

Manual de PNO´s de Farmacia Hospitalaria

**Manual de Procedimientos Normalizados de Operación de Farmacia Hospitalaria**

El siguiente **Manual de Procedimientos de Farmacia Hospitalaria** tiene como objetivo estandarizar las prácticas y asegurar el correcto manejo de medicamentos e insumos, optimizando el uso racional de los recursos, y garantizando la seguridad tanto de los pacientes como del personal encargado. Este manual está estructurado en base a cada **Procedimiento Normalizado de Operación (PNO)** y criterios establecidos para su implementación.

**Índice**

1. **Introducción**
   * Objetivos del manual
   * Alcance y aplicación
   * Responsabilidades del personal
2. **Estructura Organizativa de la Farmacia Hospitalaria**
   * Comité de Farmacia y Terapéutica (COFAT)
   * Organigrama del servicio de farmacia
   * Funciones y responsabilidades del personal de farmacia
3. **Procedimientos Normalizados de Operación**
   * 1. PNO de Elaboración de Procedimientos Normalizados de Operación
   * 2. PNO de Buenas Prácticas de Documentación
   * 3. PNO de Adquisición de Medicamentos y Demás Insumos para la Salud
   * 4. PNO de Recepción de Medicamentos y Demás Insumos para la Salud
   * 5. PNO de Registros de Medicamentos e Insumos para la Salud
   * 6. PNO de Manejo y Conservación de Medicamentos y Demás Insumos para la Salud
   * 7. PNO de Contrato, Programa Vigente, Licencia Sanitaria del Proveedor y Control de Fauna Nociva
   * 8. PNO de Control de Existencias de Medicamentos y Demás Insumos para la Salud
   * 9. PNO de Suministro de Medicamentos y Demás Insumos para la Salud
   * 10. PNO de Devolución y Destino Final de Medicamentos y Demás Insumos para la Salud a Proveedores
   * 11. PNO de Devolución a la Farmacia de Medicamentos y Demás Insumos para la Salud No Administrados a los Pacientes
   * 12. PNO de Auditorías Técnicas Internas y Externas (Proveedores y Contratistas)
   * 13. PNO de Calibración y Mantenimiento de los Instrumentos de Medición
   * 14. PNO de Denuncia a la Autoridad Sanitaria de Todo Hecho, Acto u Omisión que Represente un Riesgo o Provoca un Daño a la Salud
   * 15. PNO de Destrucción (Incineración, Inactivación, Confinamiento o Inhabilitación) de Medicamentos y Demás Insumos para la Salud Deteriorados o Caducos u Otros Residuos Peligrosos
   * 16. PNO de Atención de Contingencias para Prevenir su Impacto en la Calidad y Conservación de los Medicamentos y Demás Insumos para la Salud
   * 17. PNO de Manejo de Desviaciones ó No Conformidades
   * 18. PNO de Limpieza de Áreas, Mobiliario, Medicamentos y Demás Insumos para la Salud
   * 19. PNO de Recepción, Atención y Solución de Quejas de los Usuarios
   * 20. PNO de Notificación de Sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos e Incidentes Adversos de Dispositivos Médicos
   * 21. PNO de Mantenimiento Preventivo y Correctivo de Refrigeradores, Congeladores, Instalaciones y Mobiliario
   * 22. PNO de Retiro del Producto del Mercado
   * 23. PNO de Gestión de Riesgos
   * 24. PNO de Capacitación (Incluye Programa Anual y Sistema de Evaluación)
   * 25. PNO de Medidas de Seguridad e Higiene del Personal
   * 26. PNO de Distribución de Antibióticos a Nivel Hospitalario
   * 27. PNO de Funciones y Mecanismos de Funcionamiento del COFAT (Comité de Farmacia y Terapéutica)
   * 28. PNO para el Control y Uso de Insumos de Carro de Paro
   * 29. PNO de Distribución de Medicamentos y Demás Insumos para la Salud
   * 30. PNO que Establece el Mecanismo para Comunicarse con el Médico Tratante para Informar o Aclarar Cualquier Duda, Error de Medicación o Problema Relacionado al Uso de los Medicamentos
   * 31. PNO de Orden de Preparación o Instructivo de Preparación de Medicamentos en DU (Dosis Unitaria), y Asegura la Trazabilidad, Supervisión del Profesional Farmacéutico, Verificación de la Identidad del Medicamento y Etiquetado
   * 32. PNO del Proceso de Conciliación Durante la Estancia Hospitalaria del Paciente, que Contempla: Ingreso, Cambio de Médico Tratante, Traslado y Egreso

**Anexos**

* **Anexo 1**: Programa Anual de Capacitación.
* **Anexo 2**: Programa de Adquisición de Medicamentos.

**Conclusión del Manual**

Este manual busca garantizar la correcta implementación de los procedimientos operativos necesarios para el buen funcionamiento del servicio de farmacia hospitalaria, asegurando la **calidad**, **seguridad** y **eficiencia** en la gestión de medicamentos, desde su adquisición hasta su disposición final, siempre con un enfoque en el **uso racional** de los mismos.

**1. Introducción**

**Objetivos del Manual**

El **Manual de Procedimientos de Farmacia Hospitalaria** tiene como objetivo fundamental establecer un conjunto de directrices, normas y procedimientos operativos que aseguren el adecuado manejo de medicamentos e insumos dentro de la farmacia del hospital. A través de este manual, [Nombre del Hospital] busca optimizar sus prácticas farmacéuticas, promover el uso racional de medicamentos, proteger la seguridad de los pacientes y asegurar el cumplimiento con las normativas sanitarias y legales.

**Objetivos Específicos del Manual**

1. **Garantizar el Uso Racional de Medicamentos**
   * El manual tiene como objetivo primordial promover el uso racional de medicamentos en [Nombre del Hospital]. Esto incluye la correcta selección, dosificación, y administración de los fármacos para asegurar la eficacia terapéutica y minimizar riesgos de efectos adversos. La farmacia hospitalaria debe colaborar estrechamente con médicos y personal de salud para seleccionar los medicamentos adecuados para cada paciente según sus necesidades clínicas.
2. **Establecer Procedimientos Estandarizados**
   * A través de la implementación de procedimientos estandarizados, el manual asegura que todas las actividades realizadas en la farmacia, desde la adquisición hasta la distribución de los medicamentos, se lleven a cabo de forma uniforme, eficiente y segura. Esto incluye el registro y seguimiento de las entradas y salidas de medicamentos, su almacenamiento adecuado, y la disposición final de los productos caducados o no requeridos.
3. **Cumplimiento de Normativas Sanitarias**
   * Un objetivo esencial es asegurar que las actividades de la farmacia hospitalaria cumplan con las normativas y estándares establecidos por las autoridades sanitarias nacionales e internacionales. Esto incluye cumplir con las disposiciones que regulan las condiciones para las áreas de preparación de medicamentos, y otras normativas relevantes relacionadas con la seguridad del medicamento y el control de sustancias peligrosas o controladas.
4. **Asegurar la Seguridad de los Medicamentos e Insumos**
   * El manual tiene como objetivo fundamental el establecimiento de medidas que garanticen la **identidad**, **pureza** y **seguridad** de los medicamentos e insumos desde su adquisición hasta su distribución final. Se incluyen protocolos específicos para el manejo de **medicamentos controlados**, estupefacientes y psicotrópicos, que requieren medidas adicionales de seguridad y control para evitar su mal uso o pérdida.
5. **Optimizar el Control de Inventarios**
   * El manual tiene como objetivo optimizar el control de inventarios de medicamentos e insumos, garantizando que no haya desabastecimientos ni exceso de productos, lo que podría llevar a una mala gestión de recursos. A través de un sistema de control efectivo, [Nombre de la Farmacia] podrá gestionar adecuadamente las entradas y salidas, y mantener un balance de existencias adecuado.
6. **Capacitación y Actualización Continua del Personal**
   * Es crucial que todo el personal involucrado en la operación de la farmacia hospitalaria, incluyendo farmacéuticos, auxiliares y técnicos, estén capacitados y actualizados en cuanto a los procedimientos y normativas vigentes. El manual servirá como una herramienta de referencia continua para la capacitación y actualización de las mejores prácticas farmacéuticas.
7. **Facilitar la Trazabilidad de Medicamentos**
   * El seguimiento y trazabilidad de los medicamentos es otro de los objetivos claves del manual. Esto implica mantener registros detallados de la **denominación**, **presentación**, **lote/partida**, **caducidad**, **fecha de movimiento** y **tipo de movimiento** de cada medicamento o insumo para poder rastrear su origen y destino en cualquier momento, lo que resulta esencial para el control de calidad y la resolución de incidentes relacionados con productos defectuosos o retirados del mercado.

**Alcance del Manual**

Este manual cubre todos los aspectos relacionados con la gestión de la farmacia en [Nombre del Hospital], desde la recepción de medicamentos e insumos hasta su distribución final a los pacientes, así como las medidas de control y conservación. Las áreas específicas cubiertas en el manual incluyen, pero no se limitan a:

1. **Adquisición de Medicamentos e Insumos**
   * Establecer los procedimientos para la compra de medicamentos e insumos a proveedores legalmente establecidos, garantizando que los productos recibidos sean seguros, eficaces y estén en las condiciones adecuadas.
2. **Recepción y Registro de Medicamentos**
   * Establecer los protocolos para la recepción de medicamentos y otros insumos, incluyendo el registro de entradas y salidas, la verificación de documentos como facturas, licencias sanitarias y avisos de funcionamiento de los proveedores, así como el almacenamiento adecuado para preservar la calidad de los productos.
3. **Control de Inventarios**
   * Implementar un sistema eficiente para el control y monitoreo de inventarios, asegurando que los medicamentos sean fácilmente localizables y que no haya ni desabastecimientos ni exceso de productos. Esto incluye procedimientos para la actualización regular de los registros de inventarios y la realización de auditorías periódicas.
4. **Manejo de Medicamentos Controlados, Estupefacientes y Psicotrópicos**
   * Implementar protocolos estrictos para la adquisición, almacenamiento, registro, dispensación y destrucción de medicamentos clasificados como controlados, estupefacientes o psicotrópicos, de acuerdo con las normativas nacionales e internacionales.
5. **Almacenamiento y Conservación de Medicamentos**
   * Establecer los procedimientos necesarios para la conservación y almacenamiento adecuado de los medicamentos e insumos, cumpliendo con las normativas de seguridad, higiene y protección del medio ambiente. Esto incluye los requerimientos de temperatura, humedad, y condiciones específicas para medicamentos sensibles.
6. **Distribución y Entrega de Medicamentos**
   * Describir los procedimientos para la distribución de medicamentos a las unidades médicas y otros departamentos del hospital, garantizando que se entreguen los medicamentos correctos a los pacientes adecuados, en la forma y dosis correcta.
7. **Destrucción y Disposición Final de Medicamentos**
   * Incluir procedimientos detallados para la destrucción de medicamentos caducados, defectuosos o no requeridos, asegurando que se sigan las normativas medioambientales y sanitarias para evitar riesgos a la salud pública.
8. **Documentación y Registros**
   * Describir cómo se deben llevar a cabo los registros de todas las actividades relacionadas con los medicamentos, incluyendo los movimientos de entrada y salida, los controles de temperatura y humedad, las auditorías, y cualquier otro dato relevante para asegurar la trazabilidad y el cumplimiento de normativas.

**Alcance y Aplicación**

El **alcance** de este Manual de Procedimientos abarca todos los procesos relacionados con el manejo de medicamentos y otros insumos para la salud dentro de la [Nombre de la Farmacia] en [Nombre del Hospital]. Este manual aplica a todas las áreas que interactúan directamente con los medicamentos, incluyendo la adquisición, recepción, almacenamiento, distribución, dispensación y seguimiento de los mismos. Asimismo, cubre las actividades relacionadas con el control de inventarios, la administración de medicamentos controlados y las áreas de preparación de productos farmacéuticos, así como el manejo de cualquier insumo relacionado con el tratamiento de los pacientes.

**Áreas de Aplicación:**

1. **Adquisición de Medicamentos e Insumos**: Este manual se aplica al proceso de compra, recepción y control de la calidad de los productos farmacéuticos e insumos para la salud que son utilizados en el hospital.
2. **Recepción y Almacenamiento**: Establece los procedimientos de recepción y almacenamiento de los medicamentos en las condiciones apropiadas, de acuerdo con las normas sanitarias vigentes.
3. **Dispensación de Medicamentos**: Se refiere a los procesos relacionados con la entrega de los medicamentos a los pacientes de acuerdo con las prescripciones médicas, garantizando su correcta administración y uso.
4. **Control y Trazabilidad**: Incluye los procedimientos para la gestión de inventarios, el seguimiento de las salidas de medicamentos e insumos y el control riguroso sobre productos controlados, estupefacientes y psicotrópicos.
5. **Preparación de Productos Farmacéuticos**: Para los casos que requieran la preparación de formulaciones magistrales o productos farmacéuticos específicos dentro de la farmacia del hospital, este manual regula las condiciones, equipos y normas de seguridad requeridas.
6. **Seguridad del Paciente y del Personal**: Asegura que todos los procedimientos sean realizados con los más altos estándares de seguridad tanto para los pacientes como para los profesionales de la salud que interactúan con los medicamentos.
7. **Cumplimiento Normativo**: El manual aplica a la implementación de las normativas y regulaciones locales, nacionales e internacionales relacionadas con el manejo de medicamentos y productos farmacéuticos, asegurando el cumplimiento de las leyes sanitarias y las buenas prácticas.

**Aplicación para el Personal de Farmacia**

Este manual está dirigido a todo el **personal farmacéutico** y de **soporte administrativo** involucrado en las actividades relacionadas con la farmacia, como:

* **Farmacéuticos**
* **Técnicos en farmacia**
* **Auxiliares de farmacia**
* **Personal administrativo** encargado de la gestión de inventarios
* **Personal de apoyo en las áreas de almacenamiento y distribución de medicamentos**

Además, se establece que los procedimientos descritos en este manual son aplicables a todos los miembros del equipo multidisciplinario de [Nombre del Hospital] que interactúan con la farmacia, como médicos, enfermeras, personal de compras y almacén, quienes deben seguir las pautas indicadas para garantizar el adecuado flujo de medicamentos e insumos dentro del hospital.

**Exclusiones**

Este manual no cubre las actividades relacionadas con la **gestión clínica de los pacientes**, tales como las decisiones médicas sobre el tratamiento, dosificación, ni el seguimiento terapéutico de las enfermedades. Dichas actividades son responsabilidad de los equipos médicos del hospital, aunque el farmacéutico puede colaborar y asesorar en cuanto a la medicación y el uso seguro de los medicamentos.

[Nombre de la Farmacia] tiene el compromiso de revisar y actualizar este manual periódicamente, en función de las normativas, avances en la medicina y cambios en las prácticas farmacéuticas, asegurando que se mantenga vigente y eficiente en la mejora de los servicios farmacéuticos del hospital.

Este manual será de obligado cumplimiento para todos los involucrados en el proceso de manejo de medicamentos, con el objetivo de garantizar la seguridad y el bienestar de los pacientes, así como la eficacia en la utilización de los recursos disponibles en [Nombre del Hospital].

**Responsabilidades del Personal**

Las responsabilidades del personal de [Nombre de la Farmacia] son fundamentales para asegurar la correcta implementación de los procedimientos establecidos en este manual. A continuación se detallan las responsabilidades clave de cada grupo de trabajo involucrado en la gestión farmacéutica dentro de [Nombre del Hospital].

