamarca

27.1.1 ÁREA DE ENFERMERÍA: 37
27.1.2 ÁREA DE CIRUGÍA: 37
27.1.3 ÁREA DE MEDICINA: 37
27.1.4 ÁREA DE GINECOLOGÍA 37
27.2 ÁREA ADMINISTRATIVAS: 38
27.2.1 OFICINA ADMINISTRATIVA: 38
27.2.2 OFICINA DE PLANEAMIENTO Y PRESUPUESTO: 38
27.2.3 RECURSOS HUMANOS 38
27.2.4 SEGURO INTEGRAL DE SALUD 38
27.2.5 UNIDAD DE COMUNICACIONES Y TECNOLOGÍAS DE LA COMUNICACIÓN 38
XXVIII. ANEXOS 39
FORMATO DE SANITACIÓN Y FUMIGACIÓN 39
ÁREAS DEL SERVICIO DE FARMACIA 40
DOCUMENTO TÉCNICO: MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE OFICINA FARMACÉUTICA 46

www.hospitaljaen.gob.pe
Av. Pakamuros N° 1289
Teléfono: 076 431550
Jaén - Cajamarca

I. INTRODUCCIÓN

La calidad es un concepto clave para los servicios sanitarios, la Organización Mundial de la Salud (OMS) la define “como un alto nivel de excelencia profesional, un uso eficiente de los recursos, un mínimo de riesgo para el paciente y un impacto final en la salud.”
En la actualidad la organización de los hospitales en general, se sustenta en servicios estrechamente interrelacionados y sistematizados, lo cual motiva al desarrollo, implementación y mantenimiento de un Sistema de Aseguramiento de la Calidad (SAC) en el Servicio de Farmacia del Hospital General de Jaén, en el Departamento Cajamarca, Provincia de Jaén, en consideración de la Política de Calidad de la institución. La realidad indica que las diferentes actividades que se realizan en los hospitales de los diferentes niveles, pueden ser tratados por procesos asistenciales, entendiendo por proceso asistencial a una sucesión de actividades e interacción entre ellas que combinan, entre otras, materiales, personas, medio ambiente, equipamientos, métodos y mediciones a través de indicadores.

El Sistema de Aseguramiento de la Calidad, garantiza la calidad de los procesos evaluando los problemas detectados en la práctica asistencial, analizando sus causas y estableciendo medidas correctoras oportunas. Una adecuada sistematización de los Servicios de Farmacéuticos (SF) del Servicio de Farmacia tiene una directa repercusión en la calidad, eficacia y eficiencia con que tratemos a nuestros pacientes (nuestro cliente externo) y al personal del Hospital que reciben nuestros servicios (clientes internos). El objetivo principal, razón de la existencia de las Farmacias: en las áreas de Hospitalización, Consultorio Externo, Emergencia Adulto, Emergencia Madre Niño, Área de Programación, Almacén y Transferencias, en la gestión de los productos Farmacéuticos (PF), Dispositivos Médicos (DM) y Productos Sanitarios (PS), asegurando su disponibilidad, accesibilidad y el cumplimiento de las funciones y actividades que se desarrollan en cada uno de los servicios farmacéuticos según lo establece las normas: Farmacotecnia, y mesclas oncológicas, Farmacia Clínica y Dispensación, además esto permitirá al equipo asistencial (médicos, enfermeras) y al paciente tener cubiertas sus necesidades y a la vez satisfacer sus expectativas.

La organización farmacéutica hospitalaria es compleja porque además del beneficio directo del medicamento al paciente, a través de los Servicios de Farmacia, mencionados en el párrafo anterior se debe garantizar la eficacia, seguridad y calidad, de los bienes estratégicos en mención, mediante procedimientos operativos estandarizados trazables de la unidad técnica funcional de Almacén de PF, DM y PS, desde la recepción, almacenamiento y distribución. El punto de partida de todo plan de mejora de la calidad del servicio a brindar se inicia con la toma de conciencia de la necesidad de hacerlo, voluntad y decisión de los directivos de la organización, para planificar los procesos de realización, la provisión de recursos para desarrollarlo, la medición de los resultados conseguidos.

Es básico establecer un Sistema de Aseguramiento de la calidad normalizado para que los procesos más importantes realizados en nuestro servicio estén perfectamente descritos y documentados, permitiendo así establecer una serie de indicadores que nos permitan medir periódicamente el resultado de nuestro trabajo, para garantizar la calidad del mismo y para entrar en un proceso de mejora continua y permanente, satisfaciendo así, las necesidades y expectativas de los pacientes, el personal y la población.

www.hospitaljaen.gob.pe
Av. Pakamuros N° 1289
Teléfono: 076 431550
Jaén - Cajamarca

II. GESTIÓN DEL PRESENTE MANUAL

El Manual de Calidad del Sistema de Aseguramiento de la Calidad (SASGC) se controla de la siguiente manera:

a) La Unidad o área responsable del Sistema de Aseguramiento de la Calidad (SASGCC), coordina la elaboración, revisión y modificación, aprobación y control del presente Manual.
b) El Manual debe ser aprobado por la Dirección Técnica, la Dirección del Hospital.
c) Todo el personal debe cumplir los lineamientos establecidos en el Manual del SGC

El presente Manual está compuesto por 10 secciones, siguiendo el orden de los requisitos de la norma ISO 9001:2015 y en cumplimiento de los requisitos de las Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica (BPOF) aprobadas con RM 0554-2022

III. OBJETIVO Y CAMPO DE APLICACIÓN

El objeto del presente manual es presentar el Sistema de Aseguramiento de la Calidad (SASGCC) de la UPSS de Farmacia del Hospital General de Jaén desarrollar, implementar, mantener y mejorar continuamente el SASGC, que corresponde a los sistemas de gestión.

IV. BASE LEGAL:

- Ley N° 29459, Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, y sus modificatorias.
- Decreto Supremo N° 014-2011-SA, que aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, y sus modificatoria.
- Decreto Supremo N° 016-2011-SA, que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, 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° 024-2018-SA, que aprueba el Reglamento que regula la intercambiabilidad de medicamentos.
- Resolución Directoral N° 006-2015-DIGEMID-DG-MINSA, que aprueba el “Listado de productos y servicios complementarios no autorizados en farmacias, boticas, farmacias de los establecimientos de salud y botiquines".
- 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, y sus modificatorias.
- Resolución Directoral N° 144-2016-DIGEMID-DG-MINSA, que aprueba el 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, así como el Formato de Notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos u otros productos farmacéuticos por los profesionales de la salud.
- Resolución Ministerial N° 552-2007/MINSA, que aprueba la NTS N°057-MINSA/DIGEMID. V.01, Norma Técnica en Salud: "Sistema de Dispensación de Medicamentos en Dosis Unitaria para los Establecimientos del Sector Salud".
- Resolución Ministerial N° 546-2011/MINSA, que aprueba la NTS N° 021-MINSA/DGSP-V.03, Norma Técnica de Salud: "Categorías de Establecimientos del Sector Salud”, y su modificatoria.

www.hospitaljaen.gob.pe
Av. Pakamuros N° 1289
Teléfono: 076 431550
Jaén - Cajamarca

- Resolución Ministerial N° 538-2016/MINSA, que aprueba Ia NTS N°122-MINSA/DIGEMID-V.01, Norma Técnica de Salud para Ia Elaboración de Preparados Farmacéuticos, y sus modificatorias.
- Resolución Ministerial N° 539-2016/MINSA, que 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° 474-2020-MINSA que aprueba la NTS N°162-MINSA/2020/DIGEMID, "Norma Técnica de Salud que establece los Criterios Éticos para la Promoción y Publicidad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios".
- Resolución Ministerial N° 554-2022-MINSA. 27 de julio de 2022. Aprobar el Documento Técnico: Manual de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéuticas, Psicotrópicos y otras sustancias sujetas a fiscalización sanitaria, y sus modificatorias.

V. TÉRMINOS Y DEFINICIONES OPERATIVAS

Para los efectos del presente Manual de calidad, se entiende por:

1. **Acción correctiva. -** Acción tomada para eliminar Ia causa de una no conformidad detectada u otra situación indeseable. La acción correctiva se toma para prevenir que algo vuelva a producirse.
2. **Acción preventiva. -** Acción tomada para eliminar el riesgo de una no conformidad potencial u otra situación potencialmente indeseable. La acción preventiva se toma para prevenir ocurrencia y la acción correctiva para prevenir recurrencia.
3. **Almacenamiento. -** Es el conjunto de actividades que tiene como objetivo el cuidado y La conservación de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios fabricados y distribuidos, con el fin de garantizar el mantenimiento de sus condiciones y características óptimas.
4. **Auto inspección. -** Fase del Sistema de Aseguramiento de La Calidad en la que el Director Técnico de la oficina farmacéutica o farmacia del establecimiento de salud realiza una evaluación interna del establecimiento a fin de comprobar la observancia de las Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica y normatividad sanitaria vigente.
5. **Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica. -** Es el conjunto de normas establecidas para asegurar de forma integral el cumplimiento, por las farmacias, boticas y farmacias de los establecimientos de salud, de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, Buenas Prácticas de Dispensación y, cuando corresponda, las Buenas Prácticas de Distribución y Transporte y de Seguimiento Farmacoterapéutico.
6. **Dispensación. -** Acto profesional del químico farmacéutico de proporcionar uno o más productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios a un paciente o usuario, generalmente en atención a Ia presentación de una receta elaborada por un profesional autorizado. En este acto el profesional químico farmacéutico informa y orienta al paciente o usuario sobre el use adecuado del producto farmacéutico, reacciones adversas, interacciones medicamentosas y las condiciones de conservación del producto o dispositivo.
7. **Distribución. -** Conjunto de operaciones que consiste en el traslado y transporte de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios hacia los establecimientos que los almacenan, dispensan o expenden o, en caso de venta a domicilio, hacia el paciente o usuario.
8. **Documento. -** Información y su medio de soporte, tales como: registro, especificación, procedimiento, plano, informe, norma. El medio de soporte puede ser papel, disco

www.hospitaljaen.gob.pe
Av. Pakamuros N° 1289
Teléfono: 076 431550
Jaén - Cajamarca

magnético óptico o electrónico, fotografía o muestra Patrón o una combinación de estos.

9. **Estabilidad. -** Aptitud de un principio activo o de un producto para mantener sus propiedades originales dentro de las especificaciones relativas a su identidad, concentración o potencia, calidad, pureza y apariencia física.
10. **Farmacia de los establecimientos de salud. -** Establecimiento farmacéutico perteneciente a un establecimiento de salud, público o privado, en el que se brindan los servicios correspondientes a la Unidad Productora de Servicios de Salud Farmacia, según la normatividad específica y nivel de categorización del establecimiento de salud. Incluye, entre otros, a las farmacias de los establecimientos de salud del Ministerio de Salud, EsSalud , las Fuerzas Armadas y la Policía Nacional del Perú.
11. **Farmacovigilancia. -** Es la ciencia y la actividad relacionada con la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro posible problema relacionado con ellos.
12. **Inspección. -** Es el sistema integrado de actividades a fin de comprobar la observancia de las Buenas Prácticas y normatividad sanitaria vigente en los establecimientos farmacéuticos y establecimientos comerciales, así como el cumplimiento de las especificaciones técnicas bajo las cuales se autorizó el producto farmacéutico, dispositivo médico o producto sanitario en su registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria.
13. **Manual de calidad. -** Documento que especifica el sistema de aseguramiento de calidad de una oficina farmacéutica o de una farmacia del establecimiento de salud.
14. **Procedimiento operativo estándar. -** Procedimiento escrito aprobado que contiene instrucciones que describen y explican, de manera estandarizada, cómo realizar una operación o tarea para lograr un fin específico de la mejor manera posible, que no necesariamente son específicas, sino también de naturaleza general (por ejemplo: capacitación, autoinspecciones, almacenamiento, dispensación, entre otros).
15. **Queja. -** Reparo de un cliente, que generalmente está asociado a la baja satisfacción del servicio recibido.
16. **Reclamo. -** Manifestación de un cliente, causada por la baja satisfacci6n, respecto a los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y/o productos sanitarios.
17. **Registro. -** Documento que presenta resultados obtenidos o proporciona evidencia de las actividades desempeñadas.
18. **Trazabilidad. -** Conjunto de acciones, medidas y procedimientos técnicos que permiten identificar y registrar cada producto desde su nacimiento hasta el final de la cadena de comercialización. Permite rastrear la cadena de producción y otorgar la certeza del origen y de las distintas etapas del proceso productivo.

www.hospitaljaen.gob.pe
Av. Pakamuros N° 1289
Teléfono: 076 431550
Jaén - Cajamarca

VI. CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN

6.1 RESEÑA HISTÓRICA DEL ESTABLECIMIENTO DE SALUD, UPSS FARMACIA.

El Hospital General de Jaén, tiene un nivel de complejidad II-2 que brinda servicios de salud en forma integral y de calidad, con recursos humanos competentes buscando satisfacer las necesidades de todos los usuarios, para mejorar niveles de salud en toda la población.

VII. POLÍTICA DE CALIDAD:

El servicio de Farmacia del Hospital General de Jaén, Nivel II-2, tiene establecido el compromiso de brindar servicios farmacéuticos de calidad, un uso eficiente de los recursos, un mínimo de riesgos para el paciente y un impacto final en la salud, aplicando las normas nacionales que garantizan asegurar la disponibilidad de medicamentos esenciales y de calidad, un manejo apropiado y eficiente de todo el proceso integral del suministro de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, buscando satisfacer los requerimientos y necesidades de los pacientes. Asimismo, fortalecer el contexto del marco legal inherente en las diferentes actividades propias de cada servicio farmacéutico a brindar al paciente y el desempeño de los recursos humanos capacitados en forma permanente, de acuerdo al avance científico - tecnológico y de esta manera integrarse en el Sistema del Aseguramiento de la Calidad Institucional.

7.1 MISIÓN:

Brindar un servicio de calidad a los pacientes a través de los diferentes servicios farmacéuticos hospitalarios y clínicos, que se ofrecen a fin de proveer una farmacoterapia integral y personalizada, racional, eficiente y oportuna, garantizando calidad de los productos farmacéuticos, y dispositivos médicos dispensados a los pacientes, de forma ética y responsable con el equipo de salud. Asimismo, se considera relevante la calidad en los procesos asistenciales y administrativos con el trabajo en equipo, de modo que contribuya a mejorar el estado de salud de los pacientes.

7.2 VISIÓN:

Queremos ser al 2027, un departamento de soporte al tratamiento, líder, consolidado, innovador, referente de la región Cajamarca, reconocido por su excelente atención y calidad, buscando siempre resultados óptimos sobre la salud, ofreciendo los servicios farmacéuticos con atención permanente y oportuna para nuestros pacientes.

Así mismo promover el desarrollo ético y profesional de todo el personal del Servicio de Farmacia.

7.3 OBJETIVOS ESTRATÉGICOS

- Contar con la infraestructura adecuada, conforme al nivel y complejidad de atención de la UPSS Farmacia del Hospital general de Jaén.
- Contar con recurso humano profesional químico farmacéutico especialista, capacitado constantemente en la normativa vigente y entrenado en los procedimientos de los servicios hospitalarios, así como al personal técnico en farmacia.

www.hospitaljaen.gob.pe
Av. Pakamuros N° 1289
Teléfono: 076 431550
Jaén - Cajamarca

- Contar con un sistema informático completo y actualizado, que permita la digitalización de recetas, sistematización de los pedidos, así como la consolidación y seguimiento de la disponibilidad de los productos farmacéuticos y dispositivos médicos.
- Fomentar la continuidad y afianzar el Seguimiento Farmacoterapéutico al paciente hospitalizado y ambulatorio.
- Fomentar la mejora continua en la labor asistencial, docente y de investigación que desarrollan los Farmacéuticos de Hospital.

VIII. PRINCIPIOS DE LA GESTIÓN

Para ello se mencionan los principios de la gestión de la calidad:

PRINCIPIOS DE LA GESTIÓN DE LA CALIDAD	DESCRIPCIÓN
Enfoque al paciente	El enfoque al paciente consiste en brindar una atención basada en satisfacer sus necesidades
Liderazgo	Atención centrada en el paciente Personalización de la atención Seguridad del paciente.
Compromiso de las personas	El compromiso tiene que ver con comprender desde su posición, que herramientas tienen ara realizar su trabajo y si estas son razonables a los recursos y capacidades que se pueden ofrecer.
Mejora	Conjunto de proyectos planificados, jerarquizados y ordenados en una secuencia cuyo propósito es elevar de manera permanente la calidad del servicio de Farmacia del Hospital General de Jaén.

8.1 ENFOQUE AL PROCESO

Está basado en los resultados que se desea alcanzar tales como:

- Mejorar la calidad de la prestación de servicios.
- Mejorar la gestión en la adquisición de medicamentos.
- Promover la implementación de otros servicios en el departamento de farmacia.
- Promover la adquisición de más recursos humanos.
- Promover la capacitación constante por parte de la institución para el personal que labora en el departamento de farmacia.

www.hospitaljaen.gob.pe
Av. Pakamuros N° 1289
Teléfono: 076 431550
Jaén - Cajamarca

8.2 PENSAMIENTO BASADO EN RIESGOS

La identificación de riesgos de la UPSS FARMACIA del Hospital General de Jaén, está establecida en la recopilación, organización y análisis de la atención de los pacientes, con el objetivo de analizar las situaciones que se presentan y detectar el nivel de riesgo en el Servicio de Farmacia, así como de implementar las herramientas de mejora en beneficio del paciente**.**

IX. SGC Y SUS PROCESOS

El sistema de Gestión de la Calidad de la UPSS FARMACIA del Hospital General de Jaén, se basa en 4 componentes: Planificación, Organización, Garantía Y Mejora.

9.1 PLANIFICACIÓN

La UPSS FARMACIA del Hospital General de Jaén, desarrolla la planificación del sistema de gestión de calidad considerando el marco normativo vigente siendo su principal objetivo el paciente.

Este manual de calidad se enfoca en proporcionar un marco específico para la gestión de riesgos y oportunidades, integrado dentro de nuestras prácticas cotidianas en la gestión de productos farmacéuticos, dispensación, farmacia clínica y Farmacotécnia. Reconocemos que la seguridad del paciente, la eficiencia operativa y el cumplimiento normativo son pilares fundamentales que guíen nuestras acciones diarias.

9.2 ORGANIZACIÓN PARA LA CALIDAD

Los procesos y funciones que realiza la UPSS FARMACIA del Hospital General de Jaén están integrados con el fin de lograr un mejoramiento continuo en la calidad de atención y la disponibilidad de productos farmacéuticos que requiere el paciente interno y externo.

