FARMACIA EN ESTABLECIMIENTOS DE SALUD

Directrices de Organización y Funcionamiento

Ministerio de Salud
Argentina

EQUIPO ELABORADOR

DIRECCION NACIONAL DE CALIDAD EN SERVICIOS DE SALUD Y REGULACION SANITARIA a cargo de la COORDINACION GENERAL (por orden alfabético)

BUONO, Carla Andrea
Arquitecta Especialista en Planificación del Recurso Físico en Salud – CIRFS/FADU/UBA. Asesora técnica de la Dirección Nacional de Calidad en Servicios de Salud y Regulación Sanitaria - DNCSSyRS. Ministerio de Salud de la Nación.

SANTA MARIA, Cecilia Mónica
Médica Especialista en Dermatología UBA y Auditoria Médica. Posgrado en Auditoria y Liderazgo en Gestión de Calidad Universidad Favaloro. Asesora técnica de la Dirección Nacional de Calidad en Servicios de Salud y Regulación Sanitaria- DNCSSyRS. Ministerio de Salud de la Nación.

TECILLA, Elsa Nélida
Arquitecta Especialista en Planificación del Recurso Físico en Salud – CIRFS/FADU/UBA. Asesora técnica de la Dirección Nacional de Calidad en Servicios de Salud y Regulación Sanitaria - DNCSSyRS. Ministerio de Salud de la Nación.

DIRECCIÓN NACIONAL DE HABILITACIÓN, FISCALIZACIÓN y SANIDAD DE FRONTERAS

CORSI, Cristina
Farmacéutica y Abogada. Asesora de la Dirección Nacional de Habilitación, Fiscalización y Sanidad de Fronteras- DNHFYSF. Ministerio de Salud de la Nación.

DIRECCION NACIONAL DE RECURSOS FISICOS (por orden alfabético)

CORDOBA, Ivana Natalia.
Bioingeniera. Especialista en Planificación del Recurso Físico en Salud – CIRFS/FADU/UBA. Asesora técnica de la Dirección Nacional de Recursos Físicos - DNRF. Ministerio de Salud de la Nación

INFANTE, Carlos Nicolás
Bioingeniero. Maestría en Planificación y Diseño de Centros de Salud UOC-BAR. Asesor técnico de la Dirección Nacional de Recursos Físicos -DNRF. Ministerio de Salud de la Nación.

SANDÁ, Carolina.
Arquitecta. Asesora técnica de la Dirección Nacional de Recursos Físicos - DNRF. Ministerio de Salud de la Nación.

ASOCIACIÓN ARGENTINA DE FARMACEUTICOS DE HOSPITAL (por orden alfabético)

BAY, María Rosa
Farmacéutica. Especialista en Farmacia Hospitalaria AAFH. Diplomada en Gestión de la Calidad y Auditoría Externa IRAM. Jefe de Servicio Farmacia y Esterilización HIGA San Roque M.B. Gonnet. Protesorera AAFH

BERTOLDO, Pamela
Farmacéutica Especialista en Farmacia Hospitalaria. Dr. Ciencias de la Salud. Mg. Atención Farmacéutica. Docente e investigador. Facultad. Cs Químicas. Universidad Católica de Córdoba Jefe Servicio Farmacia Hospital Municipal Príncipe de Asturias”. Presidente AAFH

CAMPOS, Silvia Beatriz
Farmacéutica Especialista en Farmacia Sanitaria y Legal. Diplomada en Dirección y Administración de Servicios de Salud. Ex Directora Planificación y Regulación Sanitaria del Ministerio Salud de Jujuy. Ex Jefe Departamento Provincial de Farmacia Ministerio de Salud de Jujuy. Prosecretaria AAFH

PAZOS, Viviana
Farmacéutica especialista en Farmacia Hospitalaria, Jefe de Servicio de Farmacia y Esterilización del HIGA General San Martín de La Plata.
Vice presidente AAFH

ROUSSEAU, Marcela
Farmacéutica Especialista en Farmacia Hospitalaria AAFH.
Secretaria CD AAFH

ASOCIACION DE FARMACEUTICOS MUNICIPALES DE LA CIUDAD DE BUENOS AIRES (por orden alfabético)

FERRARIS, Marta Josefina
Farmacéutica. Especialista en Farmacia Hospitalaria. Jefa División Farmacia del Hospital General de Agudos " Dr. Cosme Argerich" -GCABA

MORALES, María Inés
Farmacéutica- UBA. Magister en Administración y Gestión de Sistemas u Servicios de Salud - Universidad Favaloro. Jefa de Farmacia del Hospital General de Agudos “J. M. Ramos Mejía”
Miembro de la Comisión Directiva de AFAM

CENTRO DE MEZCLAS INTRAVENOSAS S.A.

FELIP, Nuria
Farmacéutica y Bioquímica. Directora Técnica del Centro de Mezclas Intravenosas S.A.

CONFEDERACION FARMACEUTICA ARGENTINA

MERLO, Alicia
Farmacéutica egresada de la Universidad Nacional de Rosario. Secretaria Consejo Directivo en el Colegio de Farmacéuticos de la Provincia de Entre Ríos. Prosecretaria de la Confederación Farmacéutica Argentina. Secretaria Asuntos Universitarios de la Confederan General de Profesionales de la República Argentina

RUGGIERI, José Enrique
Farmacéutico egresado de la Universidad Nacional de la Plata. Actividad Profesional en la Confederación Farmacéutica Argentina en el cargo de Asuntos Profesionales.

REVISOR EXTERNO

DODERA MARTINEZ, Gustavo
Farmacéutico UBA. Maestría Investigación Clínica Farmacológica UAI. Maestría en Atención Farmacéutica Integral Universidad Barcelona. Especialista en Biofarmacia.
Coordinador de la Dirección Nacional de Habilitación, Fiscalización y Sanidad de Fronteras-DNHFYSF. Ministerio de Salud de la Nación.

Contenidos:

A. Anexo 1
FARMACIA EN ESTABLECIMIENTOS DE SALUD - Directrices de Organización y Funcionamiento

0. Introducción
1. Planta física y equipamiento
2. Recursos Humanos
3. Marco de funcionamiento
4. Diagrama de Proceso de un Servicio de Farmacia
5. Glosario
6. Referencias Bibliográficas

B. Anexo 2
Procedimientos y Recomendaciones

0. Introducción
1. Procedimiento, selección de medicamentos y productos médicos
2. Procedimiento de control en la recepción
3. Procedimiento de almacenamiento y conservación de productos farmacéuticos
4. Procedimiento de dispensación
5. Procedimiento general de elaboración
6. Atención farmacéutica al paciente hospitalizado
7. Gestión del factor humano del servicio de farmacia hospitalaria

C. Anexo 3
Requisitos básicos de categorización de un servicio de farmacia hospitalaria

D. Anexo 4
Grilla de Categorización de Farmacia en Establecimientos de Salud

INTRODUCCIÓN

El Servicio de Farmacia es una Unidad de apoyo clínico y terapéutico, integrado, funcional y jerárquicamente establecido en un Establecimiento de Salud. Se ocupa de servir a la población en sus necesidades terapéuticas, a través de actividades orientadas a la utilización racional, segura y costo/efectiva de los medicamentos, en beneficio de los pacientes atendidos en el establecimiento y en su ámbito de influencia.

Entre otras actividades se destacan:

- Selección de los medicamentos y otros insumos farmacéuticos
- Adquisición y control
- Dispensación
- Conservación y custodia
- Información de medicamentos
- Elaboración de medicamentos peligrosos, formulaciones estériles y no estériles
- Seguimiento farmacoterapéutico

La Telemedicina ha introducido un nuevo modo de atención sanitaria, que tiene como uno de sus objetivos principales aportar servicios donde existen barreras (físicas y sociales, entre otras) para el acceso a servicios de salud oportunos, en ese sentido se incorpora la Telefarmacia, como parte de la práctica farmacéutica y la que deberá adaptarse al marco jurídico que se genere, usando las nuevas tecnologías de comunicación y el acceso a las plataformas legales que se establezcan para el cumplimiento del objetivo profesional ante la comunidad.

La Telefarmacia[1] permite y potencia la realización de estas actividades dentro de equipos multidisciplinares de profesionales que pueden interaccionar con el paciente y entre sí, de forma que la atención sea completa, coordinada, más eficaz y permita alcanzar resultados en salud óptimos, asegurando el acceso a la atención a los pacientes.

Las nuevas actividades que pudieran surgir en el futuro, se desarrollarán como Anexo a las presentes directrices. La revisión integral de las mismas, se estima realizar en un plazo no mayor a cinco (5) años.

Según el perfil del Establecimiento de Salud, el Servicio de FARMACIA contará con una Unidad Central (A) y podrá o no contar con una, algunas o todas las áreas que se detallan en Elaboración y Fraccionamiento (B), las que serán desarrolladas por separado, atento a que cada una tiene una tipología específica con locales que responden a una organización particular.

[1] Telefarmacia: Consulta farmacéutica virtual a través de medios telemáticos, se propone disminuir el número de desplazamientos de los pacientes a los establecimientos de salud con internación y/o centros de atención primaria públicos, manteniendo el contacto y el seguimiento farmacoterapéutico gracias a las tecnologías de la comunicación.

Se detallan a continuación las áreas que se describirán en el presente documento:

A. UNIDAD CENTRAL (Obligatorio)
   a 1. Dispensación
   a 2. Depósito / Almacenamiento
   a 3. Área Administrativa Funcional / Archivos
   a 4. Soporte Clínico

B. ELABORACIÓN Y FRACCIONAMIENTO (Agregar a la Unidad Central, según perfil definido)

   b1. Elaboración y fraccionamiento de **Formulaciones NO ESTÉRILES**
      b1.a Elaboración y/o fraccionamiento con manipulación de drogas o medicamentos peligrosos no estériles.
      b1.b Elaboración y/o fraccionamiento con manipulación de otras drogas o medicamentos no estériles
      b1.c Re envasado de preparados sólidos y líquidos

   b2. Elaboración y fraccionamiento de **Formulaciones ESTÉRILES**
      b2.a Elaboración y/o Fraccionamiento de medicamentos PELIGROSOS estériles
      b2.b Elaboración y/o fraccionamiento con manipulación de otras drogas o medicamentos estériles
      b2.c Elaboración y/o fraccionamiento de MEZCLAS DE NUTRICIÓN PARENTERAL EXTEMPORÁNEA

C. FARMACIA SATÉLITE
   Según la envergadura del establecimiento y el modelo de gestión definido, la Farmacia podrá contar con Farmacia/s Satélite/s que dependerá/n de la farmacia central.

PLANIFICACIÓN DE LA FARMACIA

Para dimensionar un servicio de farmacia, se deberá definir la oferta de prestaciones que realizará, estando éstas acordes al perfil y necesidades del establecimiento de salud que la contiene. Identificar tipo, alcance y dimensión de cada una de las áreas que la constituirán en base a la producción estimada y proyectada, a los recursos tecnológicos, a los recursos humanos y a las características organizativas y de gestión.

Para ello se considerará: tipo de establecimiento de salud según complejidad y organigrama, número y dimensión de los servicios (existentes o proyectados), números de camas (existentes o proyectadas), puestos de observación, consultorios y quirófanos; desarrollo informático del establecimiento y del servicio en particular.

También se deberán analizar los **indicadores propios observados**, que permitirán aproximar la superficie necesaria para cada caso particular. Estos indicadores (relaciones recetas/atención ambulatoria, recetas/egreso, recetas/días camas en hospital de día, recetas/cirugías, entre otros) se deberán elaborar a partir de los datos históricos del propio establecimiento, del juicio de expertos o del promedio de varios establecimientos de salud de similar perfil, así como su

correlación con el volumen necesario de almacenamiento para un período de tiempo de reposición definido[2].

El resultado del "indicador observado" aplicado sobre la producción de cada servicio en evaluación y su proyección (mínimo a 10 años), definirá el dimensionamiento específico para cada establecimiento.

Según la normativa jurisdiccional, se deberá contemplar si el servicio es sólo para el establecimiento de salud donde se ubicará o si además realizará la gestión logística (en el caso de instituciones del sistema público de atención) a otros efectores públicos (para abastecimiento gratuito, no comercializable), por ejemplo, para programas especiales, en cuyo caso será necesario dimensionar los requerimientos para cada uno de ellos.

Se detallan a continuación los aspectos a analizar para garantizar una adecuada calidad de los procesos, a saber:

1. PLANTA FÍSICA Y EQUIPAMIENTO
2. RECURSOS HUMANOS
3. MARCO DE FUNCIONAMIENTO

1 - PLANTA FISICA Y EQUIPAMIENTO

Para el dimensionamiento del Servicio de Farmacia, se deberán tener en cuenta las prestaciones proyectadas, la localización geográfica, aspectos logísticos y económicos y el tipo de equipamiento a utilizar, ya que esos factores estarán directamente relacionados con la necesidad de superficie del servicio.

Utilizando los datos detallados y aplicando un porcentaje de ocupación establecido para el cálculo, se podrá dimensionar la superficie necesaria para el servicio, que incluirá la superficie de apoyo correspondiente. También se deberá definir el recurso humano necesario en función a la tecnología seleccionada.

La Unidad Central de Farmacia (A) según su perfil, podrá incluir una o más de las siguientes áreas (B):

- Elaboración y/o fraccionamiento con manipulación de drogas o medicamentos peligrosos no estériles;

[2] A modo de ejemplo, se incluyen a continuación dos (2) casos de investigación:
La Organización Panamericana de la Salud-OPS, mediante observaciones empíricas realizadas sobre establecimientos de salud de Latinoamérica, de similar perfil de atención, detectó que el 96% de las consultas ambulatorias, generan una (1) receta médica y que cada egreso genera tres y media (3,5) recetas médicas.

Otro estudio de caso realizado en Chile, sobre cinco (5) establecimientos de salud de similar perfil de atención, les permitió observar los siguientes indicadores:

- Volumen receta por paciente hospitalizado: 7.300 cm3
- Volumen receta por paciente ambulatorio: 5.000 cm3
- Rango metros lineales Dispensación hospitalización: 2.00 a 2.50 ml./ operador
- Rango metros lineales Dispensación ambulatoria: 1.50 a 2.00 ml./ operador
- Rendimiento operador / receta hospitalizado: 80 recetas diarias
- Rendimiento operador / receta ambulatorio: 50 recetas diarias

- Elaboración y/o fraccionamiento con manipulación de otras drogas o medicamentos no estériles.
- Re envasado de preparados sólidos y líquidos;
- Elaboración y/o fraccionamiento de drogas o medicamentos peligrosos estériles;
- Elaboración y/o fraccionamiento con manipulación de otras drogas o medicamentos estériles
- Elaboración y/o fraccionamiento de mezclas de nutrición parenteral extemporánea.

Cada una de esas áreas, estarán constituidas por unidades funcionales[3] y áreas complementarias[4].

La Farmacia será centralizada y formará un conjunto o unidad en el establecimiento. Con la debida justificación, podrá disponerse de farmacias periféricas o satélites dentro del establecimiento, las mismas dependerán de la farmacia central y cumplirán con los procedimientos operativos de ésta y los específicos que requiera para cumplir el objetivo de su funcionamiento.

Según la capacidad a almacenar y de acuerdo a los límites y cantidades que se describen más adelante, es deseable que cuente con un depósito de productos inflamables, exterior, acondicionado de acuerdo a las normativas vigentes.

A partir de todas las Unidades Funcionales, se calculará la cantidad y superficie de los locales que constituyen las áreas complementarias del servicio, no obstante, ello, se aclara que hay superficies mínimas a cubrir para cada una de ellas.

CLASIFICACIÓN - TIPOS DE PLANTAS FÍSICAS

La Farmacia de un establecimiento de salud, dará respuesta al perfil y a la complejidad del establecimiento donde se inserta, el que deberá estar registrado por la autoridad jurisdiccional, quien deberá reportar al REFAR[5]. Podrá clasificarse en:

- ✓ Unidad de Farmacia en Establecimiento de salud SIN internación[6]:
  - De diagnóstico y tratamiento – ESSIDT
  - De diagnóstico – ESSID
  - De tratamiento – ESSIT
- ✓ Servicio de Farmacia en Establecimiento de salud CON internación[7]:
  - General– ESCIG
  - Especializado – ESCIE
  - Especializado en Pediatría – ESCIEP
  - Especializada en Maternidad – ESCIEM
  - Especializada en Salud Mental – ESCIESM
  - Especializada en Tercera Edad – ESCIETE

✓ **Unidad de Farmacia en Establecimiento de salud SIN internación:** El establecimiento de salud sin internación es todo establecimiento asistencial, destinado a prestar asistencia sanitaria en régimen exclusivamente ambulatorio que podrá realizar acciones de diagnóstico y tratamiento. La Farmacia de esta tipología de establecimientos públicos o privados, podrá

[3] Unidad Funcional: es el local y/o equipo donde se mide la producción del servicio.
[4] Áreas Complementarias: local de apoyo a las unidades funcionales, necesario para la operación del servicio.
[5] REFAR - Registro Federal de Farmacia - https://sisa.msal.gov.ar/sisa/#sisa
[6] Según RM 900 E-2017 – Ministerio de Salud de la Nación
[7] Según RM 900 E-2017 – Ministerio de Salud de la Nación

disponer de una unidad funcional que realice alguno de los procesos de la farmacia hospitalaria. Cabe aclarar que la unidad de farmacia, no deberá funcionar en consultorios individuales o policonsultorios. Para el caso de establecimientos con dependencia del sub sector público (nacional, provincial o municipal) exclusivamente podrá tener entre sus funciones la provisión de medicamentos sin costo a pacientes ambulatorios bajo cobertura de programas especiales a cargo del estado. Función que no podrá realizar el sub sector privado, ni de la seguridad social.

✓ **Servicio de Farmacia en Establecimiento de salud CON internación:** Es aquel servicio que funciona dentro de un establecimiento de salud con internación. Realiza la selección, adquisición, recepción, almacenamiento, seguimiento farmacoterapéutico, dispensación, distribución de medicamentos y otros insumos farmacéuticos en volumen y a plazos razonables, con el mínimo riesgo para el paciente.

El Servicio de Farmacia estará ubicado dentro del establecimiento, reuniendo las condiciones de higiene, seguridad, limpieza, amplitud, luz y ventilación adecuadas. Dispondrá de un sector independiente y autónomo del resto del establecimiento (en lo posible con acceso propio para abastecimiento y separado de las vías de salida sucias del mismo) y con buena comunicación con las unidades a las que abastece, tales como:

Centro Quirúrgico
Centro Obstétrico
Unidad de Emergencia
UTI – Unidad de Terapia Intensiva
UCI – Unidad de Cuidados Intermedios
Servicio de Internación
Laboratorio
Servicio de Hemoterapia
Servicio de imágenes,
Servicio de Esterilización,
Otros

CONSIDERACIONES GENERALES:
Accesibilidad del propio edificio:
La farmacia deberá contar con la habilitación jurisdiccional, previa a la habilitación sanitaria y se situará preferentemente en la planta baja del establecimiento de salud y facilitará el ingreso/egreso de medicamentos e insumos, ya sea para provisión como para distribución. El ancho de las circulaciones deberá permitir el normal desplazamiento de los carros (no menor a 1.10m). Se recomienda evitar el cruce y superposición de circulaciones (de personal, de abastecimiento y de retiro de residuos). De no ser posible la ubicación del servicio de farmacia en planta baja, debe estar próximo a ascensores de carga de uso exclusivo para el servicio de farmacia, o en caso de compartir su uso con otros servicios, deberá contarse con protocolo de uso horario acordado.

Los accesos contarán con un sistema de control de ingresos y estarán debidamente identificados. Deberán contar con medios de salida que permitan evacuar ante emergencias, según normas vigentes. La farmacia será independiente, en todos los casos no deberán existir barreras arquitectónicas, ajustándose a la normativa de accesibilidad vigente.

Diseño Funcional de la Farmacia:
El diseño debe ser unidireccional, desde el ingreso de los medicamentos / insumos, hasta la distribución a los servicios y/o el descarte según corresponda. El diseño no admitirá ninguna servidumbre de paso. Los diferentes locales, deberán poseer iluminación y ventilación de acuerdo al código de cada jurisdicción.

Todos los locales que integrarán el servicio de farmacia, se organizarán según las siguientes zonas de uso:

a) Zona restringida
b) Zona semi restringida
c) Zona sin restricciones

Características Constructivas Generales:
Todas las instalaciones deberán cumplir con los requisitos de los códigos de edificación y reglamentos locales, así como las normas técnicas aplicables a cada una de las instalaciones.

Las Características Constructivas Generales aplican a todos los locales y las Específicas que se detallarán más adelante en la descripción de cada local, completan y/o especifican a las generales.

Pisos: Resistente al desgaste y a la acción de agentes químicos de uso habitual, liso, antideslizante, lavable, continuo, impermeable. Incombustibles y sin emanación de gases (en caso de siniestro).

Zócalo: Recto o sanitario (ver características específicas).

Paredes: Superficie lavable, lisa, de fácil limpieza, sin molduras. Incombustibles y sin emanación de gases (en caso de siniestro).

Cielorraso: Superficie lavable, lisa, continua. Incombustible y sin emanación de gases (en caso de siniestro).

Ventanas: Serán de abrir (aún si cuentan con acondicionamiento de aire). Con protección de visuales y mosquiteros.

Puertas: La luz útil admisible de paso será de 0,80m (como mínimo). En los locales donde ingresen carros de transporte, la luz útil admisible de paso será de 1,20m (como mínimo).

Revestimiento: Sobre mesada (alto mínimo +0,60m) y como fondo de piletas lavamanos (desde nivel de piso hasta +0,60m sobre el lavamanos y un ancho que sobrepase por lo menos 0,10m a cada uno de los lados de la pileta), se colocará revestimiento impermeable y resistente a golpes y productos químicos.

Instalación Sanitaria**:** Provisión de agua fría y caliente en lavamanos y/o en pileta sobre mesada. El drenaje debe ser a pileta de piso cerrada.

Electricidad – Iluminación: Iluminación natural y/o artificial, según norma. En todos los laboratorios y otras áreas de preparación y/o fraccionamiento, el sistema de iluminación será estanco y quedará al ras del cielo raso. Contará con puesta a tierra de toda la instalación. Las instalaciones poseerán dispositivos de seguridad eléctrica: protección termomagnética y disyuntor diferencial. Contará con instalación o dispositivos para luz de emergencia en accesos, circulaciones y unidades funcionales.

Deberá poseer un sistema de energía eléctrica de emergencia, mediante grupo electrógeno general del establecimiento o propio de la farmacia. Responderá a lo establecido por el Reglamentación para la ejecución de instalaciones eléctricas en inmuebles, PARTE 7: Requisitos para instalaciones en locales especiales, SECCION 710: Locales para usos médicos, de la Asociación Electrotécnica Argentina. (AEA 710) y sus modificatorias y por el Reglamento de la Comisión Electrotécnica Internacional (IEC) para Instalaciones de uso hospitalario. Se recomienda la utilización de artefactos de bajo consumo (tipo led).

Climatización: Podrá ser por aire acondicionado, calefacción y refrigeración. Deberá garantizarse la renovación de aire (ver en Características Especiales la clase o grado a cumplimentar[8]).
La temperatura promedio fluctuará entre 20º a 25ºC en las áreas de trabajo. La temperatura promedio y la humedad relativa deberán adecuarse al procedimiento a realizar y a la legislación vigente.

Gases Medicinales (sugerido): Según Características Especiales.
Contará en los laboratorios con aire comprimido y nitrógeno, según técnica de elaboración.

Seguridad: Deberá disponer de un Plan de evacuación para casos de siniestros, medios de salida debidamente señalizados y elementos de extinción, según reglamentación vigente.

Señalética: Todos los locales deberán estar señalizados según su función.

CONSIDERACIONES ESPECÍFICAS para los LOCALES del Servicio de Farmacia:
Las consideraciones específicas para cada local del servicio de farmacia (a seleccionar según tipo, alcance, dimensionamiento y perfil del establecimiento), serán detalladas en el desarrollo de los mismos.

---

[8] Para la elaboración de medicamentos estériles se distinguen cuatro clases o grados:

Grado A — Zonas donde se realizan operaciones de alto riesgo tales como las zonas de llenado, de bandejas de tapones, de ampollas/viales abiertos y de realización de conexiones asépticas. Normalmente estas condiciones son provistas por estaciones de trabajo de flujo laminar. Los sistemas de flujo laminar deben proporcionar una velocidad homogénea del aire en un intervalo de 0,36 – 0,54 m/s (valor orientativo) a la misma altura a la cual los productos y componentes están ubicados. Debe demostrarse y validarse el mantenimiento de la unidireccionalidad del flujo de aire en el área grado A. El ingreso de operadores en áreas Grado A deber ser minimizado por el correcto diseño del área, proceso y procedimiento.

Grado B — Entorno para la zona de grado A en el caso de preparación y llenado de asépticos. Los accesos al área deben ser de misma clase. Grados de limpieza menores pueden ser considerados cuando se utiliza la tecnología de aislados (ítems 21 al 25).

Grados C y D — Zonas limpias para realizar fases menos críticas de la elaboración de productos estériles o en un sistema cerrado para realizar actividades durante las cuales el producto no está directamente expuesto.

La clasificación de las áreas debe ser certificada anualmente. Las salas limpias y los dispositivos de aire limpio deben clasificarse según la norma EN ISO 14644-1:2015 y sus modificatorias.

La clasificación debe diferenciarse claramente del monitoreo ambiental del proceso en funcionamiento.

En la siguiente tabla se muestran la máxima concentración de partículas en el aire permitidas para cada grado en reposo, en funcionamiento y para monitoreo continuo.

	Número máximo de partículas de tamaño igual o superior al indicado en la tabla permitido por m3[(1)]				
	Clasificación de Áreas			Monitoreo continuo[(c)]	
	En reposo	En funcionamiento	Clase ISO en reposo/operación	En reposo	En funcionamiento
Grado	0,5 µm/m^3	0,5 µm/m^3		5 µm/m^3	5 µm/m^3
A[(b)]	3.520	3.520	5/5	-20	20
B	3.520	352.000	5/7	29	2.900
C	352.000	3.520.000	7/8	2.900	29.000
D	3.520.000	No definido[(a)]	8	29.000	No definido[(a)]

[(1)] Los valores de partículas de diferentes tamaños deben interpretarse como partículas mayores o iguales a X (por ejemplo ≥0.5 µm).

[(a)] Para grado D, no están definidos los límites en operación; la empresa deberá establecer sus límites basados en el análisis de riesgo y en los datos históricos (estudios de tendencias), cucando corresponda.

[(b)] Para clasificar las zonas en grado A, debe tomarse en cada punto de muestreo un volumen mínimo de muestra de 1m^3.

[(c)] Los datos de partículas de este tamaño deben estar informados junto con el tamaño de 0,5 µm

A. UNIDAD CENTRAL DEL SERVICIO DE FARMACIA (Obligatorio)

Se incluye a continuación la lista de áreas y/o locales organizados según zona de uso:

Unidades Funcionales

a) Zona restringida:
Área de Dispensación intrahospitalaria y Área de Dispensación ambulatoria.

b) Zona semi-restringida:
Área Administrativa Funcional y Archivos y Soporte Clínico.

Áreas Complementarias

a) Zona restringida:
Depósito / Almacenamiento pasivo de medicamentos e insumos, Almacenamiento frío, Estacionamiento transitorio de carros y Depósito de Inflamables (externo según normativa vigente).

b) Zona semi-restringida:
Área/Sector Recepción material, Oficina Dirección Técnica, Secretaría (deseable), Gabinete (deseable), Office de Limpieza, Sanitario para personal.

c) Zona sin restricciones (Podrán compartirse con otro servicio según necesidad): Estar de personal, Vestuario, Espera de público, Sanitario para público y para personas con discapacidad, Habitación de guardia, Local para Depósito transitorio de residuos (diferenciados por tipo: reciclables, biopatogénicos, peligrosos/químicos y residuos domiciliarios) y placard/local de ingeniería.

Serán de obligado cumplimiento las Normativas y Legislaciones Nacionales y Jurisdiccionales Vigentes, tanto para la construcción como para la puesta en marcha, mantenimiento y controles posteriores.

UNIDADES FUNCIONALES

a 1. ÁREA DE DISPENSACIÓN

Las dimensiones y características del área, se ajustarán a su función (dispensación ambulatoria y/o intrahospitalaria), al sistema definido para las actividades y a la producción a cubrir por el servicio de farmacia.

DESCRIPCIÓN:

La dispensación de medicamentos es el acto farmacéutico asociado a la entrega y distribución de los insumos gestionados por la farmacia en horarios establecidos. Dispone de espacios diferenciados para la recepción de las prescripciones y validación, para la preparación de los medicamentos, revisión de los mismos y entrega.

La zona de dispensación estará situada cerca del depósito pasivo y preferentemente en comunicación con él.

En todas las tipologías de establecimientos, la dispensación contará con dos (2) sectores diferenciados: la **dispensación** propiamente dicha (diferenciada en **ambulatoria** e **intrahospitalaria**) y el **almacenamiento/depósito activo**, que según la política de gestión definida por la farmacia, podrá almacenar los insumos requeridos para un determinado período.

En todos los casos, la sala de dispensación contará con ventanilla, mesada de trabajo y atención, estanterías y terminal para computadora.

La superficie para el área de dispensación, tanto intrahospitalaria como ambulatoria, se definirá en función a los procesos de dispensación, al equipamiento a utilizar (la automatización, en caso de existir) y a la producción.

a 1.1. DISPENSACIÓN INTRAHOSPITALARIA
Para entrega de medicamentos e insumos a servicios del establecimiento.

DESCRIPCIÓN:
Dispone de espacios diferenciados para la recepción de las prescripciones y validación, para la preparación de los medicamentos (sobre mesa alta) y su posterior colocación en carros de traslado y revisión de los mismos. Con acceso al área de almacenamiento / depósito pasivo de medicamentos y de medicamentos controlados.

Contará con espacio para el estacionamiento transitorio de los medios de traslado de los medicamentos a las unidades que abastece (carros, contenedores, otros).

La zona de dispensación estará situada cerca del depósito pasivo y directamente comunicado con él. Las características de organización del área de dispensación, responderán al sistema definido para la actividad según el modelo de gestión que adopte cada establecimiento, pudiendo ser:

- ✓ Sistema de dispensación por reposición de stock.
- ✓ Sistema de dispensación por dosis diaria y por paciente. (Para 24 horas)
- ✓ Sistema de dispensación por dosis unitaria.

En el caso de los sistemas de dispensación por dosis diarias y por dosis unitarias, se debería agregar una sala de reenvasado para líquidos y sólidos (Detalle del local en b.1). Contará con un circuito de entrada y salida de carros de dosis unitarias y de pedidos para sistemas automatizados de dispensación.

DIMENSIONES (medidas mínimas recomendadas. Número de puestos por área a definir según rendimiento operador/recetas).

- Área de Preparación (por puesto de trabajo): 5 m2
- Estacionamiento transitorio para carros de dispensación (por unidad): 2 m2
- Almacenamiento/Depósito activo (superficie a definir según frecuencia de reposición)
  Los cálculos que se detallan a continuación son aproximados y a modo de referencia. La capacidad de almacenamiento será directamente proporcional al equipamiento que se disponga.
  - **Estantería modular fija** (medidas aproximadas 0.90x0.42x2.40):
    - Volumen útil de almacenaje: 3.7m^3.
    - Superficie total (con circulación de 0.80 de ancho): 5.6m^2.
    - Índice Superficie total/Volumen útil (aproximado): 1.50m^2/m^3
  - **Estantería modular móvil** (medidas aproximadas 0.90x0.40x2.40):
    - Volumen útil de almacenaje: 4.5m3.
    - Superficie total (con circulación de 0.80 de ancho): 5.4m2.
    - Índice de Superficie total /Volumen útil (aproximado): 1.2m2/m3
  - **Estantería modular móvil desplazamiento lateral** (medidas aproximadas 0.90x0.25x2.40):
    - Volumen útil de almacenaje: 2.70m3.
    - Superficie total (con circulación de 0.80 de ancho): 6.30m2.
    - Índice de Superficie total /Volumen útil (aproximado): 1.10m2/m3
  - **Sistema Automatizado de dispensación** (medidas aproximadas 1.90x1.20x2.60):
    - Volumen útil de almacenaje: 2.50m3
    - Superficie total (con circulación de 0.80 de ancho): 3.80m2
    - Índice de Superficie total /Volumen útil (aproximado): 1.50m2/m3

CARACTERÍSTICAS CONSTRUCTIVAS ESPECÍFICAS:
Aplican las generales. Se especifica lo siguiente:
Zócalo: Sanitario (deseable).
Paredes: Contará con guardacarros.
Ventanas: en caso de existir, deberán ser fijas.
Puertas: La mínima luz útil admisible de paso será de 1.20m.
Revestimiento: Pintura tipo epoxi o lavable.
Climatización: Esta área debe ser ventilada con al menos 4 cambios de aire por hora. La temperatura promedio y la humedad relativa, deberán adecuarse al procedimiento a realizar y a la legislación vigente.

EQUIPAMIENTO:
- Puesto de Trabajo informático (cantidad a definir según rendimiento operador/recetas)
- Mesadas / Mostrador
- Impresora de Etiquetas (deseable)
- Lector de Etiquetas (deseable)
- Estanterías Modulares Fijas (cantidad/volumen de almacenamiento a definir según dimensión del servicio)
- Estanterías Modulares Móviles (cantidad/volumen de almacenamiento a definir según dimensión del servicio)
- Carros de transporte / Unidades de distribución para dosis unitarias
- Sistema de Información de Farmacia
- Registradores de temperatura y humedad del ambiente debidamente calibrados
- Unidades para conservación de medicamentos termolábiles (heladeras y/o freezers)

EQUIPAMIENTO SUGERIDO (según nivel de complejidad):
- Sistemas Automatizados de dispensación de medicamentos e insumos (con posibilidad de sistema de manejo de cadena de frio):
    - Carruseles verticales automatizados
    - Almacenes verticales automáticos
    - Dispensadores automatizados periféricos para farmacias periféricas o satélites dentro del establecimiento.

a 1.2. DISPENSACIÓN AMBULATORIA
Para entrega de medicamentos e insumos a pacientes ambulatorios en relación directa a la sala de espera de los establecimientos del sub sector público.

DESCRIPCIÓN:
Incluye las áreas de recepción de las prescripciones y validación, registro y la correspondiente preparación de los medicamentos, con acceso al área de almacenamiento de medicamentos y de medicamentos controlados y la entrega al paciente en relación directa a la espera de público.

DIMENSIONES (medidas mínimas recomendadas. Número de puestos a definir según rendimiento operador/recetas).
- Área de Preparación y entrega por ventanilla (por puesto de trabajo): 4 m2
- Almacenamiento/Depósito activo:

Podrá compartirse con el depósito activo de la dispensación intrahospitalaria. En caso de no estar compartido, su dimensión dependerá de la frecuencia de reposición a definirse (diario/semanal).

CARACTERÍSTICAS CONSTRUCTIVAS ESPECÍFICAS:
Aplican las generales. Se especifica lo siguiente:
Zócalo: Sanitario (deseable).

Paredes: Contará con guardacarros.
Ventanas: en caso de existir, deberán ser fijas.
Puertas: La mínima luz útil admisible de paso será de 1.20m.
Revestimiento: Pintura tipo epoxi o lavable.
Climatización: Esta área debe ser ventilada con al menos 4 cambios de aire por hora. La temperatura promedio y la humedad relativa, deberán adecuarse al procedimiento a realizar y a la legislación vigente.

EQUIPAMIENTO:
- Puesto de Trabajo informático (cantidad a definir según producción operador/recetas)
- Mesadas / Mostrador
- Impresora de Etiquetas
- Lector de Código de Barras
- Estanterías Modulares (cantidad/volumen de almacenamiento a definir según dimensión del servicio)
- Sistema de Información de Farmacia
- Registradores de temperatura y humedad del ambiente debidamente calibrados
- Unidades para conservación de medicamentos termolábiles (heladeras y/o freezers)

EQUIPAMIENTO SUGERIDO (según nivel de complejidad):
- Sistemas Automatizados de dispensación de medicamentos e insumos (con posibilidad de sistema de manejo de cadena de frio):
    - Carruseles verticales automatizados
    - Almacenes verticales automáticos

a 2. ÁREA ADMINISTRATIVA FUNCIONAL Y ARCHIVOS

Para actividades propias de la gestión y administración del servicio de farmacia.

DESCRIPCIÓN: Área próxima a la zona de dispensación y contigua con la oficina para Jefatura del servicio y la Secretaría. Organizada en sector de gestión y administración (número de puestos a calcular según envergadura del servicio) y sector para archivo de documentación (a dimensionar según necesidad). Para la gestión del servicio de farmacia, se dispondrá de soporte informático.

DIMENSIONES:
- Área Administrativa Funcional (por puesto de trabajo): 4 m^2

Espacio por puesto de trabajo (escritorio, silla y computadora), con posibilidad de compartimentarse mediante mobiliario. Con mueble para guardado de uso compartido, sector para impresora y eventual scanner.

- Archivo de documentación (superficie mínima/recomendada): 4 m^2

Para archivo de la documentación original. En relación directa al área administrativa funcional.

CARACTERÍSTICAS CONSTRUCTIVAS ESPECÍFICAS:
Aplican las generales. Se especifica lo siguiente:
Zócalo: Recto.

EQUIPAMIENTO:
- Puesto de Trabajo informático con conexión internet
- Archiveros
- Cesto residuos
- Perchero
- Sistema de Información de Farmacia

a 3. ÁREA DE SOPORTE CLÍNICO

Puestos de trabajo para una intervención farmacéutica orientada al proceso de uso seguro del medicamento.

DESCRIPCIÓN: Sala con puestos de trabajo para farmacéuticos hospitalarios. El número de puestos, se calculará en función a la envergadura del servicio.

DIMENSIONES:

- Área de Soporte Clínico (por puesto de trabajo): 4 m^2

Espacio por puesto de trabajo (escritorio, silla y computadora), con posibilidad de compartimentarse mediante mobiliario. Con mueble para guardado de uso compartido, sector para impresora y eventual scanner.

CARACTERÍSTICAS CONSTRUCTIVAS ESPECÍFICAS:
Aplican las generales. Se especifica lo siguiente:
Zócalo: Recto.

EQUIPAMIENTO:

- Puesto de Trabajo informático con conexión internet
- Cesto residuos
- Perchero
- Sistema de Información de Farmacia

ÁREAS COMPLEMENTARIAS

a 4. DEPÓSITO / ALMACENAMIENTO PASIVO

Para almacenamiento, conservación y gestión de stock de medicamentos, productos médicos y otros insumos farmacéuticos.

DESCRIPCIÓN:
Según el perfil del establecimiento, el depósito del servicio de farmacia, deberá contar con las suficientes áreas físicamente separadas, para los distintos productos a almacenar, tales como: medicamentos, productos médicos, textiles y termolábiles y sustancias bajo control especial. El almacenaje debe respetar una distancia mínima de 30cm del piso y 40cm del cielorraso.

También deberá disponerse de un área separada bajo llave, para ubicar materiales o productos rechazados, retirados del mercado o en espera de devolución o cambio.
Contará con equipamiento o locales refrigerados para los insumos que lo requieran, así como con un depósito de inflamables externo según norma (Ver local a7. Depósito de Inflamables).

Todas las Áreas de Almacenamiento (ACTIVO[9]/PASIVO[10]), deberán cumplir con lo establecido en la FARMACOPEA ARGENTINA[11] y en el ANMAT[12]. El almacenamiento de productos debe ser realizado en condiciones adecuadas de temperatura, humedad e iluminación de acuerdo con las instrucciones del fabricante, de manera de no afectar adversamente de forma directa o indirecta, la calidad de los mismos.

Este concepto debe extenderse a la distribución y transporte conforme a las buenas prácticas vigentes. Existen sustancias y preparaciones que deberán almacenarse a temperatura

[9] Almacenamiento Activo: Local de uso continuo para depósito de material sanitario y medicamentos, con stock reducido, para facilitar por cercanía el funcionamiento de la Farmacia.
[10] Almacenamiento Pasivo o General: Local de tamaño variable según envergadura del establecimiento y modelo de gestión de reposición. Para depósito de material sanitario y medicamentos, en cantidad suficiente para todos los servicios o dependencias del establecimiento.
[11] Ver www.argentina.gob.ar/anmat/farmacopea-argentina
[12] ANMAT: Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica
https://www.argentina.gob.ar/anmat

ambiente (entre 15 y 30°C), teniendo en cuenta características climáticas regionales, a menos que se especifique de otro modo.

Se deberá proporcionar un almacenamiento con cerradura adecuado para medicamentos peligrosos y sustancias psicotrópicas. El depósito deberá incluir además, área para estacionamiento de carros, sector/depósito para almacenamiento de registros y archivos.
El depósito deberá contar con redes informáticas y programas para la gestión.

DIMENSIONES (variable según equipamiento):

- Sistema de estanterías fijas: (superficie a definir según frecuencia de reposición)
  Los cálculos que se detallan a continuación son aproximados y a modo de referencia. La capacidad de almacenamiento será directamente proporcional al equipamiento que se disponga.
  - **Estantería modular fija** (medidas aproximadas 0.90x0.42x2.40):
    - Volumen útil de almacenaje: 3.70m^3.
    - Superficie total (con circulación de 0.80 de ancho): 5.60m^2.
    - Índice Superficie total/Volumen útil (aproximado): 1.50m^2/m^3
  - **Estantería modular móvil** (medidas aproximadas 0.90x0.40x2.40):
    - Volumen útil de almacenaje: 4.50 m^3.
    - Superficie total (con circulación de 0.80 de ancho): 5.40 m^2.
    - Índice de Superficie total /Volumen útil (aproximado): 1.20 m^2/m^3.
  - **Sistema Automatizado de dispensación** (medidas aproximadas 6.00x1.60x2.20):
    - Volumen útil de almacenaje: 8.00 m^3
    - Superficie total (con circulación de 0.80 de ancho): 11,60 m^2
    - Índice de Superficie total /Volumen útil (aproximado): 1.45 m2/m3.
- Espacio libre para insumos de gran volumen (superficie a definir según perfil de la farmacia y frecuencia de reposición).
- Área de Preparación (por puesto de trabajo): 5 m2
- Estacionamiento transitorio para carros de dispensación (por unidad): 2 m2

CARACTERÍSTICAS CONSTRUCTIVAS ESPECÍFICAS:
Aplican las generales. Se especifica lo siguiente:
Zócalo: Sanitario (deseable).
Paredes: Contará con guardacarros.
Ventanas: en caso de existir, deberán ser fijas.
Puertas: La mínima luz útil admisible de paso será de 1.20m.
Revestimiento: Pintura tipo epoxi o lavable.
Electricidad – Iluminación: Las áreas de almacenamiento con temperaturas controladas deben poseer un sistema efectivo de alarma en intervalos definidos, que permita prevenir desviaciones no permitidas. Los sistemas de alarmas deben ser periódicamente testeados en dichos intervalos.
Climatización: Esta área debe ser ventilada con al menos 4 cambios de aire por hora. La temperatura promedio y la humedad relativa, deberán adecuarse al procedimiento a realizar y a la legislación vigente. El área deberá asegurar acondicionamiento de aire las 24 horas. La temperatura de las áreas de almacenamiento debe monitorearse en forma continua por equipos registradores de temperatura calibrados por laboratorios acreditados, en el rango de medición, trazable a patrones primarios nacionales o internacionales.

EQUIPAMIENTO:

- Puesto de Trabajo (cantidad a definir según rendimiento/operador)
- Estanterías modulares fijas
- Estanterías modulares móviles
- Armario de seguridad para estupefacientes y psicotrópicos.
- Registradores de temperatura y humedad del ambiente debidamente calibrados
- Carro de transporte para material palletizado (Transpaleta)
- Carros de transporte
- Sistema de Información de Farmacia

EQUIPAMIENTO SUGERIDO (según nivel de complejidad):
- Sistema Automatizado de dispensación de medicamentos
  - Equipos carruseles horizontales automáticos
  - Almacenes verticales automáticos

a 5. ALMACENAMIENTO FRÍO

Para almacenamiento de medicamentos e insumos termolábiles.

DESCRIPCIÓN:
Según la complejidad y envergadura del servicio, se adoptará la utilización de unidades (heladera y/o freezer) y/o cámara.
Almacenamiento en freezer: asegurar una temperatura entre -25 y -10ºC.
Almacenamiento en heladera/refrigerador: asegurar una temperatura entre 2 y 8ºC.
Almacenamiento en cámaras frías, asegurar una temperatura entre 8 y 15 °C.

DIMENSIONES:
- Unidad (heladera con termógrafo y/o freezer) para conservación de insumos: $2m^2$
  Incluye circulación de 0.80 de ancho.
- Cámara frontal. Incluirá bandejas para ordenar y lotear los elementos a almacenar: a dimensionar según envergadura del servicio.

CARACTERÍSTICAS CONSTRUCTIVAS ESPECÍFICAS:
Aplican las generales. Se especifica lo siguiente:
Electricidad – Iluminación: Deberá asegurarse la continuidad de prestación del servicio en heladeras, freezer y almacenamiento frío, debiendo estar conectados a la energía alternativa en caso de emergencia.
Climatización: La temperatura de los equipos frigoríficos debe monitorearse en forma continua por equipos registradores de temperatura calibrados por laboratorios acreditados, en el rango de medición, trazable a patrones primarios nacionales o internacionales.

EQUIPAMIENTO:
- Unidades para conservación (Cámaras, heladeras y/o freezers)
- Registradores de temperatura y humedad del ambiente debidamente calibrados
- Estanterías modulares de acero inoxidable para cámaras
- Carros de transporte

a 6. ESTACIONAMIENTO TRANSITORIO DE CARROS

Para estacionamiento de los carros de transporte de medicamentos e insumos.

DESCRIPCIÓN:
Sector libre para estacionamiento transitorio de carros, incorporado al local correspondiente y/o como ensanche de circulación.

DIMENSIONES (medida mínima):
Unidad estacionamiento transitorio de carro (superficie mínima/recomendada): $2\ m^2$

CARACTERÍSTICAS CONSTRUCTIVAS ESPECÍFICAS: ídem local donde se ubique.

EQUIPAMIENTO:
- Carros de transporte
- Unidades de distribución para dosis unitarias

a 7. DEPÓSITO DE INFLAMABLES

Para almacenamiento de materias inflamables en el predio del establecimiento médico, fuera del ámbito del servicio. A dimensionar según la envergadura del mismo.

DESCRIPCIÓN:
Edificación independiente en el mismo predio del establecimiento de salud, separado de este último a una distancia definida según la capacidad de almacenamiento. Sobre dicha edificación no puede realizarse otra construcción. Está prohibido construir depósitos de inflamables en subsuelos de edificios.

No está permitido almacenar materias inflamables en los lugares de trabajo, salvo en aquellos servicios donde debido a la actividad que en ellos se realice, se haga necesario el uso de los mismos. En ningún caso, la cantidad almacenada en el lugar de trabajo superará los 200 litros de inflamables de primera categoría o sus equivalentes, debiendo cumplir con todas las medidas de seguridad.

Para almacenamiento en el servicio de farmacia, ppodrá utilizarse depósito tipo armario de seguridad para inflamables, que cumpla con todos los requisitos exigidos por la normativa vigente, con piso impermeable y estanterías antichisposas e incombustibles, formando cubeta en piso y/o estanterías, capaz de contener un volumen superior al 110% del inflamable depositado cuando éste no sea miscible en agua y si fuera miscible en agua, dicha capacidad deberá ser mayor del 120%.

La capacidad del depósito, dependerá del sistema y la frecuencia de abastecimiento adoptado por el establecimiento y la política definida en relación a la exclusividad de uso para el servicio de farmacia o la posibilidad de compartir el depósito con otros servicios.

DIMENSIONES:

- Armario de seguridad de 1 o 2 puertas (hasta 200 litros) — 2 m^2
  Para el cálculo de superficie se deberá incluir 1.20m de circulación para el tránsito cómodo de los carros.
  - 83 litros (0,889 x 0,889 x 0,559m)
  - 113 litros (1,118 x 1,092 x 0,457m)
  - 170 litros (1,651 x 1,092 x 0,457m)
- Depósito externo (hasta 500 litros) — 6 m^2
- Depósito externo (hasta 1.000 litros) — 12 m^2

CARACTERÍSTICAS CONSTRUCTIVAS ESPECÍFICAS:

Para depósitos **hasta 500 litros** y “de acuerdo legislación vigente”:
Pisos y equipamiento: impermeable y estanterías antichisposas e incombustibles, formando cubeta capaz de contener un volumen superior al 110% del inflamable depositado cuando éste no sea miscible en agua y si fuera miscible en agua, dicha capacidad deberá ser mayor del 120%. La distancia mínima entre la parte superior de las estanterías y el techo será de 1 metro y las mismas serán accesibles.
Paredes y Techo: Muros de cemento y techo liviano para canalizar la onda expansiva en caso de explosión.
Electricidad – Iluminación: Si la iluminación del local fuera artificial, la instalación será antiexplosiva.
Climatización: La ventilación será natural mediante ventana con tejido arrestallama o conducto. Deberá contar con un sistema de control de temperatura que asegure un rango de 12 a 15º con su correspondiente sistema de alarma.
Seguridad: Estarán equipados con matafuegos de clase y en cantidad apropiada.

Para depósitos de **500 litros hasta 1000 litros** y "de acuerdo legislación vigente":
Además de lo especificado precedentemente la distancia mínima a otro ambiente, vía pública o lindero, estará en relación con la capacidad de almacenamiento, debiendo separarse como mínimo 3 metros para una capacidad de hasta 1.000 litros. La distancia de separación resultante se duplicará entre depósitos de inflamables. La separación resultante, deberá estar libre de materiales combustibles. En todos los casos, deberá cumplirse con toda la legislación en vigencia.

Para depósitos de **1000 litros hasta 10.000 litros** y "de acuerdo legislación vigente":
La distancia mínima a otro ambiente, vía pública o lindero, estará en relación con la capacidad de almacenamiento, debiendo separarse como mínimo 3 metros para una capacidad de 1.000 litros, adicionándose 1 metro por cada 1.000 litros o fracción.
Deberá contar con dos accesos opuestos entre sí, de forma tal que desde cualquier punto del depósito se pueda alcanzar uno de ellos, sin atravesar un presunto frente de fuego. Las puertas abrirán hacia el exterior y tendrán cerraduras que permitan abrirlas desde el interior, sin llave. El piso deberá tener pendiente hacia los lados opuestos a los medios de escape, para que en el eventual caso de derrame del líquido, se lo recoja con canaletas y rejillas en cada lado, y mediante un sifón ciego de 0,102 metros de diámetro se lo conduzca a un estanque subterráneo, cuya capacidad de almacenamiento sea por lo menos un 50% mayor que la del depósito.

EQUIPAMIENTO:
- Armarios Ignífugos (cantidad según necesidad de almacenaje).
- Matafuegos AAAF O FAAA de CO2 de 3,5 kg de capacidad

a 8. ÁREA/SECTOR RECEPCIÓN MATERIAL

Para recepción, registro y control de medicamentos e insumos.

DESCRIPCIÓN: Local independiente o área/sector diferenciado del depósito de farmacia. En relación directa con el mismo. Para registro y control de medicamentos e insumos al momento de la entrega por parte de proveedores. Deseable con acceso directo desde plataforma de descarga. Organizado en sector de registro y control (escritorio o mostrador y sillas), sector depósito transitorio de elementos y sector para cuarentena (descarte/devolución).

DIMENSIONES:
- Área recepción (superficie mínima/recomendada): 6 m^2

CARACTERÍSTICAS CONSTRUCTIVAS ESPECÍFICAS:
Aplican las generales. Se especifica lo siguiente:
Zócalo: Recto.

EQUIPAMIENTO:
- Puesto de Trabajo (cantidad a definir según rendimiento/operador)
- Mesadas / Mostrador
- Sillas
- Estanterías
- Impresora de Etiquetas
- Lector de Código de Barras
- Carro de transporte para material palletizado (Transpaleta)
- Computadora y scanner (deseable)
- Sistema de Información de Farmacia

a 9. OFICINA DIRECCIÓN TÉCNICA

Para jefatura y/o coordinación del Servicio.

DESCRIPCIÓN: Sectorizado en área de trabajo y área de archivo (mueble con estantes).

DIMENSIONES (medidas mínimas recomendadas):
Oficina/Jefatura (mínimo/recomendada): 10 m^2
CARACTERÍSTICAS CONSTRUCTIVAS ESPECÍFICAS:
Responderá a las características constructivas generales.

EQUIPAMIENTO:
- Puesto de Trabajo Informático
- Escritorio y sillas
- Mueble guardado
- Cesto residuos
- Perchero
- Impresora con scanner (deseable)
- Sistema de Información de Farmacia

a 10. SECRETARÍA (DESEABLE)
Para el servicio. La superficie se calculará en función a la envergadura del servicio.

DESCRIPCIÓN: Local de apoyo al servicio para recepción y/o registro de documentación. Sectorizado en área de trabajo (escritorio y silla) y área de archivo (mueble con estantes y/o local depósito/archivo).

DIMENSIONES (medidas mínimas recomendadas):
Secretaría (superficie mínima/recomendada): 6 m^2

CARACTERÍSTICAS CONSTRUCTIVAS**:**
Aplican las generales. Se especifica lo siguiente:
Zócalo: zócalo recto.

EQUIPAMIENTO:
- Puesto de Trabajo Informático
- Escritorio y sillas
- Mueble de guardado
- Cesto residuos
- Perchero

a 11. GABINETE (DESEABLE)
Para la recepción privada de pacientes.

DESCRIPCIÓN: Local para reunión del farmacéutico y el paciente. Con doble acceso (sugerido). Para suministrar información sobre medicamentos y realizar un seguimiento terapéutico, entre otras funciones. Ubicado en relación directa a la espera de público del área de dispensación ambulatoria.

DIMENSIONES:
Gabinete (mínimo/recomendado). Lado mínimo 2,5m: 8m^2

CARACTERÍSTICAS CONSTRUCTIVAS ESPECÍFICAS**:**
Aplican las generales.

EQUIPAMIENTO:
- Puesto de Trabajo Informático
- Escritorio y sillas

- Mueble de guardado
- Cesto residuos
- Perchero

a 12. OFFICE DE LIMPIEZA

Para limpieza y guardado de elementos (de uso exclusivo) utilizados en el aseo de los locales del servicio.

DESCRIPCIÓN: Local o sector en ensanche de circulación (cerrado). Contará con mesada y pileta profunda (agua fría y caliente) y mueble para guardado de insumos. Con espacio libre para estacionamiento transitorio del carro de limpieza.

DIMENSIONES:
Office de limpieza en ensanche de circulación cerrado (mínimo/recomendado): $3m^2$
Office de limpieza en local cerrado (mínimo/recomendado): $4m^2$

CARACTERÍSTICAS CONSTRUCTIVAS ESPECÍFICAS**:**
Aplican las generales. Se especifica lo siguiente:
Zócalos: recto.
Puertas: El ancho libre de las puertas deberá permitir el normal acceso del carro de limpieza al local.
Revestimiento: con junta rectificada hasta altura de cielorraso.
Instalación Sanitaria: Contará con provisión de agua fría y caliente en la pileta sobre mesada. Con canilla de servicio a 0.50cm del piso para carga de balde, con pileta de piso abierta.

EQUIPAMIENTO:
- Carro de limpieza

a 13. SANITARIO DE PERSONAL

Para Personal ambos sexos.

DESCRIPCIÓN: La cantidad de cubículos para inodoro y/o mingitorio y/o piletas (agua fría y caliente), se calcularán en función a la envergadura del servicio y a la normativa local. En sector próximo al servicio, deberá disponerse de un baño para personas con discapacidad según ley vigente.

TODOS LOS LOCALES QUE SE DESCRIBIRÁN A CONTINUACIÓN PODRÁN COMPARTIRSE CON OTRO SERVICIO DEL ESTABLECIMIENTO:

a 14. ESTAR DE PERSONAL

Para personal del Servicio. La cantidad y superficie, se calculará en función a la envergadura del servicio de farmacia. Podrá compartirse con otro servicio.

DESCRIPCIÓN: Sectorizado en área de reunión (mesa y sillas) y área con mesada y pileta (agua fría y caliente). Con anafe y heladera bajo mesada.
DIMENSIONES (orientativas):
- Estar para cuatro (4) personas (mínimo/recomendado): $9m^2$

Sectorizada en área de reunión (mesa para 4 personas y sillas) y área con mesada y pileta (agua fría y caliente). Con heladera bajo mesada.

- Estar para seis (6) personas (mínimo/recomendado): 14m2

Sectorizada en área de reunión (mesa para 6 personas y sillas) y área con mesada y pileta (agua fría y caliente). Con heladera bajo mesada.

CARACTERÍSTICAS CONSTRUCTIVAS ESPECÍFICAS**:**
Aplican las generales.

EQUIPAMIENTO:
- Mesa con sillas
- Anafe
- Heladera
- Horno microondas
- Perchero
- Cesto residuos

a 15. VESTUARIO CON SANITARIO PARA PERSONAL

La cantidad de artefactos, se calculará en función a la cantidad de personal y a la normativa local. Podrá compartirse con otro servicio.

DESCRIPCIÓN: Local sectorizado en área húmeda con receptáculo para inodoro, receptáculo para ducha y con piletas (agua fría y caliente) y área seca, con gabinetes individuales para guardado de pertenencias y banco.

a 16. ESPERA DE PÚBLICO

Para dispensación ambulatoria, podrá compartirse con otros servicios, según proyecto. La superficie se calculará en función a la envergadura del mismo.

DESCRIPCIÓN: Módulo por asiento y/o área para silla de ruedas en espera de paciente y acompañante, en relación al servicio. Incluye asiento y circulación por persona.

DIMENSIONES:
Módulo por asiento (mínimo/recomendado): $1m^2$
Módulo por silla de ruedas (mínimo/recomendado): $2,5m^2$

EQUIPAMIENTO:
- Sillas tándem x 4
- Cesto

a 17. SANITARIO PÚBLICO

Para Público en relación directa a la espera. Podrá compartirse con otro servicio.

DESCRIPCIÓN: La cantidad de cubículos para inodoro y/o mingitorio y/o piletas (agua fría y caliente), se calcularán en función a la envergadura del servicio y a la normativa local. El núcleo sanitario deberá incluir baño para personas con discapacidad según ley vigente.

a 18. SANITARIO PARA PERSONAS CON DISCAPACIDAD

Para pacientes y acompañantes, ambos sexos. Podrá compartirse con otro servicio.

DESCRIPCIÓN: Sanitario con artefactos y accesorios para discapacitados según norma. En comunicación directa a la espera de pacientes.

a 19. HABITACIÓN DE GUARDIA

Para Servicio que realice guardia activa (24 horas). La cantidad de puestos y superficie, se calculará en función a la envergadura del servicio. En determinados casos podrá resolverse mediante guardias pasivas. Podrá compartirse con otro servicio.

DESCRIPCIÓN: Para descanso de personal de guardia. Contará con cama y placard. Incluirá sanitario con ducha.

a 20. DEPÓSITO DE RESIDUOS

Para acopio de residuos diferenciados por tipo: reciclables, peligrosos/químicos, biopatogénicos y domiciliarios.

DESCRIPCIÓN: La superficie del sector/local se calculará en función a la envergadura del servicio. El local para acopio transitorio por tipo, podrá compartirse con otro servicio.

EQUIPAMIENTO:

- Contenedores para residuos según necesidad
- Carro de transporte

a 21. PLACARD O LOCAL DE INGENIERÍA

Local/placard de apoyo para el servicio.

DESCRIPCIÓN: Placard/Local (según proyecto) para ubicación de elementos y/o equipos relacionados al servicio, según necesidad (tableros, UPS, aire, etc.). Se recomienda en área sin restricción de uso.

DIMENSIONES: A dimensionar de acuerdo a la envergadura y complejidad de la Farmacia.
Placard para ingeniería (mínimo/recomendado): $2m^2$
Local de ingeniería (mínimo/recomendado): $6m^2$

CARACTERÍSTICAS CONSTRUCTIVAS ESPECÍFICAS**:**
Aplican las generales. Se especifica lo siguiente:
Puertas: Deberá contar con puerta de acceso amplia para maniobra de elementos y para facilitar el mantenimiento (mínima luz útil admisible de paso 1.20m).
Electricidad – Iluminación: Con iluminación general (uniforme y focalizada).
Climatización: Con extracción de aire y acondicionamiento térmico según norma.
Materialidad a definir según proyecto.

EQUIPAMIENTO:

- Según necesidad del proyecto (tableros, UPS, aire, etc.).

B. ELABORACIÓN (A incluir o no, según tipología y nivel)

De acuerdo a la tipología y nivel del establecimiento al que pertenezca la Farmacia, se deberán incluir las siguientes áreas de uso RESTRINGIDO, a partir de la necesidad de elaboración o fraccionamiento de medicamentos, siempre dependientes de la Dirección Técnica de la Farmacia:

b1. PREPARACIONES NO ESTÉRILES

- Elaboración y/o fraccionamiento con manipulación de drogas o medicamentos peligrosos no estériles;
- Elaboración y/o fraccionamiento con manipulación de otras drogas o medicamentos no estériles;
- Re envasado de preparados sólidos y líquidos;

b2. PREPARACIONES ESTÉRILES

- Elaboración y/o fraccionamiento de drogas o medicamentos peligrosos estériles;

- Elaboración y/o fraccionamiento con manipulación de otras drogas o medicamentos estériles
- Elaboración y/o fraccionamiento de mezclas de nutrición parenteral extemporánea.

b1. ELABORACIÓN Y/O FRACCIONAMIENTO DE **FORMULACIONES NO ESTÉRILES**

Con el fin de asegurar la eficacia en el uso de los medicamentos en el ámbito hospitalario, los Servicios de Farmacia llevan a cabo operaciones autorizadas de acuerdo al perfil del establecimiento, de fraccionamiento, personalización de la dosis y otras operaciones de manipulación y transformación de medicamentos.

En esta clase de laboratorios los locales y equipos deben diseñarse de forma tal que no representen una fuente de contaminación o contaminación cruzada. Las condiciones que deben reunir estarán en función de las preparaciones que se pretendan realizar y de la tecnología necesaria para ello.

En cuanto a la superficie destinada, debe ser suficiente para evitar los riesgos de confusión y contaminación durante las operaciones de elaboración, dependiendo de las cantidades o de la naturaleza de los productos que se manejan es necesario disponer de un espacio cerrado, totalmente reservado para las operaciones de preparación.

El acceso a las zonas de preparación, almacenamiento y control de calidad es exclusivo para el personal autorizado.

Todas las áreas que forman parte de los laboratorios deben conservar el orden y la limpieza, estar bien iluminadas y contar con la señalética necesaria.

Es recomendable que las materias primas se almacenen en un depósito exclusivo. En caso de almacenarse dentro de la zona de preparación de no estériles deberán conservarse en armarios cerrados que eviten su exposición y la posible emisión de partículas al ambiente exterior. En el caso que existan materiales o productos en cuarentena, rechazados, retirados o devueltos deben segregarse en un sector específico e identificado como tal claramente.

Los equipos de medición, pesada y control deben calibrarse y comprobarse su correcto funcionamiento y recalibrase a intervalos definidos.

El sector de elaboración y fraccionamiento de formulaciones no estériles, se podrá componer con una o más de las siguientes áreas:

b1.a Elaboración y/o fraccionamiento con manipulación de DROGAS O MEDICAMENTOS PELIGROSOS NO ESTÉRILES.
b1.b Elaboración y/o fraccionamiento con manipulación de OTRAS DROGAS O MEDICAMENTOS NO ESTÉRILES
b1.c Re envasado de PREPARADOS SÓLIDOS Y LÍQUIDOS

b1.a Elaboración y/o fraccionamiento con manipulación de DROGAS O MEDICAMENTOS PELIGROSOS NO ESTÉRILES.

El marcado incremento de sustancias peligrosas cuyas formas farmacéuticas ya no son exclusivamente para la administración parenteral, genera como consecuencia que se requiera la manipulación de las mismas en condiciones que aseguren la protección no solo del producto a elaborar sino también del operador y del medio ambiente.

b1.a1 SALA PARA PELIGROSOS NO ESTÉRILES

Para manipulación de drogas o medicamentos citotóxicos o peligrosos no estériles.

DESCRIPCIÓN: Local de uso restringido, con cabina de seguridad biológica Clase I o superior. Se debe disponer de la menor cantidad posible de mobiliario a fin de mantener óptimas condiciones higiénicas.

Todas las actividades que puedan dar lugar a la generación de partículas, por ejemplo, pesar, triturar, mezclar o llenar cápsulas, deben realizarse en una cabina de seguridad biológica de clase I o superior, teniendo en cuenta que en caso de usar una cabina Clase II B2, ésta no debe usarse para una actividad mixta de preparación estéril y no estéril. Se puede considerar también la manipulación mediante algún sistema desechable (por ejemplo, una bolsa equipada con guantes para su contención en el laboratorio), en los casos de baja exposición de personal[13].

DIMENSIONES:
Sala para No estériles con 1 cabina (mínimo/recomendado): $6m^2$

CARACTERÍSTICAS CONSTRUCTIVAS ESPECÍFICAS**:**
Aplican las generales. Se especifica lo siguiente:
Climatización: la sala deberá contar con presión negativa con el exterior de -2,5 a -7,5 pascales, con un mínimo de 12 recambios de aire por hora.
Gases Medicinales (sugerido): Contará con aire comprimido y nitrógeno, según técnica de elaboración.

EQUIPAMIENTO:
- Cabina Seguridad Biológica Clase I (campana de extracción) o superior. Plazo recomendado desde la última validación: 6 meses, o como límite 12 meses.
- Mesa rodante de apoyo
- Medidor de diferencial de presión

b1.b Elaboración y/o fraccionamiento con manipulación de OTRAS DROGAS O MEDICAMENTOS NO ESTÉRILES

b1.b1 LABORATORIO PARA OTRAS DROGAS O MEDICAMENTOS
Para elaboración y fraccionamiento de otras drogas o medicamentos.

DESCRIPCIÓN: Laboratorio sectorizado en área de trabajo con mesada y dos piletas profundas y área depósito, con armarios cerrados, para material volumétrico, ingredientes farmacéuticos activos y excipientes. El ancho de la mesada deberá contemplar sector libre de 1,5m por cada puesto de trabajo, una fuente de calor y sector para apoyo de instrumental y equipamiento definidos según el perfil.

DIMENSIONES:
Laboratorio otras drogas y medicamentos (mínimo/recomendado): $15m^2$

CARACTERÍSTICAS CONSTRUCTIVAS ESPECÍFICAS**:**
Aplican las generales. Se especifica lo siguiente:
Instalación sanitaria: Mesada preferentemente de acero inoxidable o de otra superficie lisa, no porosa y de fácil limpieza, inerte a colorantes y sustancias agresivas de 0,75m de profundidad y ancho a definir según proyecto. Con dos piletas profundas y desagüe con sifón anti retorno. Con soporte anti vibratorio en la zona para balanzas, a fin de garantizar una correcta pesada.
Electricidad – Iluminación: Con iluminación general y localizada.
Gases Medicinales (sugerido): Contará con aire comprimido y nitrógeno, según técnica de elaboración.

[13] ISOPP Standards of Practice SafeHandling of Cytotoxics. J Oncol Pharm Practice (2007) Supplement to 13: 1

EQUIPAMIENTO:
- Balanza de Precisión, con sistema anti vibratorio
- Placa térmica o Mechero Bunsen
- Termómetro
- PH-metro

EQUIPAMIENTO SUGERIDO (según nivel de complejidad):
- Heladera con termómetro de máxima y mínima, con toma de registro. Con certificación y calibración anual (según perfil del centro).
- Estufa (200°C)
- Medidor de punto de fusión
- Baños termostáticos
- Agitadores magnéticos
- Lavadora de material de laboratorio

b1.c Re envasado de PREPARADOS SÓLIDOS Y LÍQUIDOS
La zona de fraccionamiento y re envasado es de uso restringido y requiere de consideraciones especiales de equipos y mobiliario. Éstos dependen de la forma farmacéutica del medicamento que será objeto de re envasado o fraccionamiento.

b1.c1 SALA RE ENVASADO SÓLIDOS Y LÍQUIDOS
Para re envasado de preparados sólidos y líquidos.

DESCRIPCIÓN: Es recomendable tener áreas diferenciadas para el manejo de fórmulas orales líquidas y de fórmulas orales sólidas. Sectorizado en área de trabajo con mesada y sector libre para apoyo de equipos de gran tamaño y área de depósito transitorio, para insumo de uso habitual.

DIMENSIONES:
Sala re envasado sólidos y líquidos (mínimo/recomendado): $12m^2$

CARACTERÍSTICAS CONSTRUCTIVAS ESPECÍFICAS**:**
Aplican las generales. Se especifica lo siguiente:
Instalación sanitaria: Mesada preferentemente de acero inoxidable o de otra superficie lisa, no porosa y de fácil limpieza inerte a colorantes y sustancias agresivas de 0,75m de profundidad y ancho a definir según proyecto.
Electricidad – Iluminación: Con iluminación general y localizada.

EQUIPAMIENTO:
- Unidades para conservación de medicamentos y sustancias termolábiles (heladeras/refrigeradores) con termómetro y alarma.
- Dosificador de líquidos
- Empaquetadora para unidosis de sólidos orales
- Selladoras de plástico
- Impresora de etiquetas

EQUIPAMIENTO OPCIONAL:
- Unidades automatizadas de fraccionamiento de medicamentos (reenvasadora de sólidos orales en dosis unitarias / reenvasadora de líquidos orales en dosis unitarias)
- Sistemas de autollenado
- Contador de capsulas
- Equipo para cerrar ampollas y capsular viales

b2. ELABORACIÓN Y/O FRACCIONAMIENTO DE **FORMULACIONES ESTÉRILES**

Los sectores para elaboración y fraccionamiento de formulaciones estériles, estarán constituidos por un conjunto de recintos de uso restringido, donde se realizará la preparación o manipulación de productos estériles, que garanticen esa condición.

Estos sectores, podrán estar integrados a la unidad central del servicio de farmacia o podrán ubicarse en otro sector dentro del mismo establecimiento. En el caso de manipulación de medicamentos peligrosos (citostáticos[14], entre otros) no se podrá utilizar el mismo espacio que el de manipulación de otras mezclas intravenosas o de nutrición parenteral. Por tanto, se tendrá que disponer de un área específica para cada finalidad.

El sector de elaboración y fraccionamiento de formulaciones estériles, se podrá componer con una o más de las siguientes áreas:

b2.a Elaboración y/o Fraccionamiento de formulaciones estériles con sustancias o medicamentos PELIGROSOS
b2.b Elaboración y/o fraccionamiento con manipulación de OTRAS DROGAS O MEDICAMENTOS ESTÉRILES
b2.c Elaboración y/o fraccionamiento de MEZCLAS DE NUTRICIÓN PARENTERAL EXTEMPORÁNEA

b2.a Elaboración y/o fraccionamiento de formulaciones estériles con sustancias o medicamentos PELIGROSOS (-)

La unidad para elaboración y fraccionamiento de formulaciones estériles con sustancias o medicamentos peligrosos, contará como unidad funcional con la **Sala de elaboración de formulaciones estériles/Laboratorio** y como áreas complementarias los locales correspondientes a: **área administrativa, antecámara de acceso**, **sala preparación de materiales, vestuario de acceso y vestuario de salida y área de almacenamientos y control**, los que se detallan a continuación.

El área estará integrada por los siguientes locales y su correspondiente equipamiento. El recorrido por los mismos será **unidireccional**, no pudiendo regresar por el local donde se ingresó tanto el material como el personal, por lo tanto, deberá incluirse vestuarios diferenciados para entrada y salida.

UNIDAD FUNCIONAL

b2.a1 SALA DE ELABORACIÓN DE FORMULACIONES ESTÉRILES

Local para la elaboración de las formulaciones estériles con sustancias o medicamento peligrosos. La sala limpia debe cumplir con los requisitos para la clase C (la clasificación de las áreas debe ser certificada anualmente).

DESCRIPCIÓN: Local con cabina de seguridad para manipulación de sustancias tóxicas. Deberá cumplir con la normativa para la protección del personal, la preparación y el medio ambiente. Para el ingreso y egreso de los materiales y productos debe contar con esclusas de transferencia (pastruth). Se deberá disponer de la menor cantidad de mobiliario posible.

La elaboración de formulaciones con sustancias peligrosas, debe realizarse en cabinas de seguridad biológica que aseguren la protección del producto, del personal sanitario y del medio ambiente. La preparación propiamente dicha se debe llevar a cabo en CSB Clase II tipo

[14] Farmacopea Nacional Argentina VII Ed. Buenas prácticas para la manipulación de medicamentos citostáticos endovenosos en centros asistenciales. Capítulo 1025.

A2 (30% del aire se expulsa al exterior y 70% del aire se recircula) o del tipo B1 (30% aire circulante y 70% aire exterior) o B2 (100% de extracción y 0% de recirculación) de flujo laminar vertical.

Las cabinas deben estar certificadas y cumplir los estándares nacionales y/o internacionales. Dado que estas cabinas están pensadas originariamente como protección frente al riesgo biológico, los filtros no son eficaces frente a vapores, en estos casos es conveniente trabajar en cabinas de extracción total (clase B2).

Es recomendable la utilización de cabinas que estén diseñadas especialmente para la manipulación de drogas tóxicas ya que cuentan con una tercera etapa de filtración absoluta, bajo la superficie de trabajo. Este filtro tiene como fin retener toda la contaminación generada en la cabina y la proveniente del flujo de entrada. De esta forma se mantiene el espacio interno de la cabina exento de contaminación, garantizando así la máxima seguridad en aplicaciones de alto riesgo. Se debe considerar el tipo de cabina en la que se trabaje al momento de realizar el análisis de riesgo para cada formulación.

DIMENSIONES: A dimensionar de acuerdo a la envergadura y complejidad.
Sala de elaboración formulaciones estériles (mínimo/recomendado): $6m^2$

CARACTERÍSTICAS CONSTRUCTIVAS ESPECÍFICAS**:**
Aplican las generales. Se especifica lo siguiente:
Ventanas: Esclusa de transferencia (pastruth), una para ingreso y otra para egreso de productos elaborados. No deben abrir simultáneamente. Debe existir un sistema de interbloqueo y/o un sistema de alarma visual o auditivo para prevenir su apertura al mismo tiempo o que una de ella permanezca abierta por un tiempo prolongado.
Climatización: El sistema de tratamiento de aire deberá generar el caudal de aire filtrado necesario, provocando diferencia de presión entre las distintas áreas. Esta sala debe tener presión negativa y la diferencia de presión con el exterior deberá ser de 15 Pa y con las salas clasificadas contiguas de 10 Pa. Es necesario controlar la temperatura del aire, la humedad relativa y la presión diferencial con equipos adecuados y calibrados. Unidad manejadora de aire (UMA) que debe ser exclusiva e independiente para este sector, debe contar con prefiltros y filtros terminales de alta eficacia (HEPA) que aseguren la calidad de aire que se inyecta y el caudal requerido en cada sala. Al menos deben asegurarse 20 cambios de aire por hora. Deberá contar con un sistema de alarma para detectar fallas en el suministro de aire.

EQUIPAMIENTO:

- Cabina de Seguridad Biológica para manipulación de sustancias peligrosas (ej. para Citostáticos, entre otros). Plazo recomendado desde la última validación: 6 meses, o como límite 12 meses.
- Mesa rodante de apoyo
- Medidor de diferencial de presión
- Visor de partículas
- Balanza de Precisión con sistema antivibratorio.
- Dosificador de líquidos
- Impresora de Etiquetas
- Selladora de plástico

ÁREAS COMPLEMENTARIAS

b2.a2 ÁREA ADMINISTRATIVA
Para gestión y administración de todas las áreas de elaboración de preparados con sustancias o medicamentos peligrosos.

DESCRIPCIÓN: Local de uso exclusivo para sector elaboración. Área administrativa (número de puestos a calcular según envergadura del servicio) que realizará la recepción de las prescripciones, la documentación de pacientes, las solicitudes de medicación para validar y con ello, emitirá la orden de producción. En este sector, además se generarán las etiquetas de cada preparación por paciente y se completarán todos los registros.

DIMENSIONES:

- Área Administrativa (por puesto de trabajo): 4 m^2

Espacio por puesto de trabajo (escritorio, silla y computadora), con posibilidad de compartimentarse mediante mobiliario. Con mueble para guardado de uso compartido, sector para impresora y eventual scanner.

- Archivo de documentación (superficie mínima/recomendada): 4 m^2

Para archivo de la documentación. En relación directa al área administrativa.

CARACTERÍSTICAS CONSTRUCTIVAS ESPECÍFICAS:
Aplican las generales. Se especifica lo siguiente:
Zócalo: Recto.

EQUIPAMIENTO:

- Puesto de Trabajo informático con conexión internet
- Archiveros
- Cesto residuos
- Perchero
- Sistema de Información

b2.a3 ANTECÁMARA DE ACCESO

Local/pasillo para el ingreso de personal autorizado. Destinado al cambio de vestimenta, de ropa limpia por estéril, del personal que va a ingresar al área de preparación por sistema tipo esclusa.

DESCRIPCIÓN: Local con estante (fijo o móvil) para el almacenamiento de los elementos de protección personal que se utilizarán en la sala de preparación de materiales. Puertas interbloqueadas. Esta local debe tener un sistema de inyección de aire filtrado generando una diferencia de presión con el exterior 15 Pa. Clase D ISO 8 o sus modificatorias (la clasificación de las áreas debe ser certificada anualmente).

DIMENSIONES: A dimensionar de acuerdo a la envergadura y complejidad.
Local de Acceso (mínimo/recomendado): 3m^2

CARACTERÍSTICAS CONSTRUCTIVAS ESPECÍFICAS**:**
Aplican las generales.

EQUIPAMIENTO:

- Estantes
- Espejo
- Banco de transferencia
- Medidor de diferencial de presión

b2.a4 SALA PREPARACIÓN DE MATERIALES

Local para acondicionamiento y preparación de materiales, con circuito unidireccional, evitando entrecruzamientos.

DESCRIPCIÓN: Local con mesada organizada en dos sectores: "sucio" para elementos a lavar, (con pileta doble de acero inoxidable u otro material liso y no poroso) y "limpio" para el

material descontaminado. Contará con una esclusa de aire con puertas interbloqueadas, que lo vinculará a la sala de elaboración.

DIMENSIONES: A dimensionar de acuerdo a la envergadura y complejidad de la Farmacia.
Sala preparación de materiales (mínimo/recomendado): $12m^2$

CARACTERÍSTICAS CONSTRUCTIVAS ESPECÍFICAS**:**
Aplican las generales. Se especifica lo siguiente:
Instalación sanitaria: Provisión de agua fría y caliente en ambas piletas sobre mesada. El drenaje debe ser a pileta de piso cerrada. Con válvula anti retorno.
Electricidad – Iluminación: Con iluminación general (uniforme y focalizada) con diseño embutido con tapa sanitaria.
Climatización: Sistema de tratamiento de aire, esta sala debe ser clase D o ISO 8 o sus modificatorias (la clasificación de las áreas debe ser certificada anualmente). El sistema de ventilación mantendrá una temperatura ambiente de 20 ± 2°C.

EQUIPAMIENTO:
- Estantes y alacenas (a dimensionar según volumen de trabajo).
- Carro de transporte para citostáticos
- Medidor de diferencial de presión

b2.a5 VESTUARIO DE ACCESO
Local de **ingreso** del personal autorizado a la sala de elaboración de las formulaciones estériles peligrosas. En el mismo, el personal se quitará la ropa de calle y se colocará ropa exclusiva, para tener acceso al sector.

DESCRIPCIÓN: Local con estante para almacenamiento de los elementos de protección personal estériles (EPP) que se utilizarán en la sala de preparación de materiales. Se recomienda una calificación clase C (la clasificación de las áreas debe ser certificada anualmente). Puertas interbloqueadas. Este local debe tener un sistema de inyección de aire filtrado generando una diferencia de presión positiva respecto a la sala clase D (ISO 8) y a la sala clase C (ISO 7).

DIMENSIONES: A dimensionar de acuerdo a la envergadura y complejidad.
Local de Acceso (mínimo/recomendado): $3m^2$

CARACTERÍSTICAS CONSTRUCTIVAS ESPECÍFICAS**:**
Aplican las generales. Se especifica lo siguiente:
Climatización: inyección de aire filtrado con filtro HEPA.

EQUIPAMIENTO:
- Estantes
- Espejo
- Banco de transferencia

b2.a6 VESTUARIO DE SALIDA
Local para **salida** del personal del área de preparación. Es recomendable que cumpla con los requisitos para clase C (la clasificación de las áreas debe ser certificada anualmente). Se recomienda contar con inyección de aire con filtros HEPA para lograr presión positiva respecto a la sala de elaboración y negativa respecto a la sala contigua.

DESCRIPCIÓN: Local para salida del personal del área de preparación, deberá contar con un recipiente con tapa para el descarte de los elementos de protección utilizados por el operador, los cuales deberán ser colocados en una bolsa precintada.

DIMENSIONES: A dimensionar de acuerdo a la envergadura y complejidad.
Vestuario de salida (mínimo/recomendado): $3m^2$

CARACTERÍSTICAS CONSTRUCTIVAS ESPECÍFICAS**:**
Aplican las generales. Se especifica lo siguiente:
Climatización: Se recomienda inyección de aire filtrado con filtro HEPA que genere una presión positiva hacia la sala de preparación y negativa respecto al exterior.

EQUIPAMIENTO:
- Recipiente con tapa
- Banco de transferencia
- Espejo

b2.a7 ÁREA DE CONTROL Y ALMACENAMIENTO
Para almacenamiento, registro y control de formulaciones elaboradas. Según la producción a almacenar y/o el volumen de trabajo, es recomendable contar con dos locales independientes, uno para almacenamiento de las formulaciones preparadas hasta el momento de su dispensación y otro exclusivo para control.

DESCRIPCIÓN: Local separado de las áreas de preparación. Organizado en área de almacenamiento con estantes y refrigeradores, área de control y área administrativa para registro con escritorio, silla y elementos informáticos. El diseño y la ubicación de los equipos, debe, facilitar la limpieza y mantenimiento de los mismos.

DIMENSIONES: A dimensionar de acuerdo a la envergadura y complejidad.
- Área de control (por puesto de trabajo) $3\ m^2$
- Área Administrativa (por puesto de trabajo): $4\ m^2$

Espacio por puesto de trabajo (escritorio, silla y computadora), con posibilidad de compartimentarse mediante mobiliario. Con mueble para guardado de uso compartido, sector para impresora y eventual scanner.
- Área de almacenamiento: Unidad (heladera y/o freezer): $2m^2$

CARACTERÍSTICAS CONSTRUCTIVAS ESPECÍFICAS**:**
Aplican las generales.
Ventanas: Esclusa que comunique con el área de elaboración para la transferencia del producto elaborado.

EQUIPAMIENTO:
- Elementos (visor de partículas, entre otros según necesidad), para control del producto terminado (según los procedimientos operativos vigentes)
- Estanterías (cantidad a definir según producción)
- Unidades para conservación de medicamentos y sustancias termolábiles (heladeras/refrigeradores) con termómetro y alarma.
- Escritorio y silla
- Puesto de trabajo informático con impresora y escáner.
- Elementos para control del producto terminado (según los procedimientos operativos vigentes)
- Lámpara de trabajo focaliza
- Balanza de Precisión con sistema antivibratorio.
- Armario de seguridad con extracción

b2.b Elaboración y/o fraccionamiento de **FORMULACIONES ESTÉRILES** con **OTRAS SUSTANCIAS O MEDICAMENTOS** (+)
La unidad para elaboración y fraccionamiento de formulaciones estériles con otras sustancias o medicamentos, es de uso restringido y contará como unidad funcional con la **Sala de elaboración de formulaciones estériles/Laboratorio** y como áreas complementarias los locales

correspondientes a: **antecámara de acceso**, **sala preparación de materiales, vestuario y área de almacenamiento y control**, los que se detallan a continuación. Se aclara que, en función a este ítem, