

**MANUAL DE PROCEDIMIENTOS
UNIDAD DE PREPARACIONES NO ESTÉRILES**

**Q.F MÓNICA KYONEN L.
UNIDAD DE PREPARACIONES
NO ESTERILES**

**Q.F GLORIA MUÑOZ T.
JEFE SERVICIO DE FARMACIA**

AGOSTO 2005

I. INTRODUCCION

El objetivo de esta unidad es proporcionar formas farmacéuticas (FF) adecuadas a las necesidades específicas del hospital o de determinados pacientes.

La Unidad de Preparaciones Farmacéuticas se circunscribe a la preparación de fórmulas no disponibles en el comercio y a la manipulación de medicamentos en condiciones que garanticen su correcta utilización de otras suministradas por la industria (fraccionamiento y reenvasado).

La unidad funciona bajo la responsabilidad de un profesional Químico Farmacéutico y en ella laboran además un Técnico Paramédico de farmacia.

II. LOCALIZACIÓN

La unidad de preparaciones farmacéuticas está situada dentro de la Farmacia de Hospitalizados y comprende las siguientes secciones:

- ♦ Área de Preparaciones de medicamentos.
- ♦ Área de preparación de antisépticos y desinfectantes.
- ♦ Área de lavado de material

III. TIPOS DE PRODUCCIONES

1.- Preparaciones Oficiales: Son aquellos elaborados en la farmacia de acuerdo a la farmacopea chilena u otras reconocidas en el país. Constituyendo casi la totalidad de las preparaciones realizadas en esta unidad.

- *Formas Farmacéuticas sólidas.*

Papelillos
Bicarbonato de Sodio 1g
Permanganato de potasio 250 mg
Enalapril
Dexametasona
Sales de rehidratación sodio 90

Cápsulas
Cloruro de Potasio 500mg
Primidona 25 y 80 mg
Cortisol
Clozapina 300 mg
Vigabatrina 300 mg

- **Formas farmacéuticas líquidas:**

Jarabes
Jarabe simple
Furosemida 2mg/ml
Hidrato de Cloral 100 mg/ml

Suspensiones
Carbonato de Calcio 25 %
Espironolactona 1mg/ml
Ranitidina 15 mg/ml
Hydroclorotiazida 2mg/ml
Captopril a mg/ml
Propranolol 1 mg/ml
Rifampicina 100mg/ml y 200mg/ml

Soluciones
Ácido Acético 3%
Ácido Sulfosalicílico 30%
Ácido tricloroacético 90%
Formalina solución fijadora 3,7%
Solución de sholl.
Solución polibromurada.
Sulfato de zinc. 0,1%
Lugol 5%
Cloruro de Sodio 30%
Azul de metileno 2%
Podofilina 20%
Yoduro de potasio solución saturada.
Violeta de genciana 1%
Golitely o Solución de colonoscopia
Alopuridol 0,06%
Calmatos 1% gotas
Codeína 6% gotas.
Morfina 5% gotas
Solución de fosfatos.

Antisépticos y desinfectantes
Alcohol 50° y 70°
Alcohol Yodado 0,1 % y 0,5%
Povidona Yodada 2% con y sin lavador.
Povidona Yodada 5%
Tintura de Yodo 6,5%

▪ **Formas Farmacéuticas semisólidas**

*Pomadas
Pomada de alquitrán de hulla 10%
Pomada Neomicina 0,5%
Pomada de Bengué.
Pomada Azufrada 5%
Vaselina Salicilada 1% y 10%
Pomada Corticoide 2%
Pomada Cloramfenicol 4%

Geles
Carboximetilcelulosa 1%

*Pastas
Pasta Lassar
Pasta electrodo

* se solicitan a recetarios magistrales privados

2.- Fraccionamiento y reenvasado de formas farmacéuticas sólidas y líquidas (cápsulas, papelillos, jarabes, soluciones, suspensiones, etc.): Fraccionamiento es el procedimiento por el cual se modifica una dosificación de una especialidad farmacéutica, para adecuarlo a la dosis necesaria para un paciente en particular. El reenvasado constituye el procedimiento mediante el cual se fracciona un envase de una especialidad farmacéutica para que pueda ser administrado a la dosis prescrita por el medico, sin alterar la forma farmacéutica.

3.- Preparados Magistrales: Son aquellas formulas prescritas que se elaboran en forma inmediata contra la presentación de una receta medica y no podrán mantenerse en stock, quedando prohibida su fabricación masiva. Se consideran preparados magistrales, entre otros realizados en esta unidad soluciones de Acido acético, Furosemida, suspensión de Captopril y Ranitidina.

4.- Preparación y dilución de antisépticos y desinfectantes: Es la preparación de algunos productos, en una concentración previamente definida y presentada en un volumen que pueda ser ocupado en un periodo mínimo de tiempo, por un servicio o unidad de apoyo.

La unidad de preparaciones no estériles debe contar con personal que posea la calificación y experiencia necesaria para las funciones que desarrollara. La dotación del personal con que cuenta la unidad es:

1 Químico Farmacéutico responsable de la unidad (22horas)

1 Técnico Paramédico de Farmacia.

1 Auxiliar de Servicio.

IV. FUNCIONES

A) Químico Farmacéutico responsable de la unidad:

- Ejercer el control y supervisión de todas las preparaciones que se realizan en la unidad.
- Verificar que las dosis prescritas sean las adecuadas.
- Detectar posibles incompatibilidades.
- Ver la factibilidad de la preparación.
- Realizar los cálculos correspondientes.
- Definir los vehículos mas adecuados.
- Controlar la pesada de los componentes de la preparación.
- Pesar aquellos productos sometidos a control e estupefacientes, que serán necesarios para la elaboración de preparaciones no estériles.
- Realizar el registro computacional al final de la jornada de trabajo, de todas las preparaciones realizadas en el día, en la pantalla de preparaciones oficinales.
- Realizar los registros de cada una de las preparaciones no estériles elaboradas en el día.
- Programar las necesidades de principios activos, materias primas y material de envasado.
- Capacitar al personal a cargo.
- Supervisar cada preparación despachada, verificando que el envasado, rotulación y destino de la preparación sea adecuado.

B) Técnico paramédico de farmacia:

- Elaborar los preparados no estériles.
- Informar al Químico Farmacéutico de las existencias y las faltas de materias primas y de material de envasado.
- Limpieza y desinfección de las superficies de trabajo.
- Realizar un correcto lavado del material a emplear.
- Realizar un correcto lavado de envases sometidos o no a esterilización posterior.
- Realizar empaque y almacenamiento de envases esterilizados.
- Etiquetar, envasar, reenvasar, y dispensar las preparaciones realizadas.
- Registrar el reenvasado de preparaciones.

C) Auxiliar de Servicio.

Realizar el aseo diario de la unidad de preparaciones no estériles, comprendiendo las actividades de limpieza del piso y retiro de basura. Este auxiliar comparte sus actividades con las demás unidades existentes en el Servicio de Farmacia.

Aseo diario de la unidad y lavado del material

La limpieza y desinfección de mesones de trabajo es llevada a cabo por el Técnico Paramédico de la unidad, diariamente, anterior a la limpieza del piso, cada vez que se cambia de preparación y al final de la jornada de trabajo.

La limpieza diaria del piso de la unidad es llevada a cabo por el Auxiliar de Servicio, a primera hora de la mañana, antes de comenzar la jornada de trabajo. Esta limpieza es registrada inmediatamente después de ser realizada.

El lavado del material y envases se realiza en el área destinada para ello con solución detergente. Todo material es lavado inmediatamente después de su utilización. Aquellos envases de vidrio que requieran esterilización, son previamente lavados y empaquetados para ser enviados al autoclave. Cada una de las actividades mencionadas, son realizadas siguiendo los instructivos de limpieza correspondientes.

V.1 Preparados Oficinales:

- Los preparados oficinales son realizados por el Técnico Paramédico de Farmacia, bajo la supervisión directa del Químico Farmacéutico responsable de la unidad. Se elaboran de acuerdo a lo descrito en la ficha de elaboración correspondiente a cada preparación y siguiendo los instructivos de trabajo correspondientes.
- Cada una de estas preparaciones deberá quedar registrada en la planilla de registro de preparaciones no estériles (alternativamente registrar en Libro de Registro de Preparaciones Oficinales y Magistrales).
- Cada una de estas preparaciones son debidamente envasadas y rotuladas (según lo descrito en ficha de elaboración correspondiente y siguiendo los instructivos de trabajo correspondiente).
- Las recetas de las preparaciones realizadas a pacientes hospitalizados (oficinales), son almacenadas junto con las recetas de dosis unitarias y separadas por servicio al cual fue despachada.
- La digitación es llevada a cabo por el Químico Farmacéutico, para el ingreso de todas las preparaciones realizadas durante el día. (ver pantalla de preparaciones oficinales, pág 9)

Observación : En el caso de productos sometidos a control de estupefacientes, el Químico Farmacéutico procederá a pesarlos y supervisar las operaciones de preparación, envasado, rotulado y despacho.