9.3 MEJORA CONTINUA DE LA CALIDAD

En la UPSS FARMACIA del Hospital General de Jaén, se organizan procesos de mejora en la calidad de atención y abastecimiento de productos farmacéuticos y dispositivos médicos, así como la disponibilidad de recursos humanos para brindar una atención de calidad.

9.4 GARANTÍA DE CALIDAD

Los procesos organizados por la UPSS FARMACIA del Hospital General de Jaén están establecidos para garantizar la calidad de los productos farmacéuticos y de los dispositivos médicos a fin de brindar un servicio de calidad al paciente.

9.5 SEGURIDAD DEL PACIENTE

La UPSS FARMACIA del Hospital General de Jaén cuenta con profesionales de calidad con valores éticos y profesionales, con destrezas y capacidades esenciales para brindar una atención de calidad al paciente.

www.hospitaljaen.gob.pe
Av. Pakamuros N° 1289
Teléfono: 076 431550
Jaén - Cajamarca

X. VALORES DEL SERVICIO DE FARMACIA

- ✓ El compromiso, trabajando con diligencia y empeño para garantizar la atención y el
- ✓ Cuidado de los pacientes, manteniendo siempre un alto nivel de calidad y servicio.
- ✓ El trabajo en equipo, basado en la colaboración, comunicación efectiva y apoyo mutuo para alcanzar nuestros objetivos comunes.
- ✓ La profesionalidad, mediante el desarrollo de capacidades.
- ✓ La transparencia, a través de la honestidad.
- ✓ El respeto, reconociendo y valorando a los pacientes usuarios.
- ✓ Ética: Demostrar compromiso por el bienestar y salud del paciente contribuyendo a una óptima atención, sustentando en la ética, aplicando las normas, principios y valores de respeto a la vida.

XI. ORGANIZACIÓN

Las farmacias del Hospital General de Jaén, cuenta con una organización, estructurada de acuerdo a los servicios que presta a los pacientes internos y externos, en la cual se conoce las responsabilidades de cada línea de autoridad y las interrelaciones del personal en la institución. De acuerdo a la categorización en base a niveles de complejidad y a características funcionales, la UPSS Farmacia en la institución, es una Unidad Productoras de Servicios de Salud.

El Director Técnico del Servicio de Farmacia, es quién establece las funciones que debe desempeñar el personal que labora en las diferentes farmacias cumpliendo la normativa nacional y regional vigente, asimismo documenta las funciones y actividades y/o tareas a realizar por el personal según corresponde. Se realiza la entrega las funciones asignadas al personal profesional y técnicos en forma física o virtual para el cumplimiento de sus deberes y obligaciones considerando la política de calidad, la misión y visión institucional y del servicio de farmacia. Con la finalidad de dar crédito de la recepción y se debe dejar constancia por escrito de las funciones asignadas al personal según corresponda.

En la Farmacia del Hospital General de Jaén, se mantiene el sistema de calidad con la asignación de funciones debidamente documentado para asegurar la calidad de las actividades que realiza, conforme a los requisitos especificados en las normas vigentes establecidos por Ministerio de Salud.

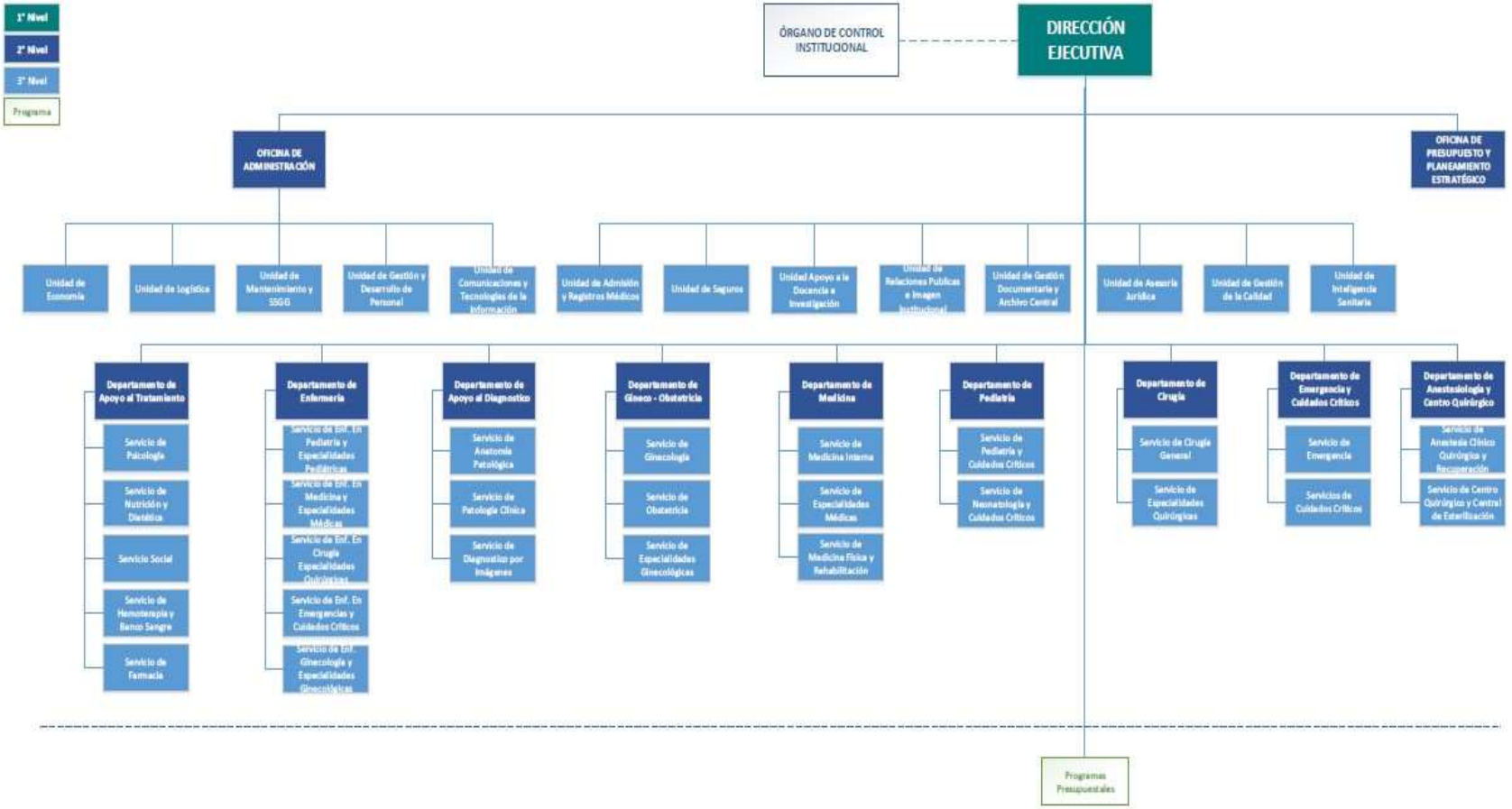
Adjunto al Manual de la Calidad, se elaboran y presentan los procedimientos operativos de acuerdo a la Unidad Funcional de desempeño con las actividades propias, así tenemos:

Unidad Técnica Funcional de Farmacia Clínica.
Unidad Técnica Funcional de Almacén de PF, DM, y PS.
Unidad Técnica Funcional de Dispensación de PF, DM y PS.
Unidad de Farmacotécnia.

Asimismo, se considera el correcto llenado de los formatos y documentos de soporte, en los que se describe cada uno de los procedimientos que deben realizar las unidades técnicas funcionales, sobre aquellos aspectos de cada función que repercute en la calidad de la actividad que se realiza y esta a su vez garantiza el aseguramiento de la calidad del servicio farmacéutico en el Hospital General de Jaén. Asimismo, de acuerdo a la norma de categorización queda establecido que, en los establecimientos de salud públicos, la UPSS Farmacia no podrá ser tercerizada, ni en forma total ni parcial.

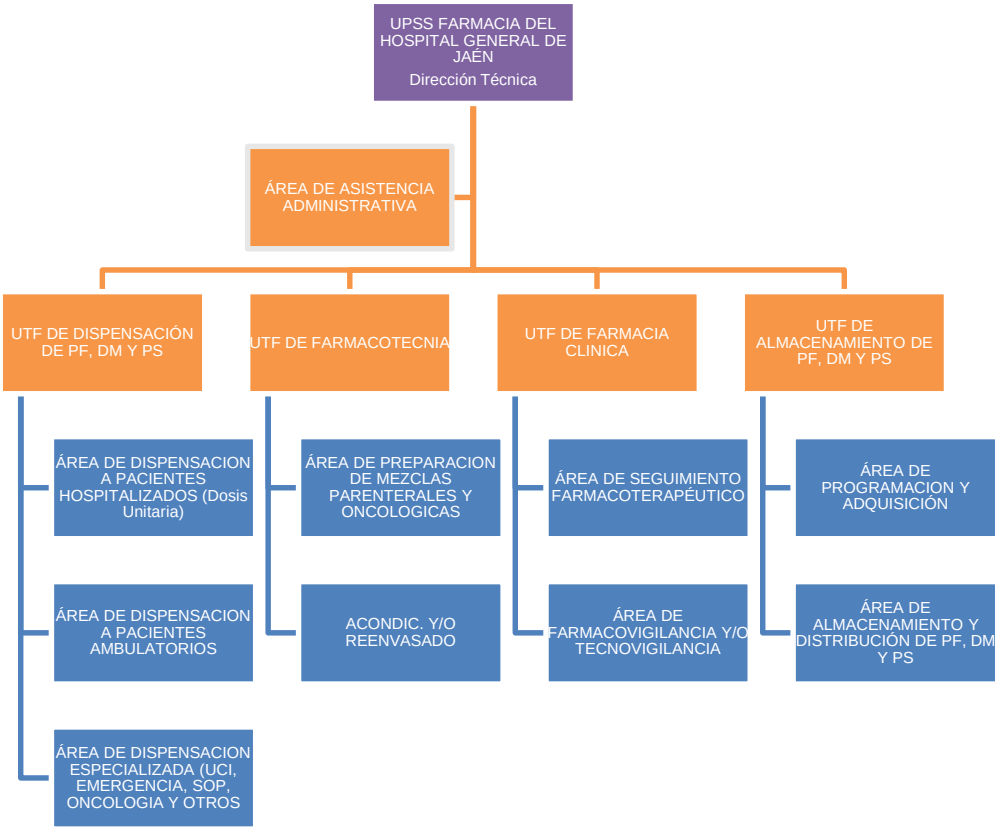
www.hospitaljaen.gob.pe
Av. Pakamuros N° 1289
Teléfono: 076 431550
Jaén - Cajamarca

ESTRUCTURA ORGÁNICA DEL HOSPITAL GENERAL DE JAÉN.



www.hospitaljaen.gob.pe
Av. Pakamuros N° 1289
Teléfono: 076 431550
Jaén - Cajamarca

ORGANIGRAMA DE LA UPSS FARMACIA HOSPITAL GENERAL DE JAÉN



Resolución Ministerial N°546-2011/MINSA que aprueba la NTS N° 021-MINSA /DGSP-V.03 Norma técnica de salud "categoría de establecimientos del sector salud" y su modificatoria.

XII. FUNCIONES DE LA UPSS FARMACIA HOSPITAL GENERAL DE JAÉN.

www.hospitaljaen.gob.pe
Av. Pakamuros N° 1289
Teléfono: 076 431550
Jaén - Cajamarca

El Servicio de Farmacia del Hospital General de Jaén es la unidad orgánica responsable de la producción, control y dispensación de productos farmacéuticos y dispositivos médicos, que se prescriben para el tratamiento de los pacientes. Jerárquicamente depende la Dirección de Apoyo al Tratamiento. Al interno mantiene relaciones de coordinación con los órganos del Hospital General de Jaén y al externo con otros organismos públicos y privados en los aspectos de su competencia.

El Servicio de Farmacia tiene las siguientes funciones:

a) Programar, producir, almacenar, conservar, controlar y dispensar los medicamentos y productos afines bajo los criterios de calidad y precio.
b) Preparación de mezclas enterales, parenterales y oncológicas y re dosificación de tabletas para pacientes hospitalizados y pacientes pediátricos, antiémesis (Preparados de citostáticos para tratamientos de quimioterapia).
c) Procesar, documentar e informar oportunamente a la Unidad de Economía los bienes y Servicios de Farmacia proporcionados a los pacientes en la atención ambulatoria y de hospitalización del Hospital General de Jaén.
d) Proponer y coordinar la Implementación de actividades orientadas al mejoramiento continuo de los procedimientos de programación, producción, y control de productos farmacéuticos y/o Dispositivos Médicos.
e) Formular y proponer, en coordinación con las unidades orgánicas, las normas técnicas para el uso de productos farmacéuticos en el marco del manejo multidisciplinario del cáncer que deben desarrollar los Comités o instancias funcionales correspondientes, en concordancia con la formalidad prescrita por el Sector.
f) Mantener el control previo, concurrente y posterior en el ámbito de su competencia.
g) Establecer lineamientos internos complementarios para un mejor desarrollo de las funciones y procesos a su cargo, de la UPSS FARMACIA del Hospital General de Jaén, así como desarrollar las acciones orientadas a la mejora continua de los procesos relacionados con su competencia.
h) Otras que le asigne la Dirección de Apoyo al Tratamiento.

12.1 FUNCIONES DEL JEFE DE SERVICIO DE FARMACIA:

1. Organizar, dirigir y supervisar el funcionamiento eficiente del servicio de Farmacia del Hospital General de Jaén.
2. Prepara mensualmente o cuando se requiere con urgencia los petitorios de fármacos de acuerdo a las necesidades estimadas por los diversos departamentos.
3. Supervisar el control de calidad de los medicamentos, los niveles de existencia de los fármacos sujetos a vencimiento ya la dispensa de drogas controladas.
4. Verificar que el inventario de fármacos se encuentre permanentemente actualizado, así como su existencia física.
5. Velar por el cumplimiento de las normas emitidas relacionadas a la prescripción, uso y entrega de fármacos, así como su almacenamiento, conservación y control.
6. Verificar que las condiciones de mantenimiento de los medicamentos, ambientes y equipos de conservación sean apropiadas.
7. Supervisar la elaboración de información estadística relacionada al uso de medicamentos y sus indicadores según los criterios establecidos y proponer los ajustes necesarios.

12.2 FUNCIONES DEL QUÍMICO FARMACÉUTICO ASISTENTE:

www.hospitaljaen.gob.pe
Av. Pakamuros N° 1289
Teléfono: 076 431550
Jaén - Cajamarca

1. Atender el suministro de medicamentos de acuerdo a la prescripción.
2. Administrar el tránsito de los medicamentos en cuanto al ingreso, salida a las diferentes unidades del hospital, sustentados en un periodo de farmacia autorizado.
3. Coordinar con los médicos de los consultorios externos la prescripción de medicamentos.
4. Determinar con el área de logística los niveles de reposición de los medicamentos de farmacia del hospital General de Jaén a fin de mantener stock óptimo que garantice la atención de los pacientes.
5. Controlar el ingreso y salida de los medicamentos, mediante el control con los Kardex (tarjeta visible).
6. Realizar de acuerdo a como se coordine el inventario de medicamentos, productos sanitarios y dispositivos médicos.
7. Velar por la seguridad y mantenimiento de los bienes asignados para el cumplimiento de sus labores.
8. Vigilar que el sistema de almacenamiento de los productos farmacéuticos y afines se encuentren en condiciones de calidad adecuadas para el uso de los pacientes.
9. Verificar que los productos contaminados, adulterados, alterados y expirados sean retirados y destruidos cuando sea requerido.
10. Reportar reacciones adversas medicamentosas que conozca, de acuerdo a lo dispuesto en el reglamento para el registro, control y vigilancia sanitaria de los productos farmacéuticos y afines.

12.3 FUNCIONES DEL TÉCNICO EN FARMACIA:

12.3.1 FUNCIONES ESPECÍFICAS.

1. Velar por el cumplimiento de las actividades asistenciales, administrativas del Servicio de Farmacia del Hospital General de Jaén.
2. Revisar y analizar permanentemente el consumo de medicamentos e insumos para realizar el pedido respectivo al almacén Especializado.
3. Cumplir con las normas técnicas de dispensación al usuario (BPD).
4. Realizar la orientación correspondiente sobre el tratamiento prescrito a los usuarios.
5. Observar y cumplir las Buenas Prácticas de Almacenamiento.

12.3.2 FUNCIONES PERIÓDICAS O EVENTUALES:

1. Ingresar la información al sistema: receta SIS, guía de Remisión, Programas, etc.
2. Realizar el requerimiento y recojo de medicamentos, insumos y materiales del Almacén Especializado a la Farmacia Institucional ubicándolos en sus respectivos lugares.
3. Orientar al paciente en el correcto llenado de los documentos a presentarse para el recojo de los medicamentos e insumos respectivos.
4. Mantener la Farmacia en buenas condiciones de limpieza diariamente.
5. Contribuir en la elaboración del inventario semanal de la Farmacia.
6. Colaborar en la información del consolidado de recetas mensuales para la Unidad de Estadística.
7. Digitar en el SISMED el consumo mensual de medicamentos e insumos.
8. Verificar e informar al jefe la fecha de vencimiento de los medicamentos e insumos.
9. Decepcionar y entregar el Servicio al personal técnico relevante con las observaciones respectivas.

www.hospitaljaen.gob.pe
Av. Pakamuros N° 1289
Teléfono: 076 431550
Jaén - Cajamarca

10. Llenar correctamente las SIS en la parte correspondiente.
11. Registrar en las tarjetas de control Visible el movimiento de los medicamentos e insumos.

XIII. RESPONSABILIDADES SERVICIO DE FARMACIA – UPSS FARMACIA

En la Farmacia del Hospital General de Jaén, se mantiene el sistema de calidad con la asignación de responsabilidades debidamente documentado para asegurar la calidad de las actividades que realiza, conforme a los requisitos especificados en las normas vigentes establecidos por Ministerio de Salud.

13.1 UNIDAD TÉCNICA FUNCIONAL DE FARMACIA CLÍNICA:

Responsable; Q.F especialista en Farmacia Clínica o Q.F con amplia experiencia en el diseño, ejecución y monitorización de un plan terapéutico clínico, como consecuencia de la identificación, resolución y prevención de PRM (Problemas Relacionados con los Medicamentos) potenciales o reales, así como evitar los RNM (Resultados Negativos a la Medicación).

13.2 UNIDAD TÉCNICA FUNCIONAL DE ALMACÉN DE PF, DM, Y PS:

Responsable: Q.F con experiencia y aplicación de la normatividad, en el manejo de almacenes, a fin de garantizar el correcto almacenamiento de los medicamentos, dispositivos médicos, reactivos de laboratorio, banco de sangre, patología y otros productos, haciendo cumplir las Buenas Prácticas de Almacenamiento. Igualmente es la encargada de monitorizar el stock de todos los Productos almacenados para garantizar la disponibilidad, utilizando herramientas de estadísticas de programación de necesidades. Y a la vez asegurar la calidad, seguridad y eficacia de los mismos en bien de los pacientes que los necesite.