**1. Farmacéuticos**

Los farmacéuticos son los profesionales responsables de garantizar el cumplimiento de todas las normativas y procedimientos establecidos para el manejo de los medicamentos y otros insumos. Sus responsabilidades son las siguientes:

* **Control de Medicamentos**: Supervisar la recepción, almacenamiento, distribución y dispensación de los medicamentos, asegurando que cada proceso cumpla con los estándares de calidad y seguridad.
* **Asegurar el Uso Racional de Medicamentos**: Implementar políticas y procedimientos para el uso racional de los medicamentos, basándose en estudios de consumo, esquemas de tratamiento y protocolos clínicos.
* **Asesoramiento Clínico**: Brindar orientación al personal médico, de enfermería y otros profesionales de la salud sobre la selección adecuada de medicamentos, efectos secundarios, interacciones y dosis, con el fin de optimizar la terapia farmacológica del paciente.
* **Cumplimiento Normativo**: Garantizar que todas las actividades relacionadas con la farmacia cumplan con las normativas locales, nacionales e internacionales (como la NOM-059-SSA1-2015, que regula las buenas prácticas de fabricación).
* **Gestión de Medicamentos Controlados**: Supervisar el manejo de medicamentos controlados, estupefacientes y psicotrópicos, asegurando que se cumplan todos los procedimientos para su adquisición, almacenamiento, dispensación, destrucción y registro.
* **Formación y Capacitación**: Capacitar de manera continua al personal de la farmacia y al resto del personal del hospital en cuanto a nuevas normativas, procedimientos y mejores prácticas relacionadas con el manejo de medicamentos e insumos.

**2. Técnicos en Farmacia**

Los técnicos en farmacia tienen un rol crucial en la ejecución diaria de los procedimientos establecidos. Sus responsabilidades incluyen:

* **Recepción y Almacenamiento de Medicamentos**: Asegurar que los medicamentos y otros insumos sean recibidos correctamente, verificando su conformidad con las órdenes de compra y la documentación relacionada (facturas, licencias, avisos sanitarios).
* **Gestión de Inventarios**: Registrar de manera precisa las entradas y salidas de medicamentos, manteniendo un inventario actualizado y realizando los ajustes necesarios ante cualquier variación.
* **Preparación y Distribución de Medicamentos**: Participar en la preparación y distribución de medicamentos a las áreas clínicas del hospital, siguiendo las órdenes médicas y asegurando que los pacientes reciban el medicamento correcto en la dosis adecuada.
* **Manejo de Medicamentos Controlados**: Colaborar en el control de medicamentos controlados, siguiendo los procedimientos específicos para su manejo, incluyendo registros de entradas y salidas, y verificaciones de caducidad.
* **Mantenimiento de Condiciones de Almacenamiento**: Asegurar que las condiciones de almacenamiento en la farmacia sean las adecuadas para preservar la calidad y eficacia de los medicamentos (temperatura, humedad, iluminación, etc.).
* **Colaboración con el Equipo Clínico**: Trabajar en conjunto con los farmacéuticos y otros profesionales de la salud para resolver dudas relacionadas con la medicación de los pacientes y contribuir a la mejora continua del uso de los medicamentos.

**3. Personal Administrativo**

El personal administrativo de la [Nombre de la Farmacia] desempeña un papel clave en la organización y el funcionamiento eficiente del servicio farmacéutico. Sus responsabilidades incluyen:

* **Gestión de Compras y Proveedores**: Gestionar las compras de medicamentos y otros insumos para la salud, asegurándose de que se realicen a proveedores legalmente establecidos y con las licencias pertinentes. Deben mantener un control de las órdenes de compra, facturas, y demás documentación relacionada.
* **Control de Registros**: Mantener un sistema de registros adecuado y actualizado que permita una trazabilidad completa de todos los medicamentos e insumos dentro de la farmacia. Esto incluye la captura de datos de entradas, salidas, inventarios y control de vencimientos.
* **Documentación y Reportes**: Generar los reportes administrativos relacionados con la compra, consumo, inventario y distribución de medicamentos. También se encargarán de la actualización de los expedientes de los proveedores y del archivo de documentos legales y contractuales.
* **Cumplimiento con Normativas y Auditoría**: Apoyar en el cumplimiento de las normativas y auditorías internas y externas, asegurando que la farmacia cumpla con todos los requisitos legales y regulatorios aplicables.

**4. Personal de Apoyo (Limpieza, Seguridad, etc.)**

El personal de apoyo también juega un papel fundamental en el funcionamiento seguro y eficiente de la [Nombre de la Farmacia], especialmente en cuanto a la protección de los productos y la seguridad del entorno laboral:

* **Limpieza y Mantenimiento de Áreas**: Asegurar que las instalaciones de la farmacia, incluidas las áreas de almacenamiento y preparación de medicamentos, se mantengan limpias, desinfectadas y en condiciones adecuadas para evitar contaminaciones y garantizar un ambiente seguro.
* **Seguridad**: Colaborar en el control del acceso a las áreas críticas de la farmacia, especialmente aquellas donde se almacenan medicamentos controlados y productos de alta rotación. Además, deben asegurarse de que todas las áreas cumplan con las normas de seguridad en cuanto a la protección contra incendios, accidentes y otros riesgos.

**5. Responsabilidades del Comité de Farmacia y Terapéutica (COFAT)**

El **Comité de Farmacia y Terapéutica (COFAT)** es un órgano colegiado que supervisa y asesora sobre todas las cuestiones relacionadas con la farmacia hospitalaria. Sus responsabilidades incluyen:

* **Programación y Planificación**: Determinar, en conjunto con los responsables de otros departamentos, el programa de adquisición de medicamentos basado en estudios de consumo, esquemas de tratamiento, protocolos clínicos, y presupuesto disponible.
* **Políticas y Procedimientos**: Desarrollar y revisar periódicamente las políticas y procedimientos de la farmacia, asegurando que estén alineados con las mejores prácticas y normativas actuales.
* **Evaluación de Medicamentos**: Evaluar el uso de medicamentos dentro del hospital y proponer nuevas alternativas terapéuticas que optimicen el tratamiento de los pacientes, basándose en estudios farmacoeconómicos y análisis clínicos.
* **Control de Medicamentos Controlados**: Supervisar la correcta gestión de los medicamentos controlados y garantizar que se sigan estrictamente los protocolos establecidos para su adquisición, almacenamiento y distribución.

**Conclusión**

Las responsabilidades del personal de la [Nombre de la Farmacia] son cruciales para el éxito del servicio farmacéutico dentro de [Nombre del Hospital]. Cada miembro del equipo debe cumplir con sus tareas de manera eficiente y colaborar estrechamente con otros departamentos del hospital para asegurar la mejor atención a los pacientes, garantizar la seguridad y calidad en el manejo de los medicamentos, y cumplir con las normativas legales y sanitarias vigentes.

**2. Estructura Organizativa de la Farmacia Hospitalaria**

La **estructura organizativa** de la farmacia hospitalaria de [Nombre del Hospital] está diseñada para asegurar la eficiencia, la seguridad y el cumplimiento normativo en la gestión de medicamentos e insumos. Esta estructura incluye roles y responsabilidades claras que permiten un manejo adecuado de los recursos farmacéuticos, una toma de decisiones informada y la coordinación eficiente entre todos los miembros del equipo.

Dentro de la estructura organizativa de la farmacia hospitalaria, uno de los componentes clave es el **Comité de Farmacia y Terapéutica (COFAT)**.

**Comité de Farmacia y Terapéutica (COFAT)**

El **Comité de Farmacia y Terapéutica (COFAT)** es un órgano consultivo y de toma de decisiones que desempeña un papel crucial en la gestión de los medicamentos dentro de [Nombre de la Farmacia]. Este comité está conformado por profesionales de diversas disciplinas, cuyo objetivo es coordinar las políticas y directrices relacionadas con el uso de medicamentos en el hospital. El COFAT trabaja de manera colaborativa para asegurar que las decisiones tomadas estén basadas en las mejores prácticas, la evidencia científica disponible y las necesidades clínicas de los pacientes.