V.2 Preparados Magistrales :

Los preparados magistrales se realizan de acuerdo a la siguiente pauta:

- El Químico Farmacéutico recepciona la receta con la indicación magistral y determina la factibilidad de la preparación, el método y los cálculos correspondientes, impartiendo las instrucciones necesarias al Técnico Paramédico, o realizándolo personalmente dependiendo del producto.
- Se elaboran de acuerdo a lo descrito en la ficha de elaboración correspondiente a cada preparación y siguiendo los instructivos de trabajo correspondientes.
- Una vez terminada la preparación, se anota en la planilla de registro de elaboración de preparaciones no estériles (alternativamente registrar en Libro de Registro de Preparaciones Oficinales y Magistrales).
- Cada una de estas preparaciones son debidamente envasadas y rotuladas (siguiendo los instructivos de trabajo correspondiente).
- Las recetas de las preparaciones realizadas a pacientes hospitalizados (magistrales), son almacenadas junto con las recetas de dosis unitarias y separadas por servicio al cual fue despachada.
- Las recetas de las preparaciones elaboradas a particulares son archivadas en la unidad, junto con el registro impreso de la preparación, realizado en la pantalla de preparados magistrales.
- La digitación es llevada a cabo por el Químico Farmacéutico, para el ingreso de la preparación magistral solicitada.(ver pantalla de preparación magistral pág. 9)

V.3 Fraccionamiento de formas farmacéuticas sólidas y líquidas:

Comprende los siguientes tipos de fraccionamientos:

- Cápsulas pediátricas.
- Papelillos.
- Soluciones de uso interno y externo.

Se realiza a pedido de los servicios clínicos, por el Técnico Paramédico de Farmacia, bajo la supervisión directa del Químico Farmacéutico responsable de la unidad. De acuerdo a normas específicas para cada tipo de preparación, las cuales están incluidas en la ficha de elaboración correspondiente.

La digitación es llevada a cabo por el Técnico Paramédico solicitante por unidades utilizadas.

V.4 Preparación y dilución de antisépticos y desinfectantes :

Los antisépticos y desinfectantes se preparan de acuerdo a las recomendaciones aprobadas por el Comité de Infecciones Intrahospitalarias "Normativa de uso de Antisépticos y Desinfectantes en el Hospital Regional de Valdivia", según lo señalado en la ficha de elaboración correspondiente a cada preparación y siguiendo los pasos descritos en el instructivo de trabajo.

El reenvasado es realizado en volúmenes pequeños para garantizar su uso en u servicio o unidad clínica en un tiempo breve.

V.5 Reenvasado de preparados farmacéuticos provenientes de Recetarios Magistrales :

Son reenvasadas en la unidad de preparaciones líquidas y semisólidas provenientes de un recetario magistral. Dicha operación es realizada constantemente por el Técnico Paramédico de Farmacia que labora en esta unidad. La operación debe quedar anotada en el registro correspondiente y etiquetada con fecha de vencimiento estipulada en bibliografía.

VI.CONTROL DE CALIDAD DE MATERIAS PRIMAS, ENVASES, PRODUCTOS TERMINADOS Y PROCESOS DE ELABORACION.

- a) **Materias primas:** Se exige a las droguerías el certificado de análisis de cada materia prima y una vez que éstas son recepcionadas en la Farmacia, se realiza una inspección de las características organolépticas previo a su utilización. En caso de duda se procede a la notificación y devolución de la materia prima al proveedor. La información recibida por las droguerías es archivada en la unidad.
- b) **Envases:** Antes de envasar los productos se verifica que el envase se encuentre en buen estado y que cumpla con las condiciones requeridas por el producto.
- c) **Productos terminados:** No se dispone del equipamiento necesario para poder realizar controles de calidad a los productos terminados.
- d) **Procesos de elaboración:** Se dispone de pautas de supervisión (ver anexo 3) para cada proceso de elaboración de preparados oficinales, mediante la asignación de puntaje (0-100%) se evalúa el cumplimiento o no cumplimiento de los pasos implicados en cada preparación. Dicha supervisión es realizada por un Químico Farmacéutico.

VII. DOCUMENTACION

La documentación constituye una parte fundamental del sistema de garantía de calidad de los medicamentos preparados en la Farmacia, permitiendo en caso de necesidad la reconstitución histórica de cada preparación.

Documentación existente en la Unidad:

- a) Manual de Procedimientos : indica como se realiza ciertas operaciones. Se encuentran los procedimientos e instructivos de trabajo. Los procedimientos e instructivos para la elaboración de preparados oficinales y/o magistrales son registrados en una planilla de formulación no estéril y los procedimientos de reenvasado de cremas y/o pomadas en una planilla de registro de reenvasado. (ver Anexo 1)
- b) Libro de Fórmula de Preparaciones, contiene las fichas de elaboración de cada una de las preparaciones que se realizan en la unidad, encontrándose en ellas: nombre del producto, código, composición, aparatos a utilizar en la elaboración, modus operandis, ejemplo de etiqueta, envase adecuado, etc.(ver Anexo 2, figura N° 6).

 <p>Hospital Base Valdivia Salud y Vida desde 1939 Servicio Farmacia</p>	PLANILLA DE REGISTRO DE LA FORMULACIÓN NO ESTÉRIL.	FOLIO: RE -
---	---	--------------------

1. Identificación

Nombre del producto:

Lote: E -

Fecha de elaboración:

Fecha de vencimiento:

Hora de inicio:

Hora de término:

Cantidad a fabricar:

2. Formulación y Control de pesada

Materias primas	Lote	Laboratorio	Cantidad Teórica	Cantidad Pesada o Medida	Pesado por:

Fabricado por:

Observaciones:

ANEXO1.

3. Envasado

Tipo de envase utilizado:

Cantidad de producto por envase:

Nº de unidades envasadas:

Realizado por:

4. Etiquetado

La información incluida en cada etiqueta fue la siguiente:



Realizado por:

5. Destino de la preparación:

Operador

VºBº Q.F supervisor

 <p>Hospital Base Valdivia Salud y Vida desde 1939 Servicio Farmacia</p>	PLANILLA DE REGISTRO DE REENVASADO.	FOLIO: RR -
---	--	--------------------

1. Identificación

Nombre del producto:

Laboratorio fabricante:

Serie de formulación o lote:

Fecha de vencimiento dada por el fabricante:

Fecha de reenvasado:

Hora de inicio:

Hora de término:

Nº de lote: R –

Tipo de envase original:

Tipo de envase final:

Cantidad envasada:

Realizado por:

Observaciones:

ANEXO1.

2. Etiquetado

La información incluida en cada etiqueta fue la siguiente:



Realizado por:

3. Destino de la preparación:

Operador

VºBº Q.F supervisor

PAUTA DE SUPERVISIÓN N° 1
INSTRUCCIONES GENERALES PARA LA ELABORACIÓN DE PREPARACIONES NO
ESTÉRILES.

FECHA :

NOMBRE DEL OPERADOR :

NOMBRE DEL SUPERVISOR :

ACTIVIDAD	SI	NO	OBSERVACIONES
1. Usa delantal blanco de manga larga.			
2. Usa gorro desechable y cubre con él todo el cabello y las orejas.			
3. Usa mascarilla protectora desechable al estar en contacto con sustancias irritantes o pulverulentas y cubre con ella nariz y boca.			
4. Usa guantes al manipular sustancias cáusticas, corrosivas o irritantes y soluciones que tiñen la piel.			
5. Se saca la vestimenta de trabajo previo al almuerzo y a la salida del Servicio de Farmacia (Válido para Técnico Paramédico).			
6. No presenta heridas o alguna lesión en las manos.			
7. No come, bebe, fuma o mastica chicle en la unidad y no guarda en la superficie de trabajo alimentos, tabaco o medicamentos distintos a los que se elaboran.			
8. Realiza el lavado clínico de manos previo a la realización de cualquier actividad en la unidad.			
9. Para cada preparación consulta la ficha de elaboración.			
10. Recopila las materias primas, materiales y equipos necesarios para realizar la preparación.			
11. Para cada preparación realiza correctamente los cálculos necesarios para determinar la cantidad exacta de principio activo a utilizar.(Q.F)			
12. Envasa y etiqueta adecuadamente la preparación.			
13. Una vez terminada cada preparación limpia el mesón de trabajo, materiales y equipos.			
14. Registra cada operación involucrada en la preparación.			
15. Toda preparación magistral u oficial es revisada y despachada bajo autorización del Químico Farmacéutico.			

PUNTAJE :

EVALUACIÓN :

Servicio Farmacia
Hospital Clínico Regional Valdivia

ANEXO 3.

PAUTA DE SUPERVISIÓN N° 2
LAVADO CLÍNICO DE MANOS

FECHA :

NOMBRE DEL OPERADOR :

NOMBRE DEL SUPERVISOR :

ACTIVIDAD	SI	NO	OBSERVACIONES
1. Tiene las uñas cortas, limpias y sin esmalte.			
2. Se jabona las manos y antebrazos con jabón de Clorhexidina al 2%.			
3. Retira las joyas y reloj de las manos.			
4. Enfatiza en espacios interdigitales.			
5. Se enjuaga con abundante agua, hasta remover todo el jabón.			
6. Se seca las manos y antebrazos con Toalla Nova.			
7. Desecha la Toalla Nova en el recipiente para la basura común.			
8. Se lava las manos durante un tiempo no menor a 30 segundos.			

PUNTAJE :

EVALUACIÓN :

PAUTA DE SUPERVISIÓN N° 3
LIMPIEZA DE LA SUPERFICIE DE TRABAJO Y EQUIPOS
(TÉCNICO PARAMÉDICO)

FECHA :

NOMBRE DEL OPERADOR :

NOMBRE DEL SUPERVISOR :

ACTIVIDAD	SI	NO	OBSERVACIONES
1. Retira de la superficie todo material (polvo, resto de producto, papeles).			
2. Utiliza paños limpios que no desprendan pelusas.			
3. Limpia la superficie de trabajo con un paño impregnado en solución detergente, desde dentro hacia fuera.			
4. Saca los restos de detergente con otro paño limpio, humedecido sólo con agua.			
5. Realiza la desinfección de la misma manera que realizó la limpieza, pero pasando esta vez otro paño por los equipos con alcohol de 70°.			
6. Limpia la superficie de trabajo a diario, previo a la limpieza del piso de la unidad.			
7. Limpia los equipos de trabajo antes y después de su uso.			

PUNTAJE :

EVALUACIÓN :

PAUTA DE SUPERVISIÓN N° 4
LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DEL PISO DE LA UNIDAD DE PREPARACIONES NO
ESTÉRILES
(AUXILIAR DE SERVICIO)

FECHA :

NOMBRE DEL OPERADOR :

NOMBRE DEL SUPERVISOR :

ACTIVIDAD	SI	NO	OBSERVA CIONES
1. Utiliza delantal.			
2. Utiliza guantes de látex.			
3. Lleva hasta la unidad un balde con solución desinfectante preparada de forma correcta y al momento de su utilización.			
4. Llena hasta la mitad un balde con agua limpia, para enjuagar el trapero.			
5. Coloca los muebles al centro de la unidad o los retira de ella.			
6. Utiliza traperos limpios para realizar el aseo.			
7. Limpia el piso con un trapero limpio montado en un escobillón, previamente humedecido en agua.			
8. Limpia la unidad desde el interior hacia el exterior.			
9. Desinfecta el piso con un trapero limpio montado en un escobillón, previamente humedecido en cloro al 0.1%. o Germekil.			
10. Realiza la desinfección de la misma manera que la limpieza.			
11. Se preocupa de enjuagar el trapero en agua limpia, cada vez que sea necesario.			
12. Coloca los muebles en su lugar.			
13. Guarda todo el material utilizado en la sala de aseo.			
14. Una vez finalizada la limpieza, no quedan restos de suciedad visible.			
15. Registra la limpieza realizada.			
16. Limpia el piso de la unidad en la mañana, luego de la limpieza de mesones y antes de iniciar la jornada de trabajo.			

PUNTAJE :

EVALUACIÓN :

Servicio Farmacia
Hospital Clínico Regional Valdivia