13.3 UNIDAD TÉCNICA FUNCIONAL DE DISPENSACIÓN DE PF, DM Y PS.

Responsable: Q.F, preferentemente con especialidad en farmacia hospitalaria, o contar con una calificación o formación precisa que proporcionen los conocimientos, habilidades y prácticas necesarias para llevar y orientar al personal profesional y técnico, el desarrollo en forma adecuada los procesos y procedimientos que interviene en el acto, de dispensar los medicamentos, material médico, y otros productos afines a los usuarios de consulta ambulatoria, hospitalización, emergencia y público en general y brinda servicios de atención farmacéutica.

13.4 UNIDAD TÉCNICA FUNCIONAL DE FARMACOTECNIA Y/O MEZCLAS ONCOLÓGICAS

Responsable: Q.F con conocimiento, experiencia y responsabilidad en desarrollar actividades preparación y acondicionamiento de Mezclas Parenterales Especializadas Oncológicas y Antiémesis, las que permitirán garantizar la esterilidad y estabilidad de un medicamentos reconstituido o preparado, así como la bioseguridad del personal operador y del ambiente, también del fraccionamiento y acondicionamiento de dosis según indicación médica.

www.hospitaljaen.gob.pe
Av. Pakamuros N° 1289
Teléfono: 076 431550
Jaén - Cajamarca

XIV. DOCUMENTACIÓN:

La documentación permite el control de las actividades del personal; así como mantener un mecanismo de distribución que asegure a los usuarios tener la información actualizada. El Hospital General de Jaén, mantiene un sistema de control de documentos externos e internos y de datos que aseguran el funcionamiento efectivo del sistema de la calidad.

14.1 DOCUMENTOS BÁSICOS PARA UN SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD:

El Sistema de Calidad implementado por la Farmacia del Hospital General de Jaén, se encuentra estructurado sobre la base de la siguiente documentación:

- Manual de Calidad: Documento que incluye la política de la calidad del establecimiento.
- Procedimientos Operativos Estándar: Documentos que describen las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, Buenas Prácticas de Dispensación, de Seguimiento Farmacoterapéutico y cuando corresponda, las Buenas Prácticas de Distribución y Transporte.
- Formatos de Registro: Documento que provee evidencias objetivas de las actividades efectuadas y de los resultados obtenidos.
- Documentos de soporte:
    - Documentos de origen externo: Normas legales, Documentos Técnicos internacionales y nacionales.
    - Documentos de origen interno: Listados, Directivas.

14.2 DOCUMENTOS INTERNOS:

- Los libros oficiales se encuentran en formatos físicos o digitales, debidamente actualizados, siendo los mismos;
- De recetas, donde se consignan en orden correlativo y cronológico los preparados farmacéuticos, indicando el nombre del profesional Químico Farmacéutico responsable de su elaboración.
- De control de estupefacientes, donde se registra el empleo de sustancias estupefacientes en la elaboración de fórmulas magistrales; así como la dispensación de productos farmacéuticos que los contienen, de acuerdo con la normatividad correspondiente.
- De control de psicotrópicos, donde se registra la dispensación de productos farmacéuticos que contienen sustancias psicotrópicas, de acuerdo con el marco normativo correspondiente.
- De ocurrencias (obligatorio), donde se registra la rotación de los profesionales Químicos Farmacéuticos que laboran en el establecimiento, así como las ausencias del director técnico debidamente justificadas, el nombre del profesional Químico Farmacéutico asistente que reemplaza al director técnico en su ausencia, las notificaciones de sospechas de reacciones adversas (SRA) e incidentes adversos, así como cualquier otra observación relacionada a los productos y/o al funcionamiento del establecimiento farmacéutico que el director técnico estime relevante. *Dicho libro no constituye un libro de control de asistencia*.

www.hospitaljaen.gob.pe
Av. Pakamuros N° 1289
Teléfono: 076 431550
Jaén - Cajamarca

14.2.1 MATERIAL BIBLIOGRÁFICO DE CONSULTA

- ✓ Se debe contar en forma física o digital con el siguiente material de consulta.
  - Primeros auxilios y emergencias toxicológicas.
  - Manual de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica.

- ✓ Asimismo, se debe contar con documentación física o digital, y actualizada, relacionada a:
  - Farmacovigilancia y tecno vigilancia.
  - Farmacología, farmacia y terapéutica, en el caso de brindar el servicio de seguimiento farmacoterapéutico.

- ✓ Otros que contribuyan al cumplimiento de las buenas prácticas de oficina farmacéutica.
- ✓ Toda modificación o corrección del documento debe quedar registrada (firmada y fechada) de modo que pueda leerse la información original. Debe existir un listado que permita identificar las firmas del personal y siglas utilizadas.
- ✓ Los registros e información deben estar disponibles en un lugar que garantice la seguridad de los mismos, los cuales deben ser realizados en forma inmediata a la actividad.

14.3 APROBACIÓN Y EMISIÓN DE LOS DOCUMENTOS:

El propósito de este ***sistema de control de documentos*** y datos es asegurar que los documentos de origen interno tales como procedimientos y documentos de origen externo, las disposiciones legales y los datos que afecten el sistema de la calidad, están actualizados y disponibles en los lugares donde se realizan operaciones para el funcionamiento del sistema de la calidad. Para asegurar este control, cada documento y dato es revisado y aprobado por el personal autorizado para dicha función.

14.4 DOCUMENTOS EXTERNOS:

14.4.1 CLIENTES Y PROVEEDORES

La UPSS FARMACIA del Hospital General de Jaén asegura que los productos que han sido solicitados y se encuentran con la documentación correspondiente, se recepcionan en el Almacén del Servicio de Farmacia y se da conformidad siempre y cuando cumplan con los requisitos y especificaciones solicitadas. Así mismo el Almacén del servicio de Farmacia recibe los productos de proveedores garantizados y Certificados, que cumplan con el Reglamento de Salud, verificando que estos cuenten con Autorización Sanitaria para Importación, Fabricación, o Distribución. Así mismo que cuenten con Certificación en Buenas Prácticas de Almacenamiento. El equipo supervisor de aseguramiento de la calidad de la Farmacia, está conformado por:

- Dr. Director o Responsable de Calidad de la institución.
- Q.F. Director Técnico

www.hospitaljaen.gob.pe
Av. Pakamuros N° 1289
Teléfono: 076 431550
Jaén - Cajamarca

XV.IDENTIFICACIÓN Y TRAZABILIDAD DE LOS DOCUMENTOS

Los documentos generados por los procedimientos en cada Unidad Funcional, se identifican, luego, estas se registran en forma correlativa y ordenada por cada proceso, quedando como antecedentes dentro de archivo, para que cada uno de los procesos estén disponibles cuando se requieran.

15.1 DEL PERSONAL:

- El Servicio de Farmacia se encuentra funcionando bajo responsabilidad de un profesional Químico Farmacéutico, quien ejerce las funciones de Director Técnico, cuenta además con Químicos Farmacéuticos asistentes.
- El personal cuenta con la calificación *y experiencia* necesaria que garantice el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica.
- Se cuenta con personal técnico en farmacia, cuyo desempeño se encuentra bajo la supervisión del Director Técnico o del Profesional Químico Farmacéutico asistente, según corresponda.
- El personal técnico en farmacia está impedido de realizar actos relacionados con la dispensación de productos y/o dispositivos o de ofrecer al usuario alternativas al medicamento prescrito.
- Todo el personal recibe entrenamiento inicial (inducción), y capacitación sobre los procesos de las Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica, en base a un programa anual, quedando constancia escrita de estas actividades en la carpeta personal de cada trabajador.
- El personal mantiene una correcta higiene y llevar uniformes adecuados y limpios.
- El personal debe estar debidamente identificado, consignando su nombre y cargo para la atención al paciente o usuario.
- Para el manejo de sustancias de riesgo como materiales radioactivos, narcóticos, Citotóxicos, biológicos, tóxicos, inflamables, sensibilizantes, entre otros, se proporciona formación específica, ropa e implementos de seguridad al personal, de acuerdo con el instructivo y/o procedimiento de seguridad para el manejo adecuado de los mismos.
- El establecimiento asegura que el personal se someta a exámenes médicos regulares de acuerdo con la actividad a realizar, y cuenta con un archivo documentado de dichos exámenes.

15.2 DE LAS INSTALACIONES Y EQUIPOS:

- Nuestras Instalaciones están diseñadas y adaptadas para las operaciones que en ellas se realicen.
- La infraestructura para el Almacenamiento de nuestros Productos y Dispositivos se encuentra correctamente organizada para que cumpla con las Buenas Prácticas de Almacenamiento. Permitiéndonos garantizar la calidad de los productos que vamos a dispensar/expender a los pacientes.
- El desplazamiento en el establecimiento permite un traslado seguro de los productos y/o dispositivos, y del personal.
- Las instalaciones tienen una adecuada iluminación que permita que el trabajo se realice en forma apropiada y segura. El cableado eléctrico cuenta con cubiertas protectoras. Se cuenta con ventilación natural o artificial que permite la adecuada circulación de aire. Se debe impedir la incidencia directa de la luz solar hacia los productos y/o dispositivos.
- Las instalaciones están protegidas contra la entrada de insectos, aves, roedores y otros agentes contaminantes. Se cuenta con un certificado de saneamiento ambiental vigente.

www.hospitaljaen.gob.pe
Av. Pakamuros N° 1289
Teléfono: 076 431550
Jaén - Cajamarca

- Las paredes y pisos son de fácil limpieza. Los techos impiden el paso de los rayos solares y la acumulación de calor. Las paredes están mantenidas en buen estado de conservación y ser resistentes, brindando las condiciones necesarias para un adecuado almacenamiento de los productos y/o dispositivos.
- Se restringe el acceso de personas no autorizadas y se implementan mecanismos de seguridad para evitar el robo (evidenciar mecanismos) y la apropiación indebida de los productos y/o dispositivos que se encuentren almacenados.
- Contar con Certificados de calibración y funcionamiento de equipos: refrigeradoras, termohigrómetros, extintores, aire acondicionado entre otros y certificados o constancia de mantenimiento de los servicios básicos: luz, cableado de internet, agua y desagüe.

XVI. ÁREAS EN EL SERVICIO DE LA UPSS FARMACIA DEL HOSPITAL GENERAL DE JAÉN.

Se cuenta con áreas debidamente separadas, equipadas, delimitadas e identificadas, permitiendo un flujo óptimo de las operaciones que evite confusiones o la contaminación de los productos y/o dispositivos, para las actividades de:

a) Recepción de productos.
b) Dispensación y/o expendio, para lo cual existen, instaladas 04 Farmacias satélites Farmacia de Consultorios Externos, Farmacia de Hospitalización, Farmacia de Centro Quirúrgico y la Farmacia de Emergencia.
c) Almacenamiento, de productos farmacéuticos. dispositivos médicos y productos sanitarios, con una Área especial para almacenamiento de productos refrigerados.
d) Productos controlados, Narcóticos y Estupefacientes.
e) Baja o rechazados.
f) Devoluciones.
g) Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.
h) Servicio de Información de Medicamentos.

- Para las actividades de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, se cuenta con un área exclusiva para el análisis y la redacción de los documentos.
- Asimismo, cuenta con áreas auxiliares destinadas al cambio de uniforme y custodia de los artículos personales; servicios higiénicos independientes, con implementos de aseo necesarios y ventilados natural o artificialmente.
- Las instalaciones están limpias, desinfectadas y mantenidas de acuerdo con sus procedimientos. Se deben mantener los registros de cada una de estas operaciones.

XVII. CAPACITACIONES:

- Desde el primer día el Director Técnico capacita al personal que ingresa a laborar en nuestras instalaciones.
- El proceso de capacitación se inicia con la inducción cuya responsabilidad es de la Dirección Técnica, la cual debe contar con un registro del personal capacitado.
- La farmacia cuenta con un programa anual de capacitación de su personal en general, que considere según la necesidad del servicio.
- Existen procedimientos para el entrenamiento y capacitación del personal en lo que respecta a las Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica;
- Se mantienen los registros de asistencia a dichos programas. (archivos electrónicos y/o físico).
- Se capacita al personal además en aspectos de Seguridad y Salud.
- La Dirección Técnica recibe capacitaciones externas debidamente certificadas.

www.hospitaljaen.gob.pe
Av. Pakamuros N° 1289
Teléfono: 076 431550
Jaén - Cajamarca

XVIII. SANEAMIENTO E HIGIENE:

- El personal que labora en el establecimiento es sometido a un examen médico en forma anual.
- Los registros de los resultados del estado de salud del personal deben estar en el archivo como evidencia de su realización.
- Se cuenta con una programación horaria **de limpieza e higiene** (diaria) y se publica, señalando los responsables de realizarla.
- Se realiza la limpieza e higiene la cual abarca todas las instalaciones del establecimiento farmacéutico y el entorno.
- Se cuenta con una programación semestral de **sanitización** ver (ANEXO)
- El registro de fumigaciones, desinfección, desinsectación debe archivarse como evidencia de su realización.
  (1) Formato: PROG SHS - Sanit.001

XIX. INSPECCIONES

La Inspección durante el desarrollo de los procedimientos se realiza a través de autoinspecciones, programadas, dirigidas, ejecutados por la Dirección Técnica.

El establecimiento farmacéutico llevará a cabo autoinspecciones, con la finalidad de detectar cualquier deficiencia que pueda producirse en el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica y de acuerdo a ello tomar medidas correctivas.

El personal responsable del área inspeccionada debe tener conocimiento de los resultados para que pueda determinar las acciones correctivas y efectuar el seguimiento correspondiente.

XX.AUTO INSPECCIÓN.

Fase del Sistema de Aseguramiento de la Calidad en la que el Director Técnico de la farmacia del establecimiento de Salud del Hospital General de Jaén realiza una evaluación interna del servicio a fin de comprobar la observancia de las Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica y normatividad sanitaria vigente, debiendo considerar los formatos de inspección que son parte del documento técnico de las BPOF.

Las autoinspecciones deben de realizarse mínimo una vez al año, recomendable 2 veces para garantizan la calidad de los servicios.

20.1 OBJETIVO.

Establecer el procedimiento a fin de asegurar un adecuado control del personal, la infraestructura, equipamiento y condiciones de almacenamiento en cada una de las áreas del Servicio de farmacia, según corresponda.

20.2 ALCANCES Y RESPONSABILIDADES

Q.F. Director Técnico, Q.F. responsable del Almacén y Q, F, responsables en las diferentes Farmacias Satélites y el personal técnico., que labora en estas áreas.

Aplicable a todos los procesos y procedimientos que se realizan en las áreas mencionadas.

20.3 FRECUENCIA

Cada 6 meses o cuando el caso lo amerite, de preferencia en los meses de mayo y noviembre.

20.4 CONSIDERACIONES GENERALES

- ✓ Las inspecciones y las auditorías internas se realizarán sin previo aviso y dentro del horario de funcionamiento del Almacén y Farmacias Satélites.

www.hospitaljaen.gob.pe
Av. Pakamuros N° 1289
Teléfono: 076 431550
Jaén - Cajamarca

- ✓ Todas las inspecciones o auditorías se sujetan a las normas de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica, (BPOF) por lo que su cumplimiento es obligatorio.
- ✓ Una inspección puede ser total, parcial o dirigida; la realización de esta acción no necesariamente involucra la participación del Q.F. Director Técnico.

20.5 PROCEDIMIENTO

1. El inspector (Q.F. Director Técnico o auditor externo) efectuará la inspección de las condiciones de almacenamiento utilizando la Guía de inspección de acuerdo a las BPOF (Formato).

Por lo general, considerará como tópicos de auditoría la inspección de:

- Instalaciones de las áreas descritas: Almacén. y Farmacias Satélites
- Organización Interna,
- Recursos Humanos,
- Equipamiento y Recursos Materiales
- Seguridad Laboral,
- Mantenimiento,
- Documentación
- Resultados

2. El QF responsable del Almacén y Farmacias Satélites. o inspector externo verificará cada una de las áreas asignadas a ser inspeccionadas.
3. Si se detectan no conformidades en la gestión de la Áreas auto inspeccionadas, el inspector registrará y explicará al personal del Almacén y Farmacias Satélites las acciones correctivas a seguir.
4. El Q.F. D.T supervisará y monitoreará:
   - El levantamiento de observaciones, producto de las inspecciones;
   - La actualización de los Procedimientos Operativos Estándar, relacionados a la gestión Técnico-Operativo del almacén;
   - La evaluación estadística de las no conformidades encontradas en las inspecciones y/o auditorías internas y externas del almacén.
   - La programación de la capacitación o adiestramiento al personal sujeto de observaciones en el proceso de inspección o auditoría.
   - La ejecución del mantenimiento requerido de la infraestructura, equipamiento, saneamiento, instalaciones eléctricas y sanitarias del almacén, solicitando a quien corresponda el registro, informe o la certificación respectiva.

20.6 RESULTADOS:

- ✓ Según los resultados obtenidos en la autoinspección se considerará las acciones correctivas del caso a fin de cumplir con las Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica.

20.7 ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS

- ✓ Las acciones correctivas y preventivas se dan con la finalidad de eliminar las causas de las no conformidades y son proporcionales a la magnitud de los problemas que pudieran encontrarse, es por ello, que se desarrollan las autoinspecciones para anticipadamente detectar fallas y subsanarlas.

www.hospitaljaen.gob.pe
Av. Pakamuros N° 1289
Teléfono: 076 431550
Jaén - Cajamarca

XXI. ATENCIÓN A QUEJAS, RECLAMOS y SUGERENCIAS

21.1 OBJETIVOS.

- Satisfacer la expectativa de los usuarios, respecto a la atención oportuna y correcta de las quejas, reclamos y/o sugerencias que presentan, relacionados con los servicios que brinda el Servicio de Farmacia del Hospital General de Jaén.
- Establecer los mecanismos para el registro, sistematización y difusión de la información, para mejorar los servicios que brinda el Servicio de Farmacia y los servicios farmacéuticos, logrando sea accesible, aceptable y de buena calidad; así como contribuir con la mejora de la gestión administrativa institucional.

Vía de Canalización de Quejas y Reclamos incluso sugerencias son las instancias que Hospital General de Jaén, señala para la recepción de las quejas, reclamos y/o sugerencias de los usuarios y estas se canalizan hacia la Oficina de Gestión de la Calidad, dejando constancia en:

- Libro de reclamaciones.
- Buzón de quejas.

21.1.1 DEFINICIONES OPERATIVAS:

a) Mecanismos de Gestión de Quejas, Reclamos y Sugerencias: Es el conjunto de operaciones asistenciales y/o administrativas entrelazadas, encargadas de gestionar las quejas y sugerencias presentadas por los usuarios.

b) Reclamo: Manifestación verbal o escrita que el usuario realiza, cuando considera una disconformidad relacionada a los bienes expendidos o suministrados o a los servicios prestados. La reclamación no constituye una denuncia y en consecuencia, no inicia un procedimiento adminis**t**rativo sancionador por infracción a la normativa sobre protección al consumidor.

c) Queja: Manifestación verbal o escrita que el usuario realiza, mediante la cual expresa una disconformidad que no se encuentra relacionada a los bienes expendidos o suministrados o a los servicios prestados; o, expresa el malestar o descontento del consumidor respecto a la atención al público, sin que tenga por finalidad la obtención de un pronunciamiento por parte del proveedor. La queja tampoco constituye una denuncia y, en consecuencia, no inicia un procedimiento administrativo sancionador por infracción a la normativa de protección al consumidor. Ante la manifestación de un usuario, con un reclamo causado por la baja satisfacción, respecto a la atención de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y/o productos sanitarios**,** se ha establecido el procedimiento a seguir para la atención de los reclamos, devoluciones y sus respectivos canjes cuando lo ameritan y establecer la frecuencia con que se producen y determinar las acciones correctivas a fin de evitar que se vuelva a repetir.

21.1.2 RESPONSABILIDADES.

La Dirección General Hospital General de Jaén: Supervisa el cumplimiento de la aplicación de la Directiva.

1. La Oficina de Gestión de la Calidad del Hospital General de Jaén:
   - Recepcionar, analizar y gestionar las quejas y reclamos de los usuarios del Hospital General de Jaén.

www.hospitaljaen.gob.pe
Av. Pakamuros N° 1289
Teléfono: 076 431550
Jaén - Cajamarca

- Realizar el seguimiento de las acciones correctivas y preventivas, propuesta o implementadas por los órganos y unidades orgánicas del Hospital General de Jaén.
- Asesorar y/o formular los planes de acciones de mejora para disminuir las quejas y reclamos.
- Oficina de Informática: Facilita la disponibilidad de los medios de comunicación (física o virtual), para que los usuarios del Instituto puedan expresar libremente sus quejas y reclamos, respecto a la atención recibida.

2. Direcciones, Departamentos, Servicios, Unidades funcionales:
   - Atender en el ámbito de sus competencias, las quejas, reclamos y sugerencias de los usuarios y canalizar la información a la Oficina de Gestión de la Calidad
- Informar a la Oficina de Gestión de la Calidad, según sea el caso las acciones correctivas y preventivas relacionadas a las quejas y reclamos recibidos por su servicio.
- Formular y ejecutar acciones de mejora para disminuir las quejas y reclamos.

XXII. PROCEDIMIENTOS PARA LA PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES

La UPSS FARMACIA del Hospital General de Jaén, pretende con el Plan de Prevención de Riesgos laborales tener una herramienta que integra la actividad preventiva del servicio en su sistema general de gestión, estableciendo la política de prevención de riesgos laborales la cual facilita el evitar que sucedan daños personales como al medio ambiente, como parte del aseguramiento de la calidad institucional. En el Servicio de Farmacia del Hospital General de Jaén tiene dos Unidades funciónales más álgidas como son el Almacén de PF, DM; y PS, así como la Unidad Funcional de Farmacotécnia, específicamente con los Preparados de Mezclas Oncológicos.

22.1 OBJETIVO

Establecer las acciones a seguir a fin de prevenir los riesgos laborales y así evitar accidentes, daño o contaminación del personal y/áreas de trabajo.

22.2 ALCANCES Y RESPONSABILIDADES

Número del Personal

Químicos Farmacéuticos: 16
Técnicos en Farmacia: 30
Técnicos administrativos: 02
QF. Director Técnico.
QF. Responsable del Almacén.
QF. Responsable de Farmacia de Hospitalización.
QF. Responsable de Farmacia Clínica.
QF. Responsable de Consultorio Externo.
QF. Responsable de Farmacia de Emergencia.
QF. Responsable de Programación.
QF. Responsable de Farmacotécnia.
QF. Responsable de Centro Quirúrgico.

www.hospitaljaen.gob.pe
Av. Pakamuros N° 1289
Teléfono: 076 431550
Jaén - Cajamarca

22.3 FRECUENCIA

Cada vez que sea necesario.

22.4 PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES Y BIOSEGURIDAD EN EL ALMACÉN

22.4.1 Disciplina

- No se debe ingresar a recintos en los que está restringido su ingreso.
- No está permitido fumar.

Estar bajo influencia de narcóticos o sustancias tóxicas o la posesión de los mismos en el trabajo es cometer una falta grave. Se debe informar al responsable del Almacén o a quien sea el supervisor de seguridad y salud, si está tomando medicamentos que puedan producir somnolencia u otros efectos.
Algunos medicamentos formulados pueden producir este efecto e influirán en la decisión del Supervisor sobre permitirle operar equipos o llevar a cabo trabajos con los cuales puede verse afectado.
La ropa de trabajo debe ser limpia y funcional.
La ropa limpia conlleva hábitos de seguridad en el trabajo.

22.4.2 Inspección de zonas de trabajo.

- Antes de iniciar las labores, el trabajador deberá verificar que su zona de trabajo no presente riesgos de accidentes.
- El responsable del Almacén o a quien sea el supervisor de seguridad y salud está facultado para detener cualquier trabajo que se considere peligroso para la integridad del personal, material o área de trabajo.

22.4.3 Medidas de Seguridad en el Almacén

- Deberán existir anuncios, rótulos o letreros de los lugares para seguridad en caso de sismos.
- La vigilancia externa debe estar permanente durante las 24 horas del día.
- Los extintores de incendio siempre deberán estar con carga y vigentes; dispuestos en lugares accesibles, es decir, que no deberá existir ningún impedimento físico para acceder al extintor.
- El personal que manipule productos deberá contar con fajas de seguridad, cascos, guantes protectores y mascarilla de ser necesario en el almacén.
- Ningún producto o sustancia inflamable, corrosiva o tóxica debe encontrarse en las instalaciones del almacén.
- Los pasadizos deberán encontrarse libres y limpios.
- En las parihuelas no se deben apilar cajas conteniendo los productos por sobre 1,80m o en su defecto no apilar más allá del número de cajas indicado en ellas, dejando espacio entre las pilas.
- Use parihuelas en buen estado para el almacenamiento de productos empacados.
- Las parihuelas que tengan rota la estructura, la cubierta, las tablas del fondo y las uñas, no deben usarse mientras se reparan.
- Se deberá contar con un programa para el control y mantenimiento del sistema eléctrico, así como del saneamiento de la empresa (a cargo de un tercero).
- La manipulación de los productos deberá obedecer a las especificaciones del fabricante.
- El personal debe ser capacitado en el uso de extintores y normas de

www.hospitaljaen.gob.pe
Av. Pakamuros N° 1289
Teléfono: 076 431550
Jaén - Cajamarca

seguridad laboral.
- Solo está permitido usar escaleras para acceder a zonas elevadas.

22.4.4 De la manipulación de cargas

- Las cargas admisibles nunca se debe exceder los límites establecidos (no más de 25 kg para hombres y no más de 12.5 kg para mujeres).
- Al transportar una carga, esta no debe impedir la visión.
- No circular ni permanecer bajo cargas suspendidas.
- Al levantar normalmente un objeto observe los siguientes principios:
- Conozca el peso de la carga para cerciorarse de que está dentro de su capacidad de levantamiento, si no es así pida ayuda.
- Sitúese directamente frente a la carga, separe los pies, doble sus rodillas, mantenga la espalda en línea recta y haga la acción de alzar enderezando las piernas sin girar el cuerpo para dar la vuelta.
- Cuando levante objetos, las manos y guantes deberán estar limpias de aceite, grasas ó cualquier otro material deslizante.
- Si va a levantar peso, use faja ergonómica para protección de su espalda.
- No cargue tubos metiendo las manos o dedos por los extremos.
- En la carga o descarga de camiones hágase a un lado, cuando los equipos estén retrocediendo o acercándose a plataformas ó edificios.

22.4.5 Incendios

- La persona que detecte un amago o inicio de incendio deberá mantener la serenidad y dar alarma a los que lo rodean con voz clara y fuerte.
- Si el amago del incendio detectado recién empieza, combatirlo inmediatamente utilizando el extintor de incendios según el tipo de incendio detectado.
- El responsable de Almacén u otro personal que se encuentre cerca de las llaves de seguridad de la corriente eléctrica, cortará la alimentación del fluido eléctrico.
- En el caso de que el incendio sea desproporcionado e incontrolable, se debe dar la alarma de evacuación e inmediatamente se debe comunicar el hecho a la compañía de bomberos del Perú.
- Si durante el incendio es presa del humo, es preferible agacharse lo más cerca al piso, de ser posible debe taparse la boca y nariz con un pañuelo húmedo y tratar de evacuar o solicitar auxilio.
- Deberá seguir exactamente las indicaciones de las personas adiestradas en este caso de contingencias.
- Nunca ingrese al escenario del siniestro, si no está seguro que el fuego ha sido dominado totalmente.
- Revisar minuciosamente las instalaciones eléctricas, como también las de gas u otros servicios antes de volver a colocar sus artefactos o máquinas.

22.4.6 Quemaduras

- Las quemaduras son lesiones producidas por el calor, sustancias cáusticas, electricidad y radiación en diversas formas.
- Según la intensidad de la lesión, las quemaduras pueden ser:
- Quemaduras de Primer Grado: Presentan enrojecimiento de la piel.
- Quemaduras de Segundo Grado: Hay presencia de ampollas.
- Quemaduras de Tercer Grado: Las lesiones abarcan otros tejidos por debajo de la piel.
- En el caso de quemaduras, rociar con abundante agua el área afectada.

www.hospitaljaen.gob.pe
Av. Pakamuros N° 1289
Teléfono: 076 431550
Jaén - Cajamarca

- Si la ropa cubre la quemadura, corte la tela y levántela suavemente, nunca jale la ropa sobre el área quemada, ni trate de sacar los pedazos de ella que pudieran quedar adheridos a la zona afectada.
- No trate de limpiar la quemadura o lavarla, a menos que tenga material estéril y productos farmacéuticos específicos y cuente con la formación y certificación correspondiente.
- Trasladar a la persona al centro de salud asistencial más cercano:
  - Hospital Es Salud – Jaén Calle Mariano Melgar 192.

22.4.7 Accidentes

- Si el personal, producto de las actividades laborales que ejecuta, se accidenta con heridas leves como cortaduras, raspones, etc., se procederá a otorgar los primeros auxilios: se limpiará la herida con agua oxigenada, si hubiera una astilla, retirarla con una pinza desinfectada, aplicar yodo y cubrirla con gasa estéril y sujetarla con esparadrapo.
- En caso de heridas profundas por objetos cortantes o punzantes; se debe presionar por unos segundos haciéndola sangrar más, a fin de eliminar los gérmenes y luego se debe limpiar con agua oxigenada. Limpiar con cuidado la sangre y luego se evacuará al paciente al centro asistencial más cercano para su atención correspondiente.

22.4.8 Manipulación de citostáticos.

- En el proceso de recepción de medicamentos citostáticos se debe usa guantes de nitrilo o látex sin talco para su manipulación, de detectarse alguna rotura o fuga éste debe meterse en una bolsa y enviarse inmediatamente a la unidad mezclas oncológicas (UMO), para su eliminación.
- En el caso de ocurrir derrame de citostáticos es obligatorio actuar de inmediato usando guantes de nitrilo, bata, mascarilla N95 o respirador, además de detener cualquier fuente que favorezca la contaminación del ambiente (se debe apagar aire acondicionado, cortinas de aire).
- Para la limpieza del área contaminada se utilizará un paño absorbente seco si se trata de líquidos o un paño húmedo si se trata de polvos secos
- Los vidrios nunca deben recogerse directamente con la mano sino con la ayuda de pinzas (o cepillo) y un recogedor desechable.
- Finalmente se lavará la zona tres veces con jabón aclarando finalmente con abundante agua.
- Todo residuo recogido, así como el material empleado se tratará como material contaminado para su eliminación en el Área de Mezclas Intravenosas Oncológicas (AMIO).
- De presentarse una exposición accidental con piel o mucosas.
  - Se lavará inmediatamente con agua y jabón la zona afectada durante aproximadamente 10 minutos.
  - En el caso de contaminación por Mitomicina, se empleará bicarbonato sódico 1 M.
  - En el caso de afectación ocular, se irrigará abundantemente con suero fisiológico.
  - Se debe realizar un seguimiento médico de la zona afectada.

www.hospitaljaen.gob.pe
Av. Pakamuros N° 1289
Teléfono: 076 431550
Jaén - Cajamarca

XXIII. PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES Y BIOSEGURIDAD EN FARMACOTECNIA.

23.1 LAVADO DE MANOS

23.1.1 OBJETIVO

Efectuar la asepsia de las manos y antebrazos mediante la técnica del lavado quirúrgico de manos.

23.1.2 RESPONSABILIDAD

El Químico Farmacéutico de la Unidad de Farmacotécnia. Del Hospital General de Jaén es responsable de efectuar una correcta eliminación de gérmenes de sus manos y antebrazos mediante la técnica del lavado quirúrgico de manos.

23.1.3 PROCEDIMIENTO

23.1.3.1 PREPARACIÓN DEL PERSONAL:

El personal que laborará en las áreas gris y blanca de la Unidad debe observar una conducta estricta en el desarrollo de la técnica.

23.1.3.2 PREPARACIÓN DE LAS MANOS:

- ✓ Las uñas de las manos permanecerán cortas, al borde la yema de los dedos, para evitar perforaciones de los guantes.
- ✓ Quítese los anillos, aretes, cadena, ya que todos los artículos de joyería albergan microorganismos, además que constituyen una fuente potencial de contaminación.
- ✓ No utilizar esmalte en las uñas, el esmalte se despotilla con gran facilidad, formando un albergue para los microorganismos en las fisuras.
- ✓ Revisar las manos para comprobar que no haya soluciones de continuidad (heridas).

23.1.4 ÁREA DEL LAVADO QUIRÚRGICO:

- ✓ Es necesario contar con las instalaciones adecuadas para que todo el personal de las salas limpias pueda lavarse.
- ✓ Es preferible usar lavamanos individuales con llaves que puedan manejarse con las rodillas.

23.1.5 EQUIPO:

- ✓ El lavamanos debe de ser amplio y tener una profundidad adecuada para que no salpique el agua.
- ✓ El lavamanos para lavado quirúrgico se usa única y exclusivamente para lavarse las manos y brazos.
- ✓ Las jaboneras provistas de pedal con antiséptico en espuma.

23.1.6 TÉCNICAS DE LAVADO QUIRÚRGICO DE MANOS:

- ✓ El lavado quirúrgico de manos consta de tres tiempos.
- ✓ El lavado es de diez minutos de manera escrupulosa.
- ✓ Los movimientos en uñas y codos se realizan 20 veces, en las otras áreas se efectúan diez veces.
- ✓ Se efectúa un lavado inicial médico o higiénico, consiste en lavarse las manos hasta el tercio inferior del brazo con agua y enjuagarse.

www.hospitaljaen.gob.pe
Av. Pakamuros N° 1289
Teléfono: 076 431550
Jaén - Cajamarca

23.1.6.1 PRIMER TIEMPO

- ✓ Vierta suficiente jabón sobre la mano y antebrazo.
- ✓ Empezar a efectuar movimientos circulares sobre la palma de la mano (10 veces).
- ✓ Continuar con los dedos y espacios interdigitales.
- ✓ Se continúa con el orden lateral de la mano y dedo meñique, continuando con los espacios ungueales hasta el borde lateral del dedo pulgar y mano.
- ✓ Continuar con el dorso de la mano iniciando con los dedos (del dedo pulgar al meñique).
- ✓ Se continúa con el dorso.
- ✓ Se continúa con movimientos circulares en muñeca.
- ✓ Parte media del antebrazo.
- ✓ Parte superior del antebrazo.
- ✓ Parte inferior del brazo en sus caras anterior y posterior todo esto con movimientos circulares.
- ✓ Se termina en el codo (20 veces) se deja el jabón.
- ✓ Se vierte jabón y se realiza el procedimiento en la mano opuesta.

23.1.6.2 SEGUNDO TIEMPO

- ✓ Enjuagar la primera mano, entrando y saliendo del agua de la regadera sin regresar, dejando escurrir el agua de mano a codo.
- ✓ Repita la técnica hasta el tercio superior del antebrazo.
- ✓ Realice la técnica en el lado opuesto.

23.1.6.3 TERCER TIEMPO

- ✓ Enjuague la mano que se lavó y repita el procedimiento hasta el tercio inferior del antebrazo (muñeca).
- ✓ Repita el procedimiento del lado opuesto.
- ✓ Proceda a enjuagarse primero un brazo de mano a codo saliendo y entrando dejando escurrir el agua, enjuague el otro brazo de la misma manera.
- ✓ Proceda a secarse la mano empezando por los dedos, espacios interdigitales, palma, dorso, antebrazo y codo, voltee la toalla y seque la otra mano, de la misma manera.
- ✓ Deseche la toalla y colóquela en el lugar indicado.
- ✓ Proceda a colocarse los guantes en el orden establecido en la Institución.

23.1.7 DURACIÓN: 5 minutos

23.1.8 FRECUENCIA: Diaria por operador

23.2 VESTIMENTA Y EQUIPAMIENTO DEL PERSONAL

23.2.1 OBJETIVO

Garantizar la bioseguridad del personal manipulador de medicamentos citostáticos.

23.2.2 RESPONSABILIDAD

El Químico Farmacéutico de la Unidad de Mezclas Intravenosas es responsable de velar por su propia bioseguridad y por la de sus compañeros que laboran en la Unidad.

www.hospitaljaen.gob.pe
Av. Pakamuros N° 1289
Teléfono: 076 431550
Jaén - Cajamarca

23.2.3 PROCEDIMIENTO

1. Luego del lavado quirúrgico de manos coger un guante de látex, retener aire dentro de él, cerrando la parte por donde ingresa la mano, y presionar para verificar que no presenta ninguna falla (picadura u otros).
2. Colocarse el primer guante en la mano derecha.
3. Efectuar la misma prueba a otro guante, y luego colocárselo en la otra mano.
4. Humedecer una gasa estéril con alcohol 70° y con él retirar el talco de la parte externa de los guantes colocados.
5. Colocarse el gorro descartable.
6. Sacar el mameluco descartable de su bolsa, desdoblarlo, bajar el cierre, coger con la mano derecha el puño y la cintura del traje correspondientes al lado derecho. Con la otra mano hacer lo mismo con el puño y la cintura del lado izquierdo del mameluco.
7. Desplegar delante de uno mismo las perneras del mameluco e ingresar cada una de las piernas en su respectivo lugar.
8. Ingresar los brazos en las mangas. El puño del mameluco debe quedar sobre el puño del guante.
9. Cubrir la cabeza con la capucha del traje.
10. Subir el cierre, retirar la cinta protectora del autoadhesivo y sellar completamente la parte anterior del mameluco.
11. Colocarse la mascarilla N-95, si trabajará en el área gris; o máscara de cara completa, si lo hará en el área blanca.

23.2.4 DURACIÓN: 5 minutos

23.2.5 FRECUENCIA: Diaria por cada operador

www.hospitaljaen.gob.pe
Av. Pakamuros N° 1289
Teléfono: 076 431550
Jaén - Cajamarca

23.3 ELIMINACIÓN DE ENVASES MEDIATO E INMEDIATO Y DISPOSITIVOS MÉDICOS UTILIZADOS EN LA PREPARADOS ONCOLÓGICOS.

23.3.1 OBJETIVO

Eliminar los envases vacíos de Citostáticos y antieméticos, inmediato y mediato, así como dispositivos médicos usados, de acuerdo a la normatividad de trabajo y según el esquema de tratamiento quimioterápico prescrito; garantizando la bioseguridad del personal de la Unidad.

23.3.2 ALCANCE

El presente plan es de cumplimiento obligatorio para los Químicos Farmacéuticos del Servicio de Farmacia del Hospital General de Jaén.

23.3.3 DEFINICIONES

Antieméticos. En oncología, medicamentos que se administran para prevenir o disminuir las náuseas o vómitos en los pacientes que reciben tratamiento quimioterápico.

Citostáticos. Medicamentos que impiden o retardan la división celular. Se utilizan en el tratamiento contra el cáncer.

23.3.4 RESPONSABILIDAD

El Químico Farmacéutico de la Unidad de Mezclas Intravenosas es responsable de la eliminación de envases vacíos de antieméticos y citostático inmediato y mediato, así como dispositivos médicos usados, en el contenedor respectivo, garantizando la bioseguridad del personal de la Unidad.

23.3.5 PROCEDIMIENTO

23.3.5.1 Para envases vacíos de antiémesis

a. Después de terminar la preparación de las antiémesis, descartar las ampollas y viales vacíos en la caja colectora de punzocortantes (color rojo) para residuos bio-contaminados.

23.3.5.2 Para envases vacíos de citostático

b. Después de terminar la preparación de los citostáticos, descartar los viales vacíos con residuos en la caja colectora de citostáticos (color amarillo) para residuos especiales.

23.3.5.3 Para dispositivos médicos usados en las preparaciones

c. Todo dispositivo médico utilizado durante el proceso de preparación de antiémesis y citostático, debe ser eliminado en la caja colectora que corresponda.

23.3.6 DURACIÓN: 10 a 15 minutos

23.3.7 FRECUENCIA: Diaria

www.hospitaljaen.gob.pe
Av. Pakamuros N° 1289
Teléfono: 076 431550
Jaén - Cajamarca

XXIV. REVISIÓN DEL SISTEMA DE CALIDAD

La revisión del sistema de la calidad de la UPSS FARMACIA lo realiza el director técnico, con la participación de los químicos farmacéuticos asistentes de las áreas involucradas en el sistema de la calidad y los invitados del Área de Calidad del Hospital se considera necesario. La revisión se realiza una vez al año, para asegurar la efectividad del sistema de calidad o de los procedimientos y el nivel de cumplimiento de la política y los objetivos de la calidad.

XXV. CONTROL DE REGISTROS

La UPSSS FARMACIA del Hospital General de Jaén controla todos los registros correspondientes a sus procesos con la finalidad de demostrar su cumplimiento con la normatividad de las Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica, disponiendo de los medios necesarios para su cumplimiento. Los registros estarán al alcance de todo el personal para la consulta y cumplimiento respectivo

XXVI. RESPONSABILIDADES

- **Dirección de Atención al Paciente, de Apoyo al Tratamiento:**
- Velar para que el presente documento normativo sea implementado en el ámbito de su competencia.
- **Servicio de Farmacia:**
- Responsable de la capacitación, aplicación y cumplimiento del presente documento normativo.
- **Unidad Funcional de Normatividad:**
- Será el encargado de realizar el seguimiento de la vigencia del documento normativo y solicitará a quien corresponda su actualización.

XXVII. COMUNICACIÓN E INTERRELACIÓN ENTRE EL SERVICIO DE FARMACIA Y OTRAS ÁREAS

27.1 ÁREAS ASISTENCIALES:

27.1.1 ÁREA DE ENFERMERÍA:

Esta área hace sus requerimientos tanto de Productos farmacéuticos, dispositivos médicos e insumos médicos de acuerdo a su necesidad de servicio, y a la vez se coordina la dispensación de tratamientos de los pacientes hospitalizados y ambulatorios, devoluciones de medicamentos por suspensión de tratamientos, fallecimiento del paciente etc.

27.1.2 ÁREA DE CIRUGÍA:

Se realiza coordinaciones con los encargados de esta área de acuerdo a su requerimiento de especialidades ejemplo (cirugías programadas o las de emergencia).

27.1.3 ÁREA DE MEDICINA:

Se coordina el envió de stock de medicamentos y dispositivos médicos para su rotación, que el encargado de esta área pueda saber qué es lo que se tiene y así pueda solicitar de acuerdo a las especialidades médicas lo que requiere.

27.1.4 ÁREA DE GINECOLOGÍA

Una vez que el paciente se le otorga el alta médica el Químico Farmacéutico realiza la dispensación de los medicamentos con los cuales el paciente continuara su tratamiento en casa.

www.hospitaljaen.gob.pe
Av. Pakamuros N° 1289
Teléfono: 076 431550
Jaén - Cajamarca

27.2 ÁREA ADMINISTRATIVAS:

27.2.1 OFICINA ADMINISTRATIVA:

Abastecer ágil y oportunamente los equipos, materiales e insumos necesarios para la ejecución del plan de trabajo previa coordinación con el área de programación.

27.2.2 OFICINA DE PLANEAMIENTO Y PRESUPUESTO:

Efectuar y coordinar con los órganos del hospital, acciones comunes para el planeamiento, organización, presupuesto y proyectos de inversión relacionados a la unidad de farmacia.

27.2.3 RECURSOS HUMANOS

Valida todo lo concerniente a contratos de personal, permisos, vacaciones, licencias, en coordinación con el servicio de Apoyo al tratamiento previa coordinación con el servicio de farmacia.

27.2.4 SEGURO INTEGRAL DE SALUD

Validación y verificación de los pacientes que cuentan con Seguro Integral de Salud.

27.2.5 UNIDAD DE COMUNICACIONES Y TECNOLOGÍAS DE LA COMUNICACIÓN

Coordina con el servicio de farmacia que el ICI, no haya distorsiones en el stock.

www.hospitaljaen.gob.pe
Av. Pakamuros N° 1289
Teléfono: 076 431550
Jaén - Cajamarca

XXVIII. ANEXOS

FORMATO DE SANITACIÓN Y FUMIGACIÓN

FORMATO PARA REGISTRO DE PROGRAMA ANUAL DE FUMIGACIÓN

AÑO: _____

SERVICIO A REALIZAR	FECHA QUE SE REALIZO LA FUMIGACIÓN											
	ENE	FEB	MAR	ABR	MAY	JUN	JUL	AGO	SET	OCT	NOV	DIC
DESINFECCIÓN												
DESINSECTACIÓN												
DESRATIZACIÓN												

Empresa Encargada de la Fumigación: _____ EMPRESA Fecha: ___/___/___ Firma:.....

Autorizado / Aprobado: _____ EEFF Fecha: ___/___/___ Firma:.....

_____ V°B° D.T. QUIMICO FARMACEUTICO

AÑO: _____

SERVICIO A REALIZAR	FECHA QUE SE REALIZO LA FUMIGACIÓN											
	ENE	FEB	MAR	ABR	MAY	JUN	JUL	AGO	SET	OCT	NOV	DIC
DESINFECCIÓN												
DESINSECTACIÓN												
DESRATIZACIÓN												

Empresa Encargada de la Fumigación: _____ EMPRESA Fecha: ___/___/___ Firma:.....

Autorizado / Aprobado: _____ EEFF Fecha: ___/___/___ Firma:.....

_____ V°B° D.T. QUIMICO FARMACEUTICO

www.hospitaljaen.gob.pe
Av. Pakamuros N° 1289
Teléfono: 076 431550
Jaén - Cajamarca

ÁREAS DEL SERVICIO DE FARMACIA

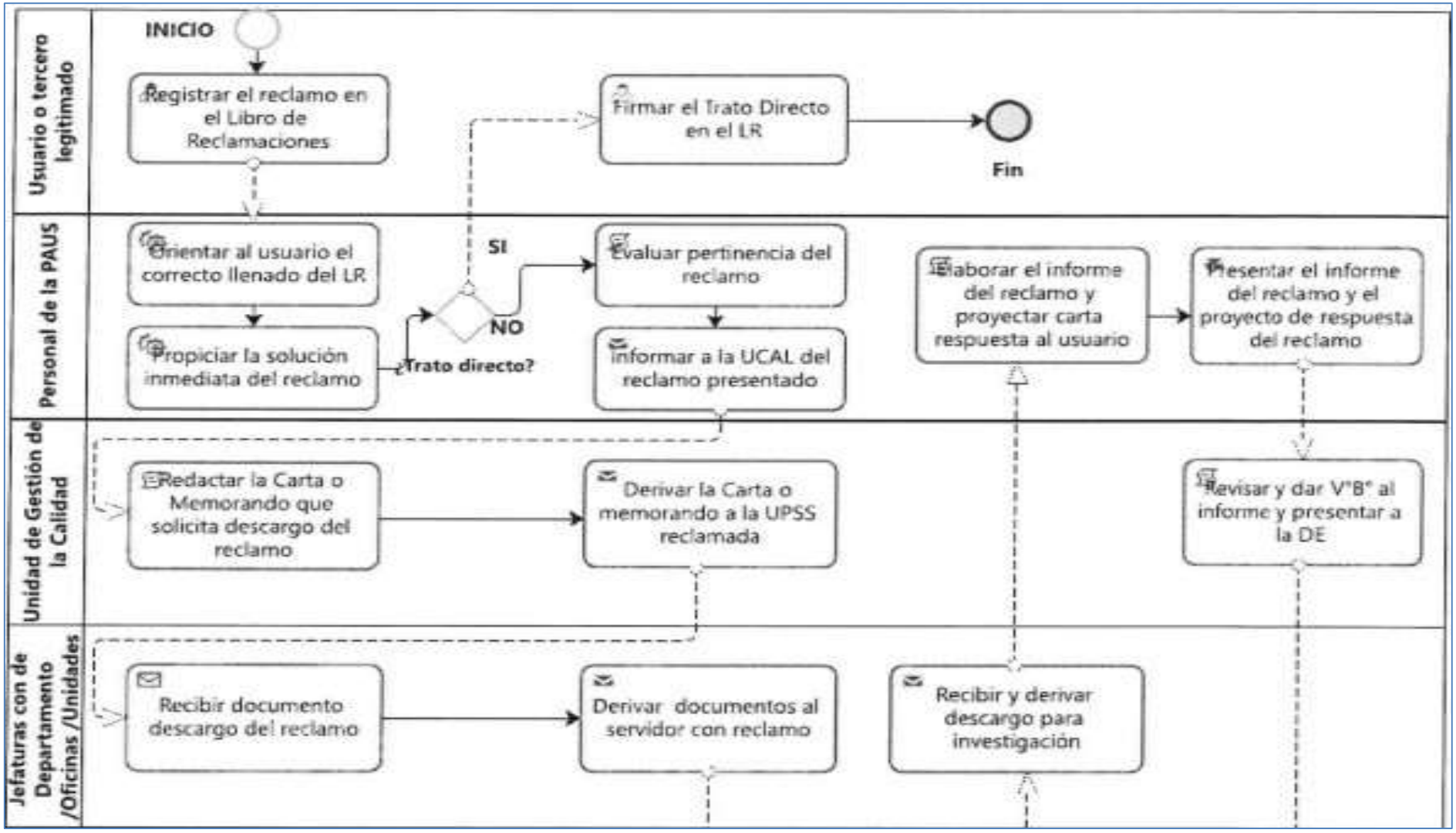
IDENTIFICACIÓN DE RIESGO							ANÁLISIS DE RIESGO						EVALUACIÓN DEL RIESGO		
FUENTE DE IDENTIFICACIÓN DEL RIESGO (4.1, 4.2, 4.4...)			ORIGEN DEL RIESGO IDENTIFICADO	PROCESO RELACIONADO	DESCRIPCIÓN DEL RIESGO		EFECTO CONSECUENCIA		IMPACTO				ÍNDICE DE RIESGO		NIVEL DE RIESGO
4.1		PROGRAMACIÓN Y ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS	PROCESO DE GESTIÓN DE PROGRAMACIÓN	DEFICIENTE COMPETENCIAS EN LA GESTIÓN DE PROGRAMACIÓN	INSUFICIENTE O FALTA DE CONOCIMIENTO PARA LA GESTIÓN DE PROGRAMACIÓN		FALTA DE STOCK DE MEDICAMENTOS Y/O DISPOSITIVOS MÉDICOS			3			MEDIO		9
			PROCESO DE GESTIÓN LOGÍSTICA	INEFICIENTE ADMIRACIÓN EN LA GESTIÓN DE COMPRAS	INEFICIENTE CONOCIMIENTO DE LOS PROCESOS DE CONTRATACIÓN DEL ESTADO		COMPRAS INADECUADAS DE MEDICAMENTOS Y/O DM			3			ALTO		9
			GESTIÓN FINANCIERA	MALA ADMINISTRACIÓN DE LOS RECURSOS	MALA DISTRIBUCIÓN DEL PRESUPUESTO		INCUMPLIMIENTO DE PAGOS A LOS PROVEEDORES, COMPRA DE EQUIPOS INNECESARIOS			4			ALTO		12
4.2		PACIENTES INSATISFECHOS	PROCESO DE DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS	PROCESOS DE DISPENSACIÓN TARDÍOS	PACIENTE ESTRESADO Y DE MAL HUMOR POR TX INCOMPLETO		FALTA DE RECURSOS HUMANOS PARA LA ATENCIÓN RÁPIDA Y			3			MEDIO		9

www.hospitaljaen.gob.pe
Av. Pakamuros N° 1289
Teléfono: 076 431550
Jaén - Cajamarca

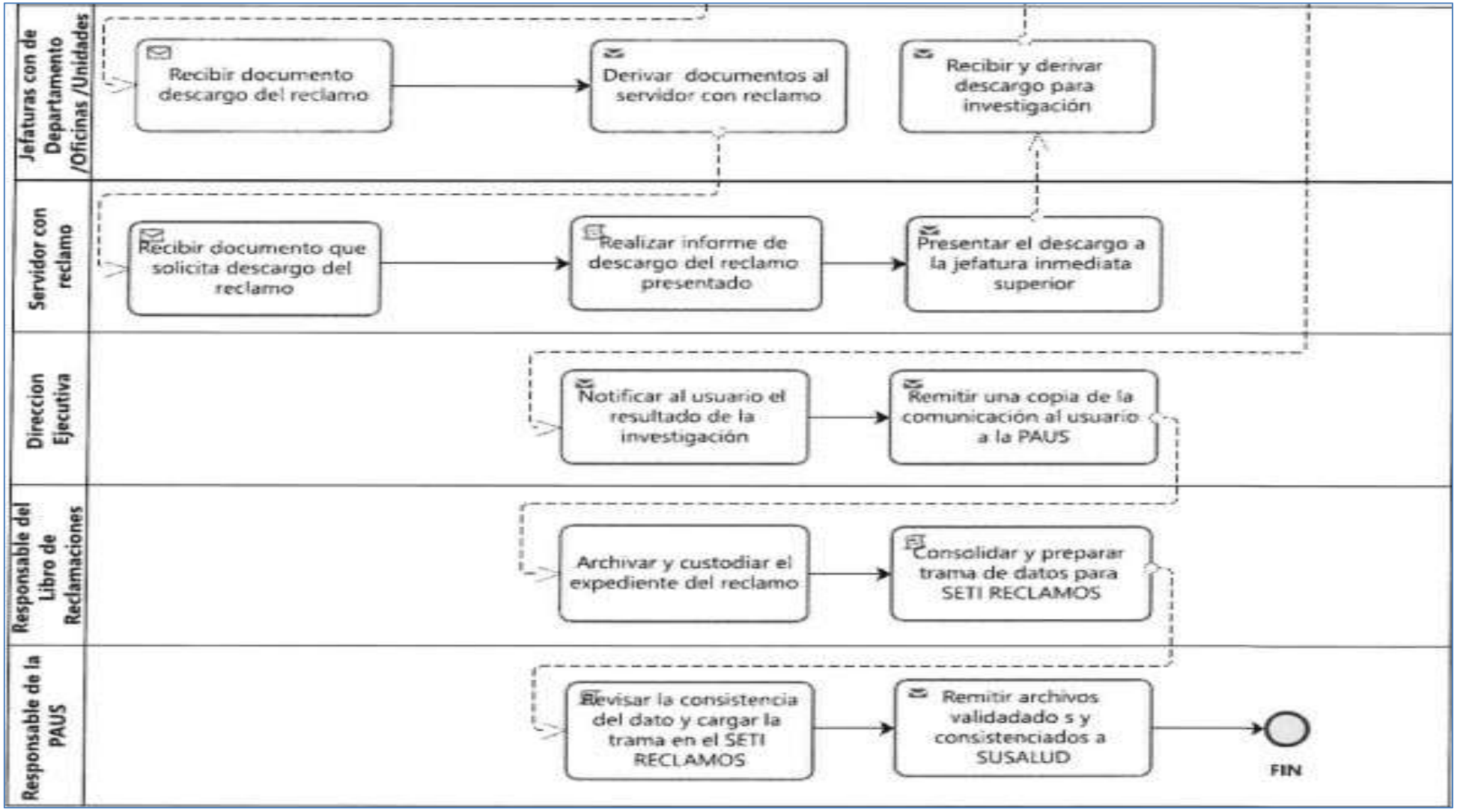
							OPORTUNA DEL PACIENTE								
			PROCESOS DE FARMACOVIGIANCIA	SEGUIMIENTO FARMACOTERAPEUTICO INEFICIENTE	INSUFICIENTE RECURSO PROFESIONAL QUE PUEDAN CUMPLIR CON EL SF		NO PODER REALIZAR EL SEGUIMIENTO FARMACOTERAPEUTICO OPORTUNO DEL PACIENTE			3			MEDIO		9
		SOPORTE INFORMÁTICO DEFICIENTE	FALTA DE DISPONIBILIDAD DE EQUIPOS INFORMÁTICOS	DEFICIENTE EQUIPO INFORMÁTICO PARA LA ATENCIÓN DE RECETAS	INSUFICIENTE EQUIPO INFORMÁTICO PARA LAS DIFERENTES FARMACIAS		TRABAJOS ADMINISTRATIVOS INCOMPLETOS O NO REALIZADOS			3			MEDIO		9

www.hospitaljaen.gob.pe
Av. Pakamuros N° 1289
Teléfono: 076 431550
Jaén - Cajamarca

DIAGRAMA DE FLUJO DEL PROCEDIMIENTO DE GESTIÓN DE RECLAMOS



www.hospitaljaen.gob.pe
Av. Pakamuros N° 1289
Teléfono: 076 431550
Jaén - Cajamarca



LISTADO DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTÁNDAR

CÓDIGO	PROCEDIMIENTO
POES 001	Requerimiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
POES 002	Recepción de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
POES 003	Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
POES 004	Dispensación y expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y Productos sanitarios.
POES 005	Registro, procesamiento, envío y gestión de la información.
POES 006	Conservación de la documentación y registros.
POES 007	Entrega de cargo.
POES 008	Atención de Quejas y Reclamos.
POES 009	Auto inspecciones.
POES 010	Inducción y Capacitación al personal nuevo.
POES 011	Normas de seguridad e higiene.
POES 012	Inventarios.
POES 013	Manejo de cadena de frio.
POES 014	Manejo en casos de desviaciones de temperatura.
POES 015	Devoluciones y/o transferencias.
POES 016	Baja de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.
POES 017	Notificación de sospecha de reacciones adversas a medicamentos.
POES 018	Notificación de sospecha de incidentes adversos a dispositivos Médicos.
POES 019	Manejo de Psicotrópicos y Estupefacientes.

POES 020	Registro del libro oficial de ocurrencias.
POES 021	Registro del libro oficial de ocurrencias.
POES 022	Supervisión de Botiquines y Coches de Paro.
POES 022	Prevención de desastres naturales.
POES 023	Limpieza y sanitización.
POES 024	Fumigación.

www.hospitaljaen.gob.pe
Av. Pakamuros N° 1289
Teléfono: 076 431550
Jaén - Cajamarca

DOCUMENTO TÉCNICO: MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE OFICINA FARMACÉUTICA

GUÍA DE INSPECCIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE OFICINA FARMACÉUTICA N°.....- I – 20.....

En....., siendo las.....horas del día.....del mes de ..... del año.....; los que suscriben, inspectores de la GERESA/DIRESA/DIRIS ..... (Autoridad de salud competente), nos constituimos en el local del establecimiento farmacéutico.....; con el fin de realizar la visita de inspección, constatándose lo siguiente:

1.- PARTICIPANTES EN LA INSPECCIÓN:

Inspectores de la GERESA/DIRESA/DIRIS

_____

_____

Representante(s) del establecimiento farmacéutico:

_____

_____

1.1. Tipo de inspección:

Reglamentaria: ☐ Autorización Sanitaria: ☐ _____

Certificación BPOF: ☐ Otros: ☐ _____

En atención al Expediente/Oficio/Memorándum N° _____

2.- GENERALIDADES

2.1. Representante legal o propietario: _____

R.U.C. _____

Nombre comercial: _____

Razón social: _____

Dirección: _____

Distrito: _____

Horario de atención del establecimiento _____

Teléfono/Celular: _____ Correo electrónico _____

R.D. Autorización Sanitaria de Funcionamiento: _____

2.2. Director Técnico: _____

N° de colegiatura: _____ Horario de labor: _____

Químico Farmacéutico Asistente: _____

N° de colegiatura: _____ Horario de labor: _____

www.hospitaljaen.gob.pe
Av. Pakamuros N° 1289
Teléfono: 076 431550
Jaén - Cajamarca

Ref. Numeral	ASUNTO	CUMPLE		OBSERVACION
		SI	NO	
	RUBROS QUE COMERCIALIZA/DISPENSA/EXPENDE			
	Productos farmacéuticos			INFORMATIVO
	Dispositivos médicos:			INFORMATIVO
	Productos sanitarios			INFORMATIVO
	Preparados farmacéuticos			INFORMATIVO
VI.	**CONSIDERACIONES GENERALES**			
6.2	Brinda los siguientes servicios:			
	a) Almacenamiento			INFORMATIVO
	b) Dispensación			INFORMATIVO
	c) Farmacovigilancia			INFORMATIVO
	d) Seguimiento farmacoterapéutico, cuando corresponda			INFORMATIVO
	e) Distribución y transporte, cuando corresponda			INFORMATIVO
VII.	**CONSIDERACIONES ESPECÍFICAS**			
7.1.	**DEL SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD**			
7.1.1	a) ¿Cuenta con un Manual de Calidad, donde constan las directrices de la Política de Calidad, aprobado por sus directivos de mayor nivel organizacional?			MAYOR
	El Manual de Calidad contiene:			
	- ¿Misión, visión y organigrama?			MENOR
	b) ¿Las funciones y responsabilidades del personal están claramente especificadas en las descripciones de trabajo?			MAYOR
	c) ¿Se han establecido e implementado procedimientos operativos estandarizados?			MAYOR
	d) ¿Las actividades contempladas en el Manual de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica son trazables y la información está disponible a la Autoridad?			MAYOR
	e) ¿En las instalaciones del establecimiento existen muestras médicas o muestras gratuitas de productos y/o dispositivos en las áreas donde se realicen actividades contempladas en el Manual de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica?			MAYOR
	f) ¿Los productos farmacéuticos y/o dispositivos médicos son adquiridos de los establecimientos farmacéuticos con autorización sanitaria de funcionamiento?			CRÍTICO
	g) Las instalaciones de las oficinas farmacéuticas o farmacias de los establecimientos de salud funcionan dentro de:			
	- ¿Mercado de abastos?			CRITICO
	- ¿Ferias?			CRÍTICO
	- ¿Campos feriales?			CRÍTICO
	- ¿Grifos?			CRÍTICO
	- ¿Predios destinados a casa habitación?			CRÍTICO
	h) ¿En las instalaciones de las oficinas farmacéuticas o farmacias de los establecimientos de salud se realizan: canjes de envases, rifas, sorteos, premios, ofertas u otras actividades que fomentan el uso irracional de productos y/o dispositivos?			MAYOR
7.1.2	¿Cuenta con procedimientos operativos estándar para la atención de quejas y/o reclamos?			MAYOR
	¿Se registra la atención a las quejas y/o reclamos presentados por los usuarios o pacientes, respecto a los servicios, productos y/o dispositivos?			MAYOR
7.1.3	¿Cuenta con procedimiento operativo estándar de autoinspecciones?			MAYOR
	¿Se realizan autoinspecciones como mínimo una vez al año o cada vez que se detecte			MAYOR

	cualquier deficiencia o necesidad de acción(es) correctiva(s)?			
	¿Se realiza un informe en el caso de detectar no conformidades?			MAYOR
7.2	**PERSONAL**			
7.2.1	¿Cuenta con un profesional Químico Farmacéutico como Director Técnico, colegiado y habilitado?			CRÍTICO
	¿El Director Técnico permanece en el establecimiento durante las horas de funcionamiento?			CRÍTICO
7.2.2	¿Cuenta con personal técnico en farmacia con la calificación y experiencia necesaria, debidamente documentada que garantice el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica?			MAYOR
7.2.3	¿El desempeño del personal técnico en farmacia, está bajo la supervisión del Director Técnico o del profesional Químico Farmacéutico asistente?			CRÍTICO
7.2.5	¿El personal del establecimiento recibe como parte de la inducción correspondiente entrenamiento inicial y capacitación sobre los procesos de las Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica?			MAYOR
	¿Cuenta con un programa anual de capacitación de las Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica?			MENOR
	¿En la carpeta personal de cada trabajador se deja constancia escrita de las actividades de capacitación?			
	- Director Técnico			MAYOR
	- Químico Farmacéutico asistente			MAYOR
	- Técnico en farmacia			MAYOR
7.2.6	¿El personal mantiene una correcta higiene de sí mismo y viste uniformes adecuados y limpios?			MAYOR
7.2.7	¿El personal se encuentra debidamente identificado, consignando su nombre y cargo para la atención al paciente o usuario?			MENOR
7.2.8	¿En el manejo de sustancias de riesgo como material radioactivo, narcóticos, citotóxicos, biológicos, tóxicos, inflamables, sensibilizantes, entre otros, se proporciona formación específica, ropa e implementos de seguridad al personal, de acuerdo con el instructivo y/o procedimiento de seguridad para el manejo adecuado de los mismos?			CRÍTICO
7.3	**DOCUMENTACIÓN**			
7.3.3	¿Cuenta con los siguientes libros oficiales?			
	- De recetas, cuando se realicen preparados farmacéuticos			MENOR
	- De control de estupefacientes, cuando cuenta con sustancias estupefacientes			CRÍTICO
	- De control de psicotrópicos, cuando cuenta con sustancias psicotrópicas			CRÍTICO
	- De ocurrencias			MENOR
7.3.4	¿Cuenta con el siguiente material de consulta?			
	- Primeros auxilios y emergencias toxicológicas			MENOR
	- Manual de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica			MENOR
	- Farmacovigilancia			MENOR
	- Farmacología, farmacia y terapéutica, en el caso de brindar el servicio de seguimiento farmacoterapéutico.			MENOR
	- Otros que contribuyan al cumplimiento de las buenas prácticas.			INFORMATIVO
7.3.5	¿Cuenta con los siguientes documentos que son de conocimiento del personal?			
	- Manual de la Calidad			MAYOR
	- Los procedimientos operativos estándares indican como mínimo: el título, objetivo, responsabilidades, contenido, nombres y firmas de las personas que lo elaboran, revisan y aprueban, así como la fecha de emisión y validez del mismo, y están de acuerdo al procedimiento de elaboración de documentos y formatos.			MENOR

	- Procedimiento operativo estándar que contemple la elaboración, revisión, aprobación, actualización y distribución; así como, las acciones a seguir ante la pérdida y/o daño total y/o parcial de los documentos.			MAYOR
	- Procedimiento operativo estándar de inducción al personal nuevo y capacitación permanente.			MAYOR
	- Procedimiento operativo estándar o normas de seguridad personal.			MENOR
	- Otros que establezca la normatividad vigente para el funcionamiento de las oficinas farmacéuticas y las farmacias de los establecimientos de salud.			MENOR
7.3.6	¿Las modificaciones o correcciones del documento quedan registradas (firmadas y fechadas) y permiten leer la información original?			MENOR
	¿Se cuenta con un listado que permita identificar las firmas del personal y siglas utilizadas?			MENOR
7.3.7	¿Los registros son realizados en forma inmediata a la actividad?			MAYOR
7.3.9	¿Los documentos relacionados a las Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica se archivan de forma segura y es de fácil acceso?			MAYOR
7.4.	**INFRAESTRUCTURA, MOBILIARIO Y EQUIPAMIENTO**			
7.4.2	¿Las instalaciones se han diseñado, construido, adaptado y mantenido de acuerdo a las condiciones de almacenamiento de los productos y/o dispositivos establecidas por el fabricante?			MAYOR
7.4.3	¿Se cuenta con equipamiento y materiales que aseguren el adecuado almacenamiento de productos y/o dispositivos sujetos a cadena de frío?			CRÍTICO
7.4.5	¿La iluminación dentro del establecimiento permite que el trabajo se realice en forma apropiada y segura?			MENOR
	¿El cableado eléctrico cuenta con cubierta protectora?			MENOR
	¿La ventilación natural o artificial permite la adecuada circulación de aire?			MAYOR
	¿Se impide la incidencia directa de la luz solar hacia los productos y/o dispositivos?			MAYOR
7.4.6	¿Las instalaciones están protegidas contra la entrada de insectos, aves, roedores y otros agentes contaminantes?			MAYOR
	¿Cuenta con un certificado de saneamiento ambiental vigente?			MAYOR
7.4.7	¿Las paredes y pisos son de fácil limpieza?			MAYOR
	¿Las paredes se mantienen en buen estado de conservación y son resistentes, brindando las condiciones necesarias para un adecuado almacenamiento de los productos y/o dispositivos?			MAYOR
	¿Los techos impiden el paso de los rayos solares y la acumulación de calor?			MAYOR
7.4.8	¿Se restringe el acceso de personas no autorizadas a las áreas internas del establecimiento?			MAYOR
	¿Se han implementado mecanismos de seguridad para evitar el robo y la apropiación indebida de los productos y/o dispositivos que se encuentren almacenados?			MAYOR
7.4.9	¿El establecimiento cuenta con las siguientes áreas debidamente separadas, equipadas, delimitadas e identificadas, permitiendo un flujo óptimo de las operaciones que evite confusiones o la contaminación de los productos y/o dispositivos?			MAYOR
	- Recepción de productos.			MAYOR
	- Dispensación y/o expendio.			MAYOR
	- Almacenamiento.			MAYOR
	- Productos controlados, cuando corresponda.			MAYOR
	- Baja o rechazados.			MAYOR
	- Devoluciones.			MAYOR
	- Farmacotécnia cuando corresponda.			MAYOR
	- Farmacovigilancia.			MAYOR

www.hospitaljaen.gob.pe
Av. Pakamuros N° 1289
Teléfono: 076 431550
Jaén - Cajamarca

	- Seguimiento Farmacoterapéutico, cuando corresponda.			MAYOR
	- Administrativa.			MENOR
	- Otras debidamente separadas, delimitadas e identificadas.			MENOR
	¿Cuenta con áreas auxiliares destinadas al cambio de uniforme y custodia de los artículos personales?			MENOR
	¿Cuenta con servicios higiénicos independientes, dotados con implementos de aseo necesarios y ventilados natural o artificialmente?			MAYOR
7.4.10	¿Cuándo corresponda, el seguimiento farmacoterapéutico cuenta con el área que permita la atención personalizada de los pacientes, garantizando la privacidad, seguridad y confidencialidad de la comunicación con este y la información que se genere?			MAYOR
	¿Dicha área permite que los químicos farmacéuticos efectúen la revisión, análisis de los datos registrados de los pacientes, análisis de casos clínicos, registro de los procesos efectuados, plan de intervención, entre otros?			MENOR
7.4.11	¿Cuándo se elaboren preparados farmacéuticos, el área de Farmacotécnia se adecua a lo establecido en la normatividad específica y cuenta con un área exclusiva, identificada y con equipos, mobiliario, materiales y recursos humanos mínimos necesarios para su correcta elaboración?			MAYOR
	¿Las farmacias de los establecimientos de salud que realizan el reenvasado de medicamentos en dosis unitaria, cuentan con área acondicionada para tal fin, en aplicación a lo dispuesto en la normatividad específica?			MAYOR
7.4.12	¿Las farmacias de los establecimientos de salud, cuentan con áreas identificadas y delimitadas para brindar en forma adecuada los servicios correspondientes a la Unidad Productora de Servicios de Salud Farmacia?			MAYOR
7.4.13	Las oficinas farmacéuticas y farmacias de los establecimientos de salud, ¿disponen al menos de?			
	- Estantes, anaqueles o vitrinas.			MAYOR
	- Termohigrómetro(s)			MAYOR
	- Extintores con carga vigente			MAYOR
	- Materiales de limpieza			MAYOR
	- Botiquín de primeros auxilios			MENOR
	Cuando corresponda, ¿cuenta con?			
	- Equipo de refrigeración, cajas térmicas, paquetes refrigerantes e indicadores de temperatura.			CRÍTICO
	- Equipo de aire acondicionado.			MAYOR
	- Equipo de extracción de aire.			MAYOR
	- Equipo electrógeno u otro sistema alternativo.			MAYOR
	- Tarimas o parihuelas de plástico, madera tratada o metal.			MENOR
	- Ventilador(es).			MENOR
	- Equipo de calefacción.			MENOR
	- Equipo deshumedecedor.			MENOR
7.4.14	¿Los equipos e instrumentos usados para mantener y medir las condiciones ambientales de los productos sujetos a cadena de frío están calificados y/o calibrados?			MAYOR
7.4.15	¿Los alimentos, bebidas y artículos personales están debidamente separados de las áreas donde se realizan las actividades operativas?			MAYOR
	¿Se señaliza la prohibición de fumar dentro del establecimiento?			MENOR
7.4.16	¿En los equipos de cadena de frío se almacenan exclusivamente los productos y/o dispositivos que requieran dichas condiciones?			CRÍTICO
	¿Cuentan con un programa regular de mantenimiento preventivo (registro de la limpieza y mantenimiento de los equipos de refrigeración)?			MAYOR
7.4.17	¿Las instalaciones están limpias, desinfectadas y mantenidas de acuerdo a sus			MAYOR

www.hospitaljaen.gob.pe
Av. Pakamuros N° 1289
Teléfono: 076 431550
Jaén - Cajamarca

	procedimientos operativos estándar?			
	¿Se registran estas operaciones?			MENOR
7.5	**DE LAS BUENAS PRÁCTICAS**			
7.5.1	**BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO**			
7.5.1.1	El diseño y equipamiento de las áreas están de acuerdo con:			
	- Frecuencia de adquisiciones de los productos y/o dispositivos.			MAYOR
	- Rotación y volumen de almacenamiento de los productos y/o dispositivos.			MAYOR
	- Condiciones de almacenamiento requeridas por los productos y/o dispositivos: Temperatura, luz, humedad y otros.			MAYOR
7.5.1.2	¿Los equipos e instrumentos se encuentran en buen estado de mantenimiento? ¿Se registra esta actividad?			MAYOR
7.5.1.3	¿Los productos y/o dispositivos se colocan sobre tarimas o parihuelas, estantes, racks u otros, y no directamente sobre el piso?			MAYOR
	¿Los estantes, racks, parihuelas u otros, se encuentran ubicados a una distancia de la pared y techos que permita la limpieza y ventilación?			MAYOR
	¿Los extintores contra incendios cuentan con carga vigente y están ubicados en un lugar visible y de fácil acceso?			MAYOR
7.5.1.4	¿Los anaqueles, estantes o racks están asegurados para evitar la caída de los productos y/o dispositivos?			MENOR
	¿Tienen la capacidad y resistencia suficiente para soportar su volumen y peso a fin de evitar deformaciones o accidentes?			MAYOR
	RECEPCIÓN			
7.5.1.5	¿Cuenta con procedimientos operativos estándar para la recepción de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios?			MAYOR
	¿Se realiza la revisión de los productos y/o dispositivos, y documentos presentados por el proveedor siguiendo su procedimiento y evidenciando el registro correspondiente, considerando como mínimo?			MAYOR
	- Nombre del producto.			MAYOR
	- Concentración y forma farmacéutica, cuando corresponda.			MAYOR
	- Forma de presentación, cuando corresponda.			MAYOR
	- Número o código de lote o serie.			MAYOR
	- Fecha de vencimiento, cuando corresponda.			MAYOR
	- Registro Sanitario o Notificación Sanitaria Obligatoria.			MAYOR
	- Cantidad solicitada y recibida.			MAYOR
	- Condiciones de almacenamiento, especialmente de aquellos productos sujetos a cadena de frío.			MAYOR
7.5.1.6	¿Se registra de acuerdo al procedimiento operativo estándar de recepción la verificación de lo siguiente?			
	- Que el material del embalaje no se encuentre abierto, quebrado o húmedo, o que evidencie deterioro de producto y/o dispositivo.			MAYOR
	- Que la identificación corresponda al producto y/o dispositivo, de acuerdo a los documentos presentados por el proveedor.			MAYOR
	- Que el envase mediato o inmediato no se encuentre abierto, arrugado, quebrado, deformado o húmedo, y no se observen manchas, perforaciones o cuerpos extraños.			MAYOR
	- Que el cierre o sello del envase sea seguro y cuando lleve banda de seguridad, ésta se encuentre intacta.			MAYOR
	- Que corresponda a los requerimientos del producto y/o dispositivo en caso de condiciones especiales de almacenamiento.			MAYOR
7.5.1.7	¿Se registra la verificación de las características básicas de los productos y/o dispositivos, según el tipo de envase (vidrio, plástico, aluminio, blister termosellado o folios u otro material de envase)?			MAYOR
7.5.1.8	¿Los productos y/o dispositivos sujetos a cadena de frío son recepcionados con prioridad y rapidez para ser trasladados al área de almacenamiento?			CRÍTICO
	¿Se asegura que durante el transporte se ha mantenido la cadena de frío?			CRÍTICO

44

www.hospitaljaen.gob.pe
Av. Pakamuros N° 1289
Teléfono: 076 431550
Jaén - Cajamarca

7.5.1.9	¿Se verifica en la recepción de las materias primas para la elaboración de preparados farmacéuticos, lo siguiente?			
	- El certificado de control de calidad de la materia prima, cuyos datos deben coincidir con los que figuran en la etiqueta del insumo.			MAYOR
	- La denominación del insumo, grado o tipo.			MAYOR
	- La fecha de elaboración y vencimiento, para aquellas materias primas que así lo requieran.			MAYOR
7.5.1.10	¿Se verifica, en las oficinas farmacéuticas especializadas, que se utilicen cepas homeopáticas (tintura madre o solución madre) que cuenten con el certificado de calidad emitido por el laboratorio fabricante de la cepa?			CRÍTICO
7.5.1.11	¿Se verifica que la información de los rotulados autorizados de los productos y/o dispositivos sea visible y esté firmemente adherida?			MAYOR
7.5.1.12	¿Se procede a trasladar al área de devoluciones o bajas, los productos y/o dispositivos que no cumplan con las características de calidad requerida y/o cuando existan discrepancias de información en los documentos, hasta que se determine su destino final?			MAYOR
7.5.1.13	¿El Director Técnico procede según su procedimiento y en concordancia con la normatividad sanitaria vigente, cuando en el proceso de recepción se detectan productos y/o dispositivos presuntamente falsificados, expirados, contaminados o alterados?			CRÍTICO
	ALMACENAMIENTO			
7.5.1.14	¿Cuenta con procedimientos operativos estándar para el almacenamiento y las condiciones de almacenamiento (temperatura y la humedad relativa, etc.)?			MAYOR
	¿Se garantizan las condiciones adecuadas para el correcto almacenamiento de los productos y/o dispositivos, considerando las condiciones especiales de temperatura, luz y humedad establecidas por el fabricante?			CRÍTICO
	Se controla y registra la temperatura de acuerdo a los rangos establecidos por el fabricante:			CRÍTICO
7.5.1.15	¿Para el caso de estupefacientes, psicotrópicos, precursores y medicamentos que los contienen, se almacenan con las medidas de seguridad y según lo establecido en el Reglamento específico?			CRÍTICO
7.5.1.16	¿Se considera un sistema o mecanismos que permitan garantizar la seguridad, facilitar su ubicación y distribución de los productos y/o dispositivos en el área de almacenamiento?			INFORMATIVO
7.5.1.17	De acuerdo al sistema de ubicación, ¿Los productos y/o dispositivos se almacenan teniendo en cuenta?			
	- Orden alfabético.			INFORMATIVO
	- Forma farmacéutica.			INFORMATIVO
	- Clase terapéutica.			INFORMATIVO
	- Otros			INFORMATIVO
	¿Existe un registro manual o electrónico que consigne el número o código de lote o serie y fecha de vencimiento de los productos y/o dispositivos, según corresponda, y que permita su verificación periódica?			MENOR
7.5.1.18	¿Cuenta con procedimientos operativos estandarizados e implementados para el control de existencias mediante la toma de inventarios periódicos?			MAYOR
	Con que frecuencia lo realizan:			INFORMATIVO
	¿Se cuenta con el registro de los inventarios?			MAYOR
7.5.1.19	¿Cuentan con un mecanismo digital o físico que alerte o identifique los productos y/o dispositivos próximos a expirar?			MENOR
7.5.1.20	¿Se establece el sistema FIFO y/o sistema FEFO a fin de minimizar el riesgo de vencimiento y asegurar una adecuada rotación de los productos y/o dispositivos y está incluido en el procedimiento?			MAYOR
7.5.1.21	¿Se cuenta con un procedimiento operativo estándar que asegure el mantenimiento y manejo de la cadena de frío, incluyendo el formato para la verificación diaria del funcionamiento del equipo de refrigeración?			MAYOR
	¿El proceso considera la ubicación, señalización y condiciones especiales de almacenamiento (productos y/o dispositivos sujetos a cadena de frío)?			INFORMATIVO

	Se cuenta con el registro de temperatura a intervalos predeterminados de acuerdo a los rangos establecidos:			CRÍTICO
	- Productos y/o dispositivos refrigerados (2°C a 8°C)			CRÍTICO
	- Productos y/o dispositivos congelados (-10°C a más bajas)			CRÍTICO
7.5.1.22	Las áreas o equipos de almacenamiento de productos y/o dispositivos sujetos a cadena de frío, ¿Cuentan con áreas para?			
	- Aprobados			MAYOR
	- Devoluciones			MAYOR
7.5.1.23	¿El equipo de refrigeración de productos y/o dispositivos sujetos a cadena de frío tiene la capacidad de mantener la temperatura dentro de los límites del rango especificado en el envase?			MAYOR
7.5.1.24	¿Se toman las precauciones en la instalación de los equipos de refrigeración para evitar desconexiones accidentales de la fuente de energía?			MAYOR
7.5.1.25	¿El equipo de refrigeración se encuentra ubicado en una zona de poca variación de temperatura externa y protegida de la luz solar directa sobre una superficie plana y a una distancia adecuada de la pared que permita la ventilación?			MAYOR
7.5.1.26	¿Cuenta con un plan de contingencia que asegure el mantenimiento de las condiciones especiales de almacenamiento de los productos y/o dispositivos sujetos a cadena de frío que la requieran (falta de fluido eléctrico, falla técnica de equipo, desconexiones accidentales, entre otros)?			MAYOR
	¿Cuenta con un procedimiento operativo estándar que describa las acciones que deben seguir en caso de desviaciones de temperatura que incluya las acciones correctivas y preventivas?			MAYOR
	DEVOLUCIÓN			
7.5.1.27	¿Se cuenta con un procedimiento operativo estándar para la devolución de productos y/o dispositivos?			MAYOR
7.5.1.28	¿Los productos y/o dispositivos que se encuentran en el área de devolución están identificados y registrados?			MAYOR
7.5.1.29	¿Se registran las devoluciones y sus causas?			MAYOR
7.5.1.30	¿Se almacenan los productos y/o dispositivos devueltos de acuerdo a lo indicado en sus condiciones de almacenamiento?			CRÍTICO
7.5.1.31	¿Los productos y/o dispositivos devueltos retoman al inventario disponible siempre que existe evidencia del registro previo de los productos devueltos y su estado de conservación, verificados por el Director Técnico o Químico Farmacéutico responsable?			CRÍTICO
	BAJA O RECHAZADOS			
7.5.1.32	¿Dispone o cuenta con un procedimiento operativo estándar para la baja de productos y/o dispositivos y su disposición final?			MAYOR
7.5.1.33	¿Los productos y/o dispositivos expirados, deteriorados, contaminados, alterados en su aspecto, adulterados o con observaciones sanitarias se ubican en el área de baja o rechazados?			CRÍTICO
7.5.1.34	¿La destrucción de los productos y/o dispositivos expirados, deteriorados, contaminados, alterados en su aspecto, adulterados o con otras observaciones sanitarias se realizan según su procedimiento operativo estándar, el mismo que se ajusta a las exigencias establecidas por la autoridad competente y las normas establecidas?			CRÍTICO
7.5.2	**BUENAS PRÁCTICAS DE DISPENSACIÓN**			
7.5.2.2	¿Se cumplen las Buenas Prácticas de Dispensación de manera integral y en concordancia con la normatividad relacionada con la actividad farmacéutica en general, respetando el derecho de los usuarios a su intimidad y confidencialidad?			INFORMATIVO
7.5.2.3	¿En el acto de dispensación se cumple con las normas legales vigentes y tienen presente los deberes éticos y profesionales con el paciente y el debido respeto entre los profesionales de la salud?			INFORMATIVO
	¿Se actúa con la seguridad que brinda el respaldo científico?			INFORMATIVO
7.5.2.4	¿El Químico Farmacéutico es responsable de la adecuada dispensación de los productos y/o dispositivos, contribuyendo con la calidad, seguridad y eficacia de estos?			INFORMATIVO

	¿El Químico farmacéutico realiza la adecuada gestión del suministro y el uso racional de los productos y/o dispositivos contribuyendo con el acceso?			INFORMATIVO
7.5.2.5	¿El personal técnico en farmacia que realiza tareas de expendio está bajo la supervisión del profesional Químico Farmacéutico?			CRÍTICO
	¿El Director Técnico, propietario y/o representante legal del establecimiento verifica que el personal técnico en farmacia no realiza actos relacionados a la dispensación u ofrece al paciente o usuario alternativas al medicamento prescrito?			CRÍTICO
7.5.2.6	¿Cuenta con procedimiento operativo estándar de dispensación?			MAYOR
	¿En el proceso de dispensación se consideran las siguientes actividades realizadas por el Químico Farmacéutico?			
	- Recepción y validación de la receta.			MAYOR
	- Análisis e interpretación de la prescripción.			MAYOR
	- Preparación y selección de los productos para su entrega.			MAYOR
	- Entrega de los productos e información por el dispensador.			MAYOR
	- Registros, cuando corresponda.			MENOR
	RECEPCIÓN Y VALIDACIÓN DE LA RECETA			
7.5.2.7	¿La dispensación de los productos y/o dispositivos de venta bajo receta se circunscriben a la receta que se presenta con letra clara, legible, y sin enmendaduras?			INFORMATIVO
7.5.2.8	¿La dispensación y el expendio de los productos y/o dispositivos se efectúan de acuerdo a la condición de venta que se establece en el Registro Sanitario y que se consigna en el rotulado del producto y/o dispositivo?			CRÍTICO
7.5.2.9	¿Se verifica antes de la dispensación, que en la receta se consigna como mínimo la siguiente información?			
	a) Nombre y número de colegiatura del profesional que la prescribe, nombre y dirección del establecimiento de salud (impreso o sellado).			MENOR
	b) Nombres, apellidos y edad del paciente.			MAYOR
	c) Denominación Común Internacional (DCI) y opcionalmente el nombre de marca, si lo tuviere.			MAYOR
	d) Concentración del Ingrediente Farmacéutico Activo-IFA.			MAYOR
	e) Forma farmacéutica.			MENOR
	f) Unidad de dosis, indicando el número de unidades por toma y día, así como la duración del tratamiento.			MENOR
	g) Vía de administración.			MENOR
	h) Indicaciones			MAYOR
	i) Información dirigida al profesional Químico Farmacéutico que el facultativo estime pertinente.			INFORMATIVO
	j) Lugar y fecha de expedición, vigencia de la receta y firma del facultativo que prescribe.			MAYOR
7.5.2.10	¿Se verifica antes de la dispensación, que en la receta que incluye dispositivos médicos, además de los literales a), b), i) y j) del numeral 7.5.2.9 del Manual, consigna el nombre o denominación del dispositivo médico (adicionalmente podría consignar modelo, código u otra característica)?			MENOR
7.5.2.11	¿El Químico Farmacéutico en base a la validación de la receta, decide la dispensación o no de los productos y/o dispositivos, y/o la pertinencia de una interconsulta con el prescriptor?			MAYOR
	¿En caso de no atención, se comunica al paciente sobre el problema detectado, cuidando de no cuestionar la actuación de otros profesionales de la salud?			MENOR
7.5.2.12	¿Se verifica que la receta que incluye sustancias sujetas a fiscalización sanitaria se ajuste a las condiciones particulares que determine su norma específica?			CRÍTICO
7.5.2.13	¿Vencido el plazo de validez de la receta fijado por el prescriptor, se dispensa o expende contra su presentación, algún producto y/o dispositivo de venta bajo receta médica?			MAYOR
	ANÁLISIS E INTERPRETACIÓN DE LA RECETA			

7.5.2.14	¿El análisis e interpretación de la receta incluye la lectura de la prescripción, correcta interpretación de las abreviaturas utilizadas por los prescriptores, confirmación del ajuste de dosis en función al estado y situación particular del paciente, correcto cálculo de dosis, cantidad a entregar de producto, identificación de posibles interacciones y duplicidad terapéutica?			MAYOR
	¿Si existen dudas sobre la prescripción, el Químico Farmacéutico lo resuelve a través de una interconsulta con el prescriptor?			MAYOR
7.5.2.15	¿El análisis e interpretación de la receta es realizado de manera exclusiva por el profesional Químico Farmacéutico?			MAYOR
	¿El profesional químico farmacéutico, tiene en cuenta?			
	- El uso concomitante de otros productos farmacéuticos.			MAYOR
	- El uso de medicamentos durante el embarazo.			MAYOR
	- El uso de medicamentos durante la lactancia.			MAYOR
	- Presencia de alergias.			MAYOR
	- Contraindicaciones con enfermedades o problemas de salud.			MAYOR
	- Interacciones con otros productos farmacéuticos.			MAYOR
	- Duplicidades.			MAYOR
	- Otros			INFORMATIVO
	PREPARACIÓN Y SELECCIÓN DE LOS PRODUCTOS PARA SU ENTREGA			
7.5.2.16	¿La preparación y selección de los productos y/o dispositivos para su entrega al paciente comienza una vez que la prescripción se ha comprendido sin dudas?			MAYOR
7.5.2.17	¿Para la correcta selección de los productos y/o dispositivos, se realiza la lectura cuidadosa del rotulado, asegurando que el nombre, la concentración, la forma farmacéutica, la vía de administración y la presentación del mismo corresponde a lo prescrito?			MAYOR
	¿Antes de su entrega, se comprueba que el o los productos o dispositivos tienen el aspecto adecuado, verificando que los envases mediatos e inmediatos se encuentren en buenas condiciones?			MAYOR
	¿El rotulado del envase mediato e inmediato corresponde al mismo producto y/o dispositivo y cumple con las especificaciones establecidas en las normas correspondientes?			MAYOR
	¿En el caso de los dispositivos médicos se verifica el nombre o denominación del dispositivo médico, marca, modelo, código u otras características específicas?			MAYOR
7.5.2.18	¿Para el conteo de las tabletas o cápsulas a granel se utilizan materiales adecuados (guantes, contadores manuales, entre otros) evitando el contacto directo de las manos del personal con el producto?			MAYOR
7.5.2.19	Los productos farmacéuticos a dispensarse o expenderse en unidades inferiores al contenido del envase primario ¿Se entregan en envases que consignen por lo menos la siguiente información?			MAYOR
	- Nombre y dirección del establecimiento.			MAYOR
	- Nombre del producto.			MAYOR
	- Nombre del laboratorio fabricante.			MAYOR
	- Concentración del principio activo.			MAYOR
	- Vía de administración.			MAYOR
	- Número de lote.			MAYOR
	- Fecha de vencimiento			MAYOR
	¿Los productos permanecen o se conservan en sus envases originales?			MAYOR
	¿Se conserva hasta el final en los blister o folios, la sección en la que se encuentra consignada el número de lote y fecha de vencimiento?			MAYOR

	¿Se muestra el envase original del producto o dispositivo dispensado por unidad, a solicitud del usuario?			MENOR
7.5.2.20	¿Se acondicionan los productos y/o dispositivos de manera segura para su conservación y traslado respetando la cadena de frío?			CRÍTICO
	ENTREGA DE LOS PRODUCTOS E INFORMACIÓN POR EL DISPENSADOR			
7.5.2.21	¿Se entregan los productos y/o dispositivos al paciente o usuario con instrucciones claras, añadiendo la información que se estime conveniente?			MAYOR
7.5.2.22	¿Los pacientes son tratados con respeto y se mantiene la confidencialidad e intimidad cuando se dispensan ciertos tipos de medicamentos o se trata de ciertas patologías?			MAYOR
7.5.2.23	¿El Químico Farmacéutico brinda información y orienta al paciente sobre el uso adecuado del producto y/o dispositivo, administración, dosis, reacciones adversas, interacciones medicamentosas y las condiciones de la conservación?			MAYOR
	¿Las advertencias relacionadas con los posibles efectos indeseables, se realizan con objetividad y claridad a fin de evitar que el paciente abandone el tratamiento?			MENOR
7.5.2.24	¿Se asegura que el paciente comprenda la información, orientación e instrucciones brindadas, y siempre que sea posible, se solicita que el paciente repita las instrucciones brindadas?			INFORMATIVO
7.5.2.25	¿Se incide en la frecuencia, duración del tratamiento y vía de administración de los productos? ¿Se informa lo siguiente?			
	- Cuando tomar el medicamento, en relación a los alimentos y a otros medicamentos.			MAYOR
	- Cómo tomar o aplicar el medicamento.			MAYOR
	- Cómo guardar y proteger los medicamentos para su adecuada conservación.			MAYOR
7.5.2.26	¿Si se estima conveniente y en las condiciones necesarias, se propone al paciente o su representante el servicio de Seguimiento Farmacoterapéutico, en base a su aceptación del servicio y cumpliendo con las Buenas Prácticas correspondientes?			MAYOR
7.5.2.27	¿Cuándo se entrega parcialmente el producto y/o dispositivo prescrito, se coloca en el reverso de la receta médica, las unidades dispensadas por el establecimiento, consignando el sello del establecimiento y firma del profesional Químico Farmacéutico?			MAYOR
7.5.2.28	Cuando se ofrece al usuario alternativas de productos farmacéuticos ¿El Químico Farmacéutico deja constancia de este hecho registrándolo en el dorso de la receta según la siguiente información?			
	- Nombre del producto alternativo dispensado.			MAYOR
	- Nombre del laboratorio fabricante.			MENOR
	- Fecha de dispensación.			MENOR
	- Firma y sello del dispensador.			MAYOR
7.5.2.29	¿El Químico farmacéutico tiene acceso a información científica independiente y actualizada sobre los medicamentos, dispositivos y su utilización, impresa o digital?			MAYOR
	REGISTROS			
7.5.2.30	¿En el caso de la dispensación de una receta de estupefacientes, psicotrópicos y otras sustancias sujetas a fiscalización sanitaria, se registra en el libro oficial correspondiente, y se ciñe a los requerimientos y exigencias de la normatividad específica?			MAYOR
7.5.2.31	Cuando se dispensan preparados farmacéuticos, ¿Se coloca en la receta?			
	- El sello del establecimiento.			MENOR
	- El nombre de la persona que elaboró el preparado.			MAYOR
	- La fecha de preparación.			MENOR
	¿La receta es copiada en el libro de recetas del establecimiento dispensador en orden correlativo y cronológico?			MENOR
7.5.3	**BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACOVIGILANCIA**			
7.5.3.1	Las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, están orientadas principalmente a la:			
	- Identificación del riesgo			INFORMATIVO
	- Gestión del riesgo			INFORMATIVO
7.5.3.2	¿El director técnico implementa y desarrolla las actividades relacionadas a la farmacovigilancia?			CRÍTICO

www.hospitaljaen.gob.pe
Av. Pakamuros N° 1289
Teléfono: 076 431550
Jaén - Cajamarca

7.5.3.3	¿Cuenta con procedimientos operativos estandarizados impresos o en formato digital que describan los procesos de detección, notificación, registro y envío de la Sospecha de Reacción Adversa (SRA)?			MAYOR
7.5.3.4	¿Se tiene acceso a literatura científica actualizada e independiente sobre los productos farmacéuticos, en formato impreso o digital?			MAYOR
	¿Se brinda al paciente o usuario información adecuada sobre las reacciones adversas?			MAYOR
7.5.3.5	¿Se cuenta con formatos aprobados por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) para la notificación de SRA a medicamentos u otros productos farmacéuticos?			CRÍTICO
	IDENTIFICACIÓN DEL RIESGO			
7.5.3.6	¿Se registra en el Formato para la Notificación de Sospechas de Reacciones Adversas correspondiente y comunica al Director Técnico para su respectiva notificación, las SRA que toma conocimiento el personal que participa en el proceso de dispensación y/o expendio de los productos farmacéuticos?			MAYOR
7.5.3.7	¿En la notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos u otros productos farmacéuticos, se consigna la gravedad (leve, moderada o grave) según el Formato para la Notificación de Sospechas de Reacciones Adversas?			MAYOR
7.5.3.8	¿Se protege la confidencialidad de los registros que pudieran identificar a las personas involucradas?			MAYOR
7.5.3.9	¿Las SRA quedan registradas en formato físico o digital, que contiene, como mínimo, la siguiente información?			
	- Fecha de identificación de la SRA.			MAYOR
	- Fecha de envío de la notificación de SRA.			MAYOR
	- Número de identificación correlativo para permitir la trazabilidad.			MAYOR
	- Los campos obligatorios del Formato para la Notificación de Sospechas de Reacciones Adversas correspondiente.			MAYOR
7.5.3.10	¿La información recogida en las notificaciones de reacciones adversas son utilizadas por el personal que labora en el establecimiento farmacéutico para realizar juicios de valor acerca de la intervención médica?			MENOR
7.5.3.11	El Director Técnico remite las notificaciones de SRA identificadas a:			
	- En el caso de farmacias de los establecimientos de salud sin internamiento, al Centro de Referencia Regional o Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, según corresponda.			MAYOR
	- En el caso de farmacias de los establecimientos de salud con internamiento, a su Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.			MAYOR
	- En el caso de oficinas farmacéuticas, al Centro de Referencia Regional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.			MAYOR
7.5.3.12	¿Las SRA graves se reportan en los formatos oficiales dentro de las veinticuatro (24) horas de conocido el caso?			CRÍTICO
	¿Las SRA leves y moderadas se reportan en un plazo no mayor a quince (15) días calendario?			MAYOR
7.5.3.13	¿Las notificaciones de SRA u otros documentos relacionados a las actividades de farmacovigilancia, son archivados garantizando su confidencialidad, su conservación adecuada, así como su disponibilidad de forma rápida y completa?			MAYOR
	GESTIÓN DEL RIESGO			
7.5.3.14	¿El director técnico y todo el personal que labora en la oficina farmacéutica o farmacia del establecimiento de salud, mantiene la confidencialidad de las notificaciones de sospechas de reacciones adversas?			CRÍTICO
7.5.3.15	¿Se han implementado medidas y estrategias para la comunicación oportuna y efectiva sobre la seguridad de los productos farmacéuticos que se comercialicen y/o dispensen?			MAYOR
7.5.3.16	¿El Director Técnico difunde al personal del establecimiento farmacéutico la información de seguridad de los productos farmacéuticos emitida por la ANM?			MAYOR
7.5.4	**BUENAS PRÁCTICAS DE SEGUIMIENTO FARMACOTERAPÉUTICO**			
	¿Cuenta con un procedimiento operativo estándar de seguimiento farmacoterapéutico?			MAYOR

www.hospitaljaen.gob.pe
Av. Pakamuros N° 1289
Teléfono: 076 431550
Jaén - Cajamarca

7.5.4.6	¿Se desarrollan las siguientes actividades durante el proceso de Seguimiento Farmacoterapéutico?			
	- Explicación del servicio al paciente.			MAYOR
	- Análisis de la situación del paciente, en especial del que se encuentra hospitalizado.			MAYOR
	- Plan de intervención farmacéutica.			MAYOR
	- Evaluación y seguimiento			MAYOR
	- Registros			MAYOR
	EXPLICACIÓN DEL SERVICIO			
7.5.4.7	¿El químico farmacéutico explica claramente los objetivos, procedimientos, ventajas del servicio, así como la necesidad de contar con la participación aceptada voluntariamente por el paciente y otros profesionales de la salud?			MAYOR
7.5.4.8	El servicio de seguimiento farmacoterapéutico está orientado a:			
	- Pacientes polimedicados.			INFORMATIVO
	- Pacientes que utilizan medicamentos con estrecho margen terapéutico.			INFORMATIVO
	- Pacientes con insuficiencia renal, hepática u otros órganos que pueden verse afectados por la farmacocinética de los medicamentos.			INFORMATIVO
	- Pacientes con enfermedades crónicas como diabetes mellitus, hipertensión arterial o problemas de salud mental.			INFORMATIVO
	- Pacientes que pertenecen a poblaciones de riesgo, como niños, adultos mayores y mujeres en embarazo o lactancia.			INFORMATIVO
7.5.4.9	¿Queda registrada la aceptación del servicio de seguimiento farmacoterapéutico por parte del paciente o usuario? ¿El registro incluye la fecha de la primera entrevista?			MAYOR
7.5.4.10	En el caso de pacientes hospitalizados, su incorporación en el servicio de seguimiento farmacoterapéutico se efectúa teniendo en cuenta las consideraciones establecidas en el numeral 7.5.4.8, y se realiza durante:			MAYOR
	¿La visita médica del equipo de salud?			INFORMATIVO
	¿A solicitud de un profesional de la salud?			INFORMATIVO
7.5.4.11	¿Los pacientes en alta hospitalaria incorporados en el servicio de seguimiento farmacoterapéutico tienen como justificación garantizar su adherencia al tratamiento farmacológico?			MAYOR
	¿En estos casos, se cuenta previamente con la aceptación del paciente?			MAYOR
	ANÁLISIS DE LA SITUACIÓN DEL PACIENTE			
	Entrevista Farmacéutica			
7.5.4.12	¿Para el seguimiento farmacoterapéutico se cuenta con el documento de la aceptación del servicio del seguimiento farmacoterapéutico firmado por el paciente?			MAYOR
	¿En el documento de aceptación del servicio del seguimiento farmacoterapéutico consta?			
	a) Conocimiento del servicio de seguimiento farmacoterapéutico.			MAYOR
	b) Posibilidad de abandonar el servicio cuando lo requiera.			MAYOR
	c) Compromiso de brindar la información actualizada, veraz y completa en relación a su tratamiento farmacológico, así como cualquier cambio en su medicación y/o problema de salud.			MAYOR
7.5.4.13	¿Una vez firmado la aceptación del servicio del seguimiento farmacoterapéutico, el establecimiento se queda con el mencionado documento y se entrega una copia al paciente?			MAYOR
7.5.4.14	¿El servicio de seguimiento farmacoterapéutico considera?			
	• Datos personales y de salud del paciente, antecedentes patológicos, problemas de salud, funciones vitales, hábitos de consumo, hábitos alimenticios y/o dietéticos.			MAYOR

	ejercicios físicos, pruebas de laboratorio, alergias, antecedentes de reacciones adversas a medicamentos (RAM), diagnóstico y Médico(s) tratante(s).			
	• Historia farmacoterapéutica (medicamentos que utiliza o ha utilizado), considerando:			
	- Denominación Común Internacional (DCI), nombre de marca si tuviere.			MAYOR
	- Concentración del ingrediente farmacéutico activo (IFA), forma farmacéutica y duración del tratamiento.			MAYOR
	- Unidad de dosis.			MAYOR
	- Vía de administración.			MAYOR
	- Fecha de inicio del tratamiento.			MAYOR
	- Fecha de suspensión del tratamiento.			MAYOR
	- Fecha de reinicio del tratamiento.			MAYOR
	- Motivo de uso.			MENOR
	- Si el medicamento es por prescripción o automedicación.			MAYOR
	- Dificultades para tomarlo y/o tolerarlo			MENOR
7.5.4.15	¿El Químico Farmacéutico en la primera entrevista evalúa también el grado de adherencia del paciente a la farmacoterapia, aplicando cuestionarios o test?			MAYOR
7.5.4.16	¿Al término de la entrevista, el Químico Farmacéutico establece conjuntamente con el paciente o usuario, un cronograma de sesiones para seguimiento del tratamiento farmacológico?			MAYOR
	Evaluación y análisis de los datos de salud del paciente			
7.5.4.17	¿El Químico Farmacéutico, con la información registrada en el Formato del Anexo N° 2, utiliza el Anexo N° 3 del presente Manual para relacionar cada medicamento con la enfermedad o problema de salud?			MAYOR
7.5.4.18	¿El Químico Farmacéutico realiza una correcta evaluación y análisis de la información disponible sobre la enfermedad o problema de salud del paciente o usuario y de su tratamiento farmacológico, permitiendo identificar los Problemas Relacionados al Medicamento (PRM), o el riesgo de su aparición?			MAYOR
7.5.4.19	¿Se clasifican los Problemas Relacionados al Medicamento (PRM), teniendo en cuenta lo siguiente?:			
	Por necesidad			
	PRM1: Necesita medicamentos que no usa			INFORMATIVO
	PRM2: Usa medicamento que no necesita			INFORMATIVO
	Por efectividad			
	PRM3: Inefectividad independiente de la dosis			INFORMATIVO
	PRM4: Dosis o duración inferior a la necesaria			INFORMATIVO
	Por seguridad			
	PRM5: Dosis, o duración superior a la necesaria			INFORMATIVO
	PRM6: Provoca una reacción adversa al medicamento			INFORMATIVO
7.5.4.20	¿El Químico Farmacéutico cuenta con acceso a fuentes de información científica, objetivas, independientes y actualizadas que respalde técnicamente la toma de decisiones y el plan de intervención farmacéutica?			MAYOR
	DEL PLAN DE INTERVENCIÓN FARMACÉUTICA			
7.5.4.21	¿El plan de intervención farmacéutica tiene como objetivo resolver y prevenir un PRM mediante propuestas o sugerencias para el tratamiento farmacológico del paciente?			MAYOR
7.5.4.22	¿Las intervenciones farmacéuticas incluyen las siguientes acciones?			

	- Se brinda información sobre los productos farmacéuticos (uso correcto, recomendaciones de conservación, preparación, administración, reacciones adversas, entre otros).			MAYOR
	- Se comunica al Médico tratante o prescriptor autorizado, los PRM identificados y analizados.			MAYOR
	- Se comunica al Médico tratante o prescriptor autorizado las sugerencias sobre cambios en el tratamiento (dosificación, duración del tratamiento, cambios en las pautas de administración, entre otros).			MAYOR
	- Se implementan estrategias educativas relacionadas al tratamiento no farmacológico.			MAYOR
7.5.4.23	El plan de intervención farmacéutica se elabora:			
	- ¿Directamente con el paciente o cuidador?			MAYOR
	- ¿En colaboración con el Médico tratante o profesional prescriptor cuando se sugiere modificar algún aspecto esencial de la farmacoterapia?			MAYOR
7.5.4.24	¿La comunicación entre el Químico Farmacéutico y el Médico tratante o prescriptor autorizado se realiza en forma presencial, escrita, vía telefónica o vía correo electrónico? ¿se registra?			INFORMATIVO
7.5.4.26	¿El plan de intervención farmacéutica se registra en el "Formato para la evaluación y el análisis de datos e identificación de los PRM" considerado en el Anexo N° 3 del presente Manual, y cuenta con la fecha, sello, firma y número de colegiatura del Químico Farmacéutico responsable del servicio de seguimiento farmacoterapéutico?			MAYOR
	EVALUACIÓN Y SEGUIMIENTO			
7.5.4.28	¿Se continúa con el seguimiento farmacoterapéutico mediante entrevistas sucesivas con el paciente o usuario, o a través de la revisión de su historia clínica, información de familiares, información de otros profesionales de la salud, entre otros?			MAYOR
7.5.4.29	Para el caso de pacientes hospitalizados ¿la información del paciente se obtiene en atención a lo dispuesto en el numeral 7.5.4.29?			MAYOR
	En caso de pacientes pediátricos o pacientes que estén impedidos de brindar información, ¿se solicita información al apoderado o cuidador del paciente?			MAYOR
7.5.4.30	La información se registra en el apartado correspondiente del formato del Anexo N° 2 del presente Manual, especificando:			
	¿Los síntomas que describe el paciente o usuario?			MAYOR
	¿Los signos que presenta el paciente o usuario?			MAYOR
	¿El análisis de los síntomas y signos del paciente o usuario en relación a las fuentes bibliográficas consultadas, describiendo los PRM identificados?			MAYOR
	¿El plan de intervención farmacéutica a seguir con el paciente?			MAYOR
7.5.4.31	¿La información y evaluación del seguimiento farmacoterapéutico se registra, a fin de identificar si los PRM han sido controlados o resueltos?			MAYOR
7.5.4.32	¿En el caso de una sospecha de reacción adversa a medicamentos o incidente adverso, se notifica al Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia en cumplimiento de las normas legales vigentes?			MAYOR
	REGISTROS			
7.5.4.33	¿El seguimiento farmacoterapéutico se realiza de forma documentada, que permita registrar cada fase del proceso y la fácil recuperación de la información?			MAYOR
7.5.4.34	¿El Químico Farmacéutico garantiza la confidencialidad de los datos relacionados con el paciente y el prescriptor?			CRÍTICO
7.5.4.35	Los formatos y registros utilizados, ¿Consignan en forma impresa?			
	- El nombre de la oficina farmacéutica o farmacia de establecimiento de salud.			MAYOR
	- Dirección y teléfono			MENOR

www.hospitaljaen.gob.pe
Av. Pakamuros N° 1289
Teléfono: 076 431550
Jaén - Cajamarca

	- Horario de atención de la oficina farmacéutica o farmacia de establecimiento de salud.			MENOR
	- Sello, firma y número de colegiatura del Químico Farmacéutico responsable.			MAYOR
7.5.4.36	¿La información y los registros generados en el marco del Servicio de Seguimiento Farmacoterapéutico están adecuadamente ordenados y disponibles en caso de supervisión o inspección, garantizándose la confidencialidad necesaria en los niveles que se establezca para el servicio?			MAYOR
7.5.5	**BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE**			
7.5.5.1	¿En la comercialización a domicilio se incluyen los productos estupefacientes, psicotrópicos y otros productos sujetos a fiscalización sanitaria u otros no permitidos que determine la Autoridad Nacional de Salud?			CRÍTICO
7.5.5.2	¿Para la entrega a domicilio de los productos solicitados por teléfono, internet u otros medios análogos, se emplean vehículos de transporte o contenedores diseñados, acondicionados o adecuados, en buen estado de conservación, limpios para mantener las condiciones de almacenamiento y características aprobadas en su Registro Sanitario o Notificación Sanitaria Obligatoria?			MAYOR
7.5.5.3	¿Cuenta con procedimientos operativos estándar para la distribución y transporte de los productos? que permita:			MAYOR
	- La identificación del destino de los productos.			MAYOR
	- Evitar que el producto contamine a otros productos o sea contaminado por otros.			MAYOR
	- Evitar derrames, roturas, confusión y robo de los productos.			MAYOR
	- Mantener las condiciones adecuadas de almacenamiento establecidas.			MAYOR
	- El manejo de imprevistos durante el traslado.			MENOR
7.5.5.4	¿Para realizar las actividades de distribución y transporte de productos se cuenta con?			
	- Personal necesario y capacitado.			MAYOR
	- Personal debidamente identificado.			MENOR
	- Vehículos de transporte o contenedores especialmente acondicionados.			MAYOR
	- Equipos e instrumentos necesarios, de corresponder.			MAYOR
7.5.5.6	¿Se deja constancia, con la firma del usuario o paciente, de la conformidad en la recepción de los productos solicitados?			MENOR
	¿El personal responsable de la distribución y traslado proporciona al cliente la documentación correspondiente (boleta de venta, factura, tickets, guía de remisión, etc.)?			MENOR
7.5.5.7	Los vehículos de transporte o contenedores especialmente acondicionados, ¿se mantienen limpios y secos, durante el traslado?			MAYOR
	¿Cuenta con procedimientos operativos estándar en forma física o en archivo digital, para el manejo y limpieza en caso de los derrames y para el mantenimiento periódico de los vehículos?			MAYOR
7.5.5.8	¿Los vehículos de transporte o contenedores especialmente acondicionados cuentan con mecanismos de seguridad para evitar el robo y la apropiación indebida de los productos durante el traslado?			MENOR

OBSERVACIONES.....

.....

.....

Siendo las.....horas del día.....del mes de.....del....., se da por concluida la inspección, firmándose en señal de conformidad y de constancia del inspeccionado de haber recibido una copia de la misma.

Inspector	Director Técnico
Inspector	Representante legal o Propietario

www.hospitaljaen.gob.pe
Av. Pakamuros N° 1289
Teléfono: 076 431550
Jaén - Cajamarca