**Composición del COFAT**

El COFAT de [Nombre del Hospital] está compuesto por un grupo multidisciplinario de profesionales, cuya formación y experiencia son esenciales para la toma de decisiones en el área farmacéutica. Los miembros típicos incluyen:

1. **Farmacéutico Jefe o Director de la Farmacia**: Es el presidente del comité y tiene la responsabilidad general de coordinar las actividades del COFAT. Su rol es garantizar que las decisiones tomadas estén alineadas con las normativas vigentes y que se apliquen de manera efectiva en la práctica diaria de la farmacia.
2. **Médicos Especialistas**: Representantes de las principales especialidades clínicas del hospital (por ejemplo, oncología, cirugía, medicina interna, pediatría, etc.). Su aporte es fundamental para evaluar las necesidades terapéuticas específicas de cada paciente y para la selección adecuada de medicamentos dentro de los protocolos de tratamiento.
3. **Enfermería**: Enfermeros/as responsables de la administración de medicamentos a los pacientes. Su perspectiva sobre la seguridad y eficacia de los tratamientos farmacológicos es vital, ya que son ellos quienes interactúan directamente con los pacientes en el momento de la dispensación.
4. **Administrativo del Hospital**: En algunos casos, se incluye al personal administrativo del hospital para asegurar que las decisiones del COFAT estén alineadas con los presupuestos, la gestión de compras y las necesidades logísticas del hospital.
5. **Otros Profesionales de la Salud**: Dependiendo de la especialización del hospital, también pueden incluirse otros profesionales, como nutricionistas, químicos, bioquímicos, o incluso representantes legales, que apoyen el comité en áreas específicas.

**Funciones y Responsabilidades del COFAT**

El COFAT desempeña una serie de funciones clave dentro de la farmacia hospitalaria, que incluyen, pero no se limitan a:

1. **Desarrollo y Revisión de Protocolos Terapéuticos**:
   * El comité es responsable de elaborar, revisar y aprobar los protocolos terapéuticos para el uso de medicamentos en [Nombre del Hospital]. Esto incluye la selección de medicamentos, la determinación de indicaciones terapéuticas y la evaluación de nuevas terapias farmacológicas.
   * El COFAT evalúa constantemente los esquemas de tratamiento para garantizar que los medicamentos utilizados estén basados en la evidencia científica más reciente y en las mejores prácticas clínicas.
2. **Evaluación y Aprobación de Medicamentos Nuevos**:
   * El COFAT evalúa la incorporación de nuevos medicamentos en el **Formulario Terapéutico** del hospital, considerando factores como la eficacia, seguridad, costo y disponibilidad. La aprobación de medicamentos nuevos se realiza solo después de una evaluación exhaustiva.
3. **Monitoreo del Uso Racional de Medicamentos**:
   * El comité promueve y asegura el **uso racional de medicamentos**, evaluando las prescripciones médicas, la adecuación de los tratamientos y los efectos secundarios potenciales. Esta función incluye la identificación y corrección de problemas relacionados con la polifarmacia, la automedicación o el uso inapropiado de ciertos fármacos.
4. **Formación y Capacitación Continua**:
   * Una de las funciones clave del COFAT es promover la formación continua del personal médico, farmacéutico y de enfermería en el uso adecuado de los medicamentos, tanto en términos de administración como de monitoreo de efectos adversos.
   * Se organiza periódicamente capacitación sobre las mejores prácticas en el manejo farmacológico, la seguridad del paciente y el cumplimiento de normativas vigentes.
5. **Control de Medicamentos Especiales (Controlados, Psicotrópicos, Estupefacientes)**:
   * El COFAT supervisa el manejo de medicamentos controlados y otros fármacos que requieren un control especial debido a su potencial de abuso o efectos secundarios graves.
   * Además, se asegura de que existan los procedimientos adecuados para la adquisición, recepción, almacenamiento, distribución y destrucción de estos medicamentos de acuerdo con la legislación vigente y los requisitos normativos.
6. **Evaluación de Medicamentos en Base a Estudios Farmacoeconómicos**:
   * El COFAT participa activamente en la evaluación de la relación costo-beneficio de los medicamentos. Este análisis incluye estudios farmacoeconómicos para evaluar el impacto económico de los tratamientos, ayudando a tomar decisiones basadas no solo en la efectividad clínica, sino también en la viabilidad económica dentro del contexto hospitalario.
7. **Seguridad del Paciente y Vigilancia Farmacológica**:
   * El comité implementa estrategias para monitorear y prevenir los riesgos asociados con el uso de medicamentos. Esto incluye la implementación de sistemas de alerta temprana para reacciones adversas, interacciones medicamentosas y otros efectos no deseados que puedan surgir durante el tratamiento.
   * La **vigilancia farmacológica** es una prioridad del COFAT para garantizar que los tratamientos proporcionados sean seguros y efectivos a lo largo del tiempo.
8. **Supervisión de la Calidad en la Dispensa de Medicamentos**:
   * El COFAT supervisa y asegura que todos los medicamentos sean dispensados de acuerdo con las normas de seguridad y calidad, garantizando que el proceso de dispensación esté alineado con las buenas prácticas de farmacia hospitalaria.

**Reuniones y Funcionamiento del COFAT**

* El COFAT se reúne de manera periódica, generalmente **mensualmente o trimestralmente**, dependiendo de las necesidades del hospital. Durante estas reuniones, se analizan los informes de las áreas farmacéuticas, se revisan los protocolos de tratamiento y se toman decisiones clave sobre la incorporación de nuevos medicamentos, el uso de medicamentos existentes y la gestión de los recursos farmacéuticos.
* Las reuniones del COFAT se documentan cuidadosamente, y se redactan actas que recogen las decisiones tomadas, las recomendaciones y los acuerdos alcanzados, que luego se comunican a todas las áreas involucradas en el proceso farmacéutico.

El **Comité de Farmacia y Terapéutica (COFAT)** juega un papel esencial en el establecimiento de un entorno farmacoterapéutico seguro, eficaz y eficiente dentro de [Nombre del Hospital]. Su responsabilidad es garantizar que las políticas y procedimientos sean seguidos correctamente, promoviendo la calidad del servicio farmacéutico y la seguridad del paciente en todo momento.

**Organigrama del Servicio de Farmacia**

El **Organigrama del Servicio de Farmacia** de [Nombre del Hospital] ilustra la jerarquía y las relaciones funcionales entre los diferentes roles y áreas dentro del servicio. Este organigrama tiene como objetivo garantizar la claridad en la asignación de responsabilidades, la eficiente coordinación entre las distintas áreas del hospital y el cumplimiento de las normativas sanitarias.

A continuación se detalla una descripción del organigrama que refleja la estructura organizativa:

**1. Director de Servicios de Salud**

* **Responsabilidad**: El Director de Servicios de Salud de [Nombre del Hospital] tiene la responsabilidad última sobre el funcionamiento general de los servicios del hospital, incluyendo la farmacia. El Director supervisa la correcta implementación de políticas de salud, el cumplimiento de regulaciones y la administración del presupuesto destinado a la farmacia.

**2. Jefe de la Farmacia Hospitalaria**

* **Responsabilidad**: El Jefe de la Farmacia es el responsable directo de la gestión operativa del servicio de farmacia. Supervisará todas las actividades relacionadas con la adquisición, almacenamiento, distribución, dispensación y control de medicamentos e insumos. Además, coordinará con otros departamentos y garantizará que todos los procedimientos se alineen con las normativas vigentes.

**3. Comité de Farmacia y Terapéutica (COFAT)**

* **Responsabilidad**: El **COFAT** está compuesto por profesionales de diversas áreas médicas y farmacéuticas que tienen la función de asesorar en la selección, adquisición y administración de medicamentos dentro del hospital. El comité también revisa las políticas de tratamiento farmacológico y los protocolos terapéuticos, asegurando que sean apropiados y estén alineados con las mejores prácticas clínicas.
  + **Miembros del COFAT**:
    - **Farmacéutico Jefe** (Líder del Comité)
    - **Médicos** (Representantes de las especialidades más relevantes)
    - **Enfermeros** (Representantes de la atención directa al paciente)
    - **Administradores del Hospital** (Para asegurar que los presupuestos sean apropiados)

**4. Área de Adquisiciones y Suministros**

* **Responsabilidad**: Este equipo es responsable de gestionar las compras de medicamentos e insumos para la farmacia, asegurándose de que todos los productos provengan de proveedores autorizados y cumplan con los requisitos legales y sanitarios. Se encargan de realizar los estudios de consumo y las previsiones de adquisición de medicamentos, siempre alineados con el presupuesto asignado.

**5. Área de Almacén y Control de Inventarios**

* **Responsabilidad**: El personal de almacén es responsable del almacenamiento adecuado de todos los medicamentos e insumos en las condiciones especificadas, asegurando la integridad de los productos y su correcta organización. Además, deben llevar un registro detallado de todas las entradas y salidas de medicamentos para mantener un inventario actualizado y preciso, siguiendo los procedimientos de control establecidos.
  + **Actividades principales**:
    - Recepción y verificación de medicamentos.
    - Control de fechas de caducidad.
    - Gestión de productos fuera de lugar o que requieren destrucción.

**6. Área de Dispensación y Preparación de Medicamentos**

* **Responsabilidad**: El personal de dispensación es responsable de preparar y distribuir los medicamentos prescritos para los pacientes del hospital, asegurándose de que se administre la medicación correcta, en la dosis adecuada y en el momento apropiado. Además, garantizan el cumplimiento de los protocolos de seguridad para la administración de medicamentos, minimizando riesgos para los pacientes.

**7. Área de Farmacia Clínica**

* **Responsabilidad**: Los farmacéuticos clínicos trabajan estrechamente con los equipos médicos y de enfermería para proporcionar orientación sobre el uso adecuado de los medicamentos, ajustándose a las necesidades específicas de cada paciente. Este equipo participa en las rondas clínicas, revisando las terapias farmacológicas de los pacientes y realizando ajustes cuando es necesario, siempre bajo los protocolos establecidos por el COFAT.

**8. Personal Técnico y Administrativo**

* **Responsabilidad**: El personal técnico y administrativo apoya en la gestión de documentos, registros y facturación de productos farmacéuticos, garantizando que todos los procesos sean seguidos de acuerdo con los procedimientos internos y las normativas legales. Este equipo también realiza la captura de datos relacionados con el movimiento de inventarios, gestión de facturación y atención a solicitudes administrativas relacionadas con la farmacia.

**Flujo de Responsabilidades en el Organigrama**

El organigrama refleja una jerarquía funcional en la cual el **Jefe de la Farmacia** es responsable de la supervisión general, apoyado por el **Comité de Farmacia y Terapéutica (COFAT)** para la toma de decisiones clínicas y terapéuticas, así como por las diferentes áreas operativas que gestionan los medicamentos desde la adquisición hasta su distribución final.

Este enfoque facilita la cooperación entre distintos profesionales, asegura la transparencia en los procesos y promueve un entorno de trabajo organizado y seguro, tanto para el personal como para los pacientes.

Este **Organigrama** sirve como base para definir de manera clara las responsabilidades y la estructura dentro del **Servicio de Farmacia de** [Nombre del Hospital], contribuyendo a la eficiencia operativa y al cumplimiento de los estándares de calidad y seguridad.

**Funciones y Responsabilidades del Personal de Farmacia**

El personal de la [Nombre de la Farmacia] en [Nombre del Hospital] desempeña un papel fundamental en la gestión segura y eficiente de los medicamentos y demás insumos para la salud. Las responsabilidades varían según el nivel jerárquico y el área de trabajo, pero todas están orientadas a garantizar la calidad, seguridad y eficacia del tratamiento farmacológico de los pacientes. A continuación, se detallan las principales funciones y responsabilidades de cada uno de los roles dentro del equipo de farmacia hospitalaria.

**1. Director del Servicio de Farmacia**

El **Director del Servicio de Farmacia** es el encargado de la supervisión general del servicio de farmacia y de la implementación de políticas estratégicas. Sus funciones son:

* **Gestión del Servicio de Farmacia**: Supervisar y coordinar todas las actividades dentro del servicio, asegurando el cumplimiento de los estándares de calidad, normativas legales y procedimientos operativos establecidos.
* **Planificación Estratégica**: Participar en la planificación y presupuesto anual del servicio de farmacia, en base a las necesidades del hospital y el consumo de medicamentos.
* **Relación con Autoridades**: Establecer contacto con organismos regulatorios (como la COFEPRIS o el Ministerio de Salud) para asegurar el cumplimiento de todas las regulaciones pertinentes.
* **Gestión de Recursos Humanos**: Supervisar la contratación, capacitación y evaluación del personal de farmacia.
* **Garantía de Seguridad**: Velar por la seguridad de los pacientes, el personal y los medicamentos mediante la implementación de controles adecuados.

**2. Farmacéutico Responsable**

El **Farmacéutico Responsable** es el profesional encargado de supervisar y garantizar la correcta gestión de los medicamentos en todas las etapas de su ciclo dentro del hospital, desde la adquisición hasta su dispensación. Sus funciones incluyen:

* **Supervisión de Adquisición y Suministro de Medicamentos**: Asegurar que los medicamentos adquiridos sean de calidad, que provengan de proveedores legales y que cumplan con los requisitos normativos.
* **Control de Medicamentos Controlados**: Implementar procedimientos estrictos para el manejo de medicamentos controlados, estupefacientes y psicotrópicos, garantizando su seguridad y trazabilidad.
* **Gestión de Inventarios**: Supervisar la recepción, almacenamiento, distribución y gestión de inventarios de medicamentos, evitando el desabastecimiento o exceso de stock.
* **Asesoramiento Clínico**: Brindar asesoría farmacoterapéutica a médicos y otros profesionales de salud para asegurar el uso racional y adecuado de los medicamentos.
* **Educación y Capacitación**: Capacitar al personal de salud y a los pacientes en el uso adecuado de los medicamentos y la importancia de seguir los tratamientos prescritos.

**3. Técnico de Farmacia**

El **Técnico de Farmacia** es el encargado de realizar tareas operativas dentro de la farmacia hospitalaria, bajo la supervisión de los farmacéuticos responsables. Sus responsabilidades incluyen:

* **Dispensación de Medicamentos**: Preparar y entregar medicamentos a los pacientes o a los profesionales de salud, siguiendo estrictamente las indicaciones médicas y las normativas hospitalarias.
* **Manejo de Inventarios**: Ayudar en la recepción, almacenamiento y control de los medicamentos, asegurando su correcta organización y conservación según las especificaciones del fabricante y las normativas sanitarias.
* **Registros de Movimientos de Medicamentos**: Realizar y mantener actualizados los registros de entrada y salida de medicamentos, incluyendo datos de lote, caducidad y facturación.
* **Preparación de Fórmulas Magistrales**: Preparar, cuando sea necesario, medicamentos personalizados (fórmulas magistrales) bajo las indicaciones de un médico y siguiendo los protocolos establecidos.

**4. Auxiliar de Farmacia**

El **Auxiliar de Farmacia** es el encargado de apoyar al personal técnico y farmacéutico en las tareas diarias, especialmente en lo que respecta a las actividades administrativas y de soporte en el área operativa. Sus funciones incluyen:

* **Apoyo Administrativo**: Colaborar en la gestión de registros y archivos, mantener actualizada la documentación relacionada con los medicamentos e insumos y realizar las tareas administrativas de seguimiento.
* **Control de Inventarios**: Ayudar en la organización de los medicamentos, verificando fechas de caducidad y asegurando que los productos se encuentren en buenas condiciones.
* **Entrega y Recepción de Medicamentos**: Asistir en la entrega de medicamentos y en la recepción de productos farmacéuticos provenientes de los proveedores.
* **Limpieza y Mantenimiento de Áreas**: Asegurar la limpieza y orden de las áreas de trabajo dentro de la farmacia, incluyendo las zonas de almacenamiento y preparación.

**5. Personal de Apoyo (Seguridad y Mantenimiento)**

El **Personal de Apoyo**, que incluye personal de seguridad y mantenimiento, tiene responsabilidades que, aunque no están directamente relacionadas con la gestión de medicamentos, son esenciales para el correcto funcionamiento del servicio. Sus responsabilidades incluyen:

* **Seguridad**: Garantizar la seguridad de las instalaciones de la farmacia, incluidos los medicamentos controlados, mediante el control de accesos y la vigilancia constante.
* **Mantenimiento**: Asegurar que las instalaciones de la farmacia estén en condiciones óptimas, realizando el mantenimiento necesario en equipos, sistemas de refrigeración y almacenamiento, y otras infraestructuras clave.

**6. Coordinador de Medicamentos Controlados**

El **Coordinador de Medicamentos Controlados** se encarga de supervisar específicamente la gestión de los medicamentos clasificados como controlados, estupefacientes y psicotrópicos. Sus responsabilidades incluyen:

* **Implementación de Protocolos de Seguridad**: Asegurar que se sigan todos los procedimientos y medidas de seguridad para el manejo de medicamentos controlados.
* **Registros y Trazabilidad**: Mantener registros detallados y actualizados sobre la adquisición, distribución y uso de los medicamentos controlados, garantizando la trazabilidad y evitando el desvío de estos productos.
* **Capacitación del Personal**: Capacitar y sensibilizar al personal sobre la correcta manipulación de medicamentos controlados, los riesgos asociados y la importancia de su gestión adecuada.

**Conclusión de las Responsabilidades**

Cada miembro del personal de [Nombre de la Farmacia] desempeña un papel crucial en la cadena de distribución, control y uso de medicamentos dentro del hospital. El trabajo coordinado y el cumplimiento de sus responsabilidades son esenciales para mantener la seguridad, eficacia y calidad en el tratamiento farmacológico de los pacientes, así como para cumplir con las normativas sanitarias vigentes. La eficiencia en cada uno de estos roles contribuye al éxito general del servicio de farmacia hospitalaria y al bienestar de los pacientes atendidos en [Nombre del Hospital].

**3. Procedimientos Normalizados de Operación (PNO)**

Los **Procedimientos Normalizados de Operación (PNO)** son una herramienta clave para garantizar la calidad, seguridad y consistencia en todas las actividades realizadas dentro de la [Nombre de la Farmacia] en [Nombre del Hospital]. Los PNO permiten estandarizar las tareas, establecer un marco de trabajo común para todo el personal y asegurar que todos los procesos se realicen de acuerdo con las normativas legales, sanitarias y las mejores prácticas del sector farmacéutico.

**1. PNO de Elaboración de Procedimientos Normalizados de Operación**

**Objetivo**

El objetivo de este procedimiento es establecer las pautas y las responsabilidades para la elaboración, revisión, implementación y actualización de los PNO dentro de [Nombre de la Farmacia]. Este proceso asegura que todos los procedimientos operativos estén documentados de manera clara, accesible y actualizada, y que todos los miembros del equipo farmacéutico estén informados y capacitados en su correcta aplicación.

**Alcance**

Este PNO es aplicable a todo el personal involucrado en la creación, revisión y actualización de procedimientos dentro de [Nombre de la Farmacia]. Abarca todas las actividades que se realizan en la farmacia hospitalaria, incluyendo la recepción, almacenamiento, dispensación, preparación, administración y seguimiento de medicamentos e insumos para la salud.

**Responsables**

* **Responsable Principal:** El **Farmacéutico Jefe** o **Coordinador del Servicio de Farmacia** es el responsable de liderar la creación, revisión y validación de los PNO.
* **Personal de Farmacia:** Todo el personal que forme parte del servicio de farmacia, incluyendo farmacéuticos, técnicos de farmacia y auxiliares, debe seguir los procedimientos establecidos y colaborar en la elaboración de nuevos PNO cuando sea necesario.
* **Comité de Farmacia y Terapéutica (COFAT):** Este comité juega un papel de asesoría, garantizando que los procedimientos estén alineados con las mejores prácticas farmacoterapéuticas, así como con los lineamientos de las autoridades sanitarias.

**Procedimiento**

1. **Identificación de Necesidades de Procedimientos**
   * Los procedimientos normalizados de operación deben elaborarse o actualizarse en función de las necesidades operativas de la farmacia, cambios en la normativa sanitaria o avances en las mejores prácticas. Cualquier área del servicio de farmacia puede sugerir la creación o modificación de un procedimiento.
   * Las áreas que pueden generar propuestas son: recepción de medicamentos, almacenamiento, distribución, dispensación, control de inventarios, manejo de medicamentos controlados, entre otros.
2. **Elaboración del Procedimiento**
   * **Formato Estándar:** Todos los procedimientos deben seguir un formato estandarizado para asegurar consistencia en su documentación. Este formato debe incluir:
     + **Objetivo:** Descripción clara del propósito del procedimiento.
     + **Alcance:** Áreas o actividades cubiertas por el procedimiento.
     + **Responsabilidades:** Especificación de quién es responsable de cada acción.
     + **Métodos:** Descripción detallada de las actividades o pasos a seguir.
     + **Controles:** Medidas de verificación y control para asegurar que el procedimiento se siga correctamente.
     + **Registros:** Formularios o registros necesarios para documentar la implementación del procedimiento.
3. **Revisión y Aprobación**
   * Una vez elaborado el procedimiento, debe ser revisado por el **Farmacéutico Jefe** o el responsable del área correspondiente, quienes garantizarán que cumpla con las normativas vigentes, las mejores prácticas y las necesidades específicas de [Nombre de la Farmacia].
   * El procedimiento también debe ser aprobado por el **Comité de Farmacia y Terapéutica (COFAT)** para asegurar que las decisiones farmacoterapéuticas y operativas sean apropiadas.
   * **Aprobación Final:** Después de la revisión y validación, el procedimiento debe ser aprobado por la **Dirección del Hospital** o la persona designada como responsable de la política institucional.
4. **Implementación**
   * Una vez aprobado, el procedimiento debe ser implementado de inmediato. El **Farmacéutico Jefe** es responsable de garantizar que todo el personal involucrado reciba la formación necesaria sobre el nuevo procedimiento o sobre las actualizaciones realizadas.
   * Los procedimientos deben ser comunicados a todos los miembros del equipo de farmacia mediante reuniones de capacitación, distribución de copias físicas o digitales, o mediante sistemas de gestión internos.
5. **Monitoreo y Evaluación**
   * La **evaluación periódica** del cumplimiento de los procedimientos es esencial para identificar áreas de mejora. Se deben realizar auditorías internas periódicas y sesiones de retroalimentación con el personal de farmacia.
   * El **Farmacéutico Jefe** es responsable de monitorear el cumplimiento de los procedimientos y detectar posibles desviaciones. En caso de que se identifiquen fallas, se debe realizar una investigación de las causas y tomar las acciones correctivas necesarias.
6. **Actualización de Procedimientos**
   * Los procedimientos deben ser revisados y actualizados al menos una vez al año, o en función de cambios significativos en la legislación, la normativa sanitaria, los protocolos médicos o las necesidades operativas de [Nombre de la Farmacia].
   * Las actualizaciones deben seguir el mismo proceso de elaboración, revisión y aprobación, garantizando que los nuevos procedimientos estén siempre alineados con los estándares de calidad y seguridad.
7. **Documentación y Registro**
   * Todos los PNO deben ser archivados de forma adecuada para facilitar su consulta y asegurar la trazabilidad. Los registros de implementación, revisión y evaluación deben ser guardados durante un período determinado, conforme a las políticas de retención de documentos de [Nombre del Hospital].

**Registros y Formularios Asociados**

* **Formato de PNO:** Documento estándar para la elaboración de procedimientos.
* **Formulario de Revisión y Aprobación de PNO:** Registro utilizado para documentar el proceso de revisión y aprobación.
* **Informe de Auditoría de Cumplimiento:** Registro de las auditorías realizadas para evaluar el cumplimiento de los procedimientos.
* **Plan de Capacitación:** Documento que detalla el plan de formación del personal para la implementación de nuevos procedimientos.

**Referencias Normativas**

* **NOM-059-SSA1-2015**.
* **Ley General de Salud**: Marco normativo para la gestión de medicamentos e insumos en hospitales.

Este PNO es esencial para establecer una base sólida de procedimientos que aseguren la operatividad eficiente de la farmacia hospitalaria, reduciendo los riesgos de errores y mejorando la calidad del servicio proporcionado a los pacientes de [Nombre del Hospital].

**2. PNO de Buenas Prácticas de Documentación**

El **PNO de Buenas Prácticas de Documentación** establece las directrices y procedimientos para la correcta elaboración, manejo, conservación y gestión de todos los documentos generados y utilizados dentro de [Nombre de la Farmacia] en [Nombre del Hospital]. Este PNO es fundamental para asegurar la trazabilidad, la transparencia y el cumplimiento con las normativas sanitarias y legales que regulan las actividades farmacéuticas.

Las **buenas prácticas de documentación** garantizan que todas las actividades relacionadas con el manejo de medicamentos e insumos sean debidamente registradas y almacenadas de forma adecuada, facilitando el acceso y la revisión en caso de auditorías, investigaciones o cualquier requerimiento normativo.

**Objetivo del PNO de Buenas Prácticas de Documentación**

El objetivo principal de este procedimiento es establecer un conjunto de normas para la creación, mantenimiento y archivo de documentos dentro de la farmacia hospitalaria, asegurando que se cumpla con los principios de **veracidad, claridad, integridad** y **confidencialidad** en todas las actividades documentales. Además, se busca facilitar el acceso rápido y seguro a la información cuando sea necesario y promover la eficiencia en los procesos administrativos, operativos y clínicos.

**Ámbito de Aplicación**

Este PNO aplica a todos los documentos generados en el proceso farmacéutico, desde la adquisición y recepción de medicamentos hasta su almacenamiento, dispensación y seguimiento. Incluye tanto documentos físicos como digitales y cubre todos los registros generados por el personal de la farmacia hospitalaria, incluidos los documentos operativos, clínicos, administrativos y de control.

**Responsabilidades**

* **Farmacéuticos y Técnicos de Farmacia**: Son responsables de garantizar que todos los documentos relacionados con la gestión de medicamentos e insumos sean elaborados, firmados y almacenados de acuerdo con las pautas establecidas en este PNO. También deben asegurar que los registros sean accesibles, legibles y estén completos.
* **Responsable de Documentación**: Esta persona o equipo es responsable de mantener y controlar el archivo de los documentos generados dentro del servicio de farmacia. Asegura que los documentos se conserven durante el tiempo estipulado por la normativa vigente y se destruyan de manera adecuada una vez que haya pasado el plazo de conservación.
* **Personal Administrativo**: Debe cumplir con las normas de organización y archivo de los documentos, asegurando que todos los registros estén correctamente clasificados, indexados y archivados de forma segura.

**Principios de Buenas Prácticas de Documentación**

1. **Claridad**: Los documentos deben ser claros, precisos y fáciles de entender. No debe haber ambigüedades en la información registrada.
2. **Integridad**: Todos los documentos deben ser completos y reflejar de manera fiel y exacta las actividades realizadas. No se deben realizar correcciones o alteraciones que no estén debidamente registradas o justificadas.
3. **Legibilidad**: Los documentos deben ser legibles y fáciles de interpretar, tanto si se almacenan en formato físico como digital.
4. **Trazabilidad**: Debe ser posible rastrear cualquier acción realizada en el proceso farmacéutico, desde la adquisición del medicamento hasta su dispensación al paciente. Esto incluye la identificación de la persona responsable de cada acción y el momento en que fue realizada.
5. **Confidencialidad**: La información contenida en los documentos debe ser tratada con estricta confidencialidad, especialmente cuando se trate de información sensible de pacientes o procesos internos del hospital.

**Proceso de Elaboración de Documentos**

1. **Creación de Documentos**:
   * Los documentos deben ser creados de acuerdo con un formato estandarizado aprobado por el servicio de farmacia. Esto incluye formularios de recepción de medicamentos, registros de control de inventarios, solicitudes de medicamentos, informes de auditoría, entre otros.
   * Toda la información debe ser registrada de manera legible, sin enmiendas, y con la firma del responsable.
2. **Revisión y Aprobación**:
   * Cada documento debe ser revisado por un farmacéutico o técnico de farmacia antes de ser aprobado y archivado. La revisión garantiza que la información sea correcta y que el procedimiento se haya realizado conforme a las normativas establecidas.
   * Los documentos que requieran validación de otros departamentos o áreas del hospital deben ser enviados a las instancias correspondientes para su aprobación final.
3. **Almacenamiento de Documentos**:
   * Los documentos deben ser almacenados de acuerdo con las normativas de conservación establecidas. Los registros físicos deben archivarse en lugares seguros y organizados, con acceso restringido a personal autorizado.
   * Los documentos digitales deben almacenarse en sistemas electrónicos que garanticen la seguridad de la información, con acceso restringido según roles y permisos.
   * Los registros deben conservarse por el tiempo estipulado por las normativas nacionales o internacionales correspondientes. En el caso de los documentos de control de inventarios y recepción de medicamentos, la retención mínima será de **tres años**.
4. **Actualización de Documentos**:
   * En el caso de que sea necesario actualizar un procedimiento o formato, se deberá seguir un proceso de revisión que incluya la participación de los responsables de cada área. Las modificaciones deben ser claramente identificadas en la versión actualizada del documento.
   * Las versiones anteriores de los documentos deben ser archivadas de manera ordenada y se debe hacer un seguimiento para asegurar que solo se utilicen las versiones más recientes.
5. **Destrucción de Documentos**:
   * Una vez cumplido el periodo de conservación, los documentos deben ser destruidos de manera segura, garantizando que no se filtre ninguna información confidencial. La destrucción debe realizarse mediante procedimientos establecidos, como trituración de documentos o eliminación segura de archivos digitales.

**Control de Cambios y Auditorías**

* **Control de Cambios**: Cualquier cambio realizado en los documentos de procedimiento debe estar debidamente registrado en un **historial de cambios**, donde se indique el motivo del cambio, la fecha, la persona que lo realizó y la persona que aprobó la modificación.
* **Auditorías Internas**: El cumplimiento de este PNO debe ser evaluado mediante auditorías periódicas, con el fin de verificar que los documentos estén siendo manejados correctamente y que se cumpla con todas las normativas aplicables. Las auditorías también aseguran que los documentos estén actualizados y sean accesibles en caso de inspecciones regulatorias.

**Capacitación**

El personal de [Nombre de la Farmacia] deberá recibir capacitación periódica sobre las **Buenas Prácticas de Documentación**, enfocada en la importancia de la correcta elaboración y manejo de documentos, así como en el cumplimiento de las normativas legales y reglamentarias.

La capacitación debe incluir temas como:

* Uso adecuado de formatos y registros.
* Procedimientos de archivo y conservación.
* Gestión de documentos electrónicos.
* Normativas de protección de datos e información confidencial.

**Conclusión**

El **PNO de Buenas Prácticas de Documentación** es esencial para asegurar que todas las actividades realizadas en [Nombre de la Farmacia] sean documentadas de manera clara, precisa y conforme a los estándares legales y normativos. La implementación adecuada de este procedimiento no solo asegura la trazabilidad y el cumplimiento de las normativas, sino que también optimiza los procesos internos y protege la seguridad de los pacientes.

**3. PNO de Adquisición de Medicamentos y Demás Insumos para la Salud**

El **PNO de Adquisición de Medicamentos y Demás Insumos para la Salud** establece los procedimientos y controles necesarios para garantizar que la adquisición de medicamentos, insumos y productos farmacéuticos se realice de acuerdo con las normativas legales y sanitarias vigentes, asegurando la calidad, seguridad y trazabilidad de los productos adquiridos.

Este procedimiento se aplica tanto a la adquisición de **medicamentos** como de **insumos para la salud** (incluyendo dispositivos médicos, productos estériles, reactivos de laboratorio, etc.), y debe cumplir con las condiciones legales y regulatorias requeridas para el funcionamiento de [Nombre de la Farmacia] en [Nombre del Hospital]. A continuación se describen las etapas del proceso de adquisición:

**1. Selección de Proveedores**

La adquisición de medicamentos e insumos debe realizarse únicamente a proveedores que cumplan con los requisitos legales establecidos por las autoridades sanitarias. Para ello, se deben llevar a cabo los siguientes pasos:

* **Verificación de Licencias y Avisos de Funcionamiento**: Los proveedores deben estar debidamente registrados y contar con el **Aviso de Funcionamiento** o la **Licencia Sanitaria** correspondiente, emitida por la **Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS)** u otras autoridades competentes.
  + **Licencia Sanitaria**: Documento oficial que autoriza a un proveedor a comercializar productos farmacéuticos y otros insumos para la salud.
  + **Aviso de Funcionamiento**: Documento que valida que el proveedor tiene el registro sanitario correspondiente para operar dentro del marco legal.
* **Evaluación de la Capacidad del Proveedor**: Se debe verificar que el proveedor tenga la capacidad logística y operativa para cumplir con las cantidades y plazos establecidos por [Nombre del Hospital]. Esto incluye la revisión de sus capacidades de almacenamiento, transporte y distribución.
* **Revisión de Historial del Proveedor**: El historial del proveedor en cuanto a la calidad de sus productos, tiempos de entrega, cumplimiento de normativas y servicios postventa debe ser evaluado.

**2. Solicitud y Pedido de Medicamentos e Insumos**

Una vez seleccionado el proveedor, se debe generar una solicitud de compra formal basada en las necesidades identificadas y el presupuesto aprobado para el periodo correspondiente.

* **Identificación de Necesidades**: El departamento de farmacia, en conjunto con el Comité de Farmacia y Terapéutica (COFAT), debe realizar un análisis detallado de los medicamentos e insumos que se requieren, considerando factores como el consumo histórico, los esquemas terapéuticos, las indicaciones médicas, la demanda de los pacientes y los protocolos establecidos.
* **Verificación de Condiciones del Pedido**: La solicitud de compra debe incluir detalles específicos sobre la denominación genérica, presentación, concentración, forma farmacéutica, cantidad, fecha de entrega y condiciones de transporte.
* **Ajustes de Acuerdo a Presupuesto**: El pedido debe estar alineado con el presupuesto aprobado para el periodo. Si los costos de adquisición superan lo presupuestado, se deberán realizar ajustes y justificaciones adicionales ante la administración de [Nombre del Hospital].

**3. Contrato de Compra**

Una vez aprobada la solicitud, se debe formalizar un contrato de compra entre [Nombre de la Farmacia] y el proveedor seleccionado. Este contrato debe incluir:

* **Términos y Condiciones**: Establecer los términos de pago, las condiciones de entrega, las garantías de calidad, los tiempos de suministro y los procedimientos para la resolución de posibles conflictos.
* **Cumplimiento de Normativas**: El contrato debe hacer referencia al cumplimiento de las normativas sanitarias, como la **NOM-059-SSA1-2015**, y a las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) que rigen la fabricación y distribución de medicamentos e insumos.

**4. Recepción y Verificación de Medicamentos e Insumos**

Una vez que los medicamentos e insumos son entregados por el proveedor, el personal de [Nombre de la Farmacia] debe llevar a cabo una inspección rigurosa para garantizar que los productos recibidos cumplan con las condiciones acordadas en el contrato y que sean seguros para su uso en los pacientes. Esta inspección incluye:

* **Verificación de Documentación**: Se deben revisar los documentos que acompañan la entrega, como facturas, guías de remisión y certificados de calidad, para garantizar la legitimidad y la calidad de los productos.
* **Revisión de la Calidad del Producto**: El personal de farmacia debe verificar que los productos estén en buen estado, sin signos de daño, contaminación o caducidad cercana.
* **Control de Lotes y Fechas de Caducidad**: Es necesario asegurar que los productos estén correctamente etiquetados con el número de lote, fecha de caducidad y demás información relevante para garantizar su trazabilidad y evitar el uso de productos no aptos.

**5. Almacenamiento de Medicamentos e Insumos**

Una vez recibidos y verificados los medicamentos e insumos, el personal de [Nombre de la Farmacia] debe proceder a su almacenamiento en condiciones adecuadas que garanticen su calidad y seguridad. El almacenamiento debe cumplir con los siguientes requisitos:

* **Condiciones Ambientales**: Los medicamentos deben ser almacenados en condiciones de temperatura y humedad controladas, según las especificaciones del fabricante.
* **Separación por Tipología**: Los medicamentos deben ser organizados y almacenados según su tipo (medicamentos controlados, estupefacientes, psicotrópicos, etc.) y deben contar con un sistema de identificación claro para evitar confusión.

**6. Registro de Medicamentos e Insumos**

Cada medicamento o insumo adquirido debe ser registrado en el sistema de gestión de inventarios de [Nombre de la Farmacia]. El registro debe incluir la siguiente información:

* **Denominación del Producto**
* **Presentación y Concentración**
* **Lote y Fecha de Caducidad**
* **Cantidad Recibida**
* **Factura o Documento de Compra**
* **Fecha de Recepción**

Este registro es esencial para mantener un control detallado de los productos en stock y asegurar la trazabilidad en todo momento.

**Conclusión**

La correcta **adquisición de medicamentos e insumos** en [Nombre de la Farmacia] es un proceso que involucra un alto nivel de control, desde la selección del proveedor hasta el almacenamiento final de los productos. Este procedimiento asegura que solo se adquieran productos de calidad, provenientes de proveedores confiables, y que se mantengan las condiciones sanitarias y legales necesarias para su uso seguro en los pacientes del hospital.

**4. PNO de Recepción de Medicamentos y Demás Insumos para la Salud**

El **PNO de Recepción de Medicamentos y Demás Insumos para la Salud** describe los procedimientos y controles a seguir para asegurar que los medicamentos e insumos recibidos en [Nombre de la Farmacia] de [Nombre del Hospital] cumplan con los estándares de calidad, seguridad y trazabilidad, desde el momento en que se reciben hasta que se almacenan adecuadamente. La recepción es una etapa crítica en el ciclo de vida de los medicamentos, ya que cualquier error o incumplimiento en este proceso puede comprometer la seguridad de los pacientes.

A continuación, se describen las etapas clave y procedimientos de este PNO:

**1. Preparación para la Recepción**

Antes de proceder con la recepción de medicamentos e insumos, el personal encargado debe estar debidamente capacitado y contar con los recursos adecuados para realizar la tarea de manera eficiente y conforme a los estándares de calidad. La [Nombre de la Farmacia] deberá asegurarse de que:

* **Área de recepción**: Exista un área adecuada, limpia y debidamente señalizada para la recepción de productos farmacéuticos e insumos.
* **Instrumentos y herramientas de verificación**: El personal debe contar con listas de verificación, formularios de recepción y equipo de protección personal (EPP) cuando sea necesario.

**2. Verificación de Documentación**

Al recibir cualquier lote de medicamentos o insumos, se debe verificar toda la documentación relacionada con el pedido para asegurarse de que cumple con los requisitos establecidos. Esto incluye:

* **Factura o documento de entrega**: Se deberá verificar que la **factura o documento que ampara la entrada** esté completo y sea legible. La factura debe incluir datos como la denominación, presentación, lote/partida, cantidad, fecha de recepción y precio.
* **Licencia Sanitaria**: El proveedor debe contar con una **Licencia Sanitaria** vigente y adecuada para la comercialización de los productos entregados.
* **Aviso de Funcionamiento del Proveedor**: Además de la licencia sanitaria, el proveedor debe estar registrado y contar con el aviso de funcionamiento correspondiente ante la autoridad sanitaria.

**3. Inspección Física del Producto**

Una vez que se ha verificado la documentación, el siguiente paso es realizar una inspección física de los productos recibidos para asegurarse de que se encuentren en condiciones óptimas. Esto incluye:

* **Verificación de la Identidad del Producto**: El personal debe asegurarse de que los medicamentos e insumos coincidan con las características descritas en la factura o documento de entrega (denominación, presentación, dosis, forma farmacéutica, etc.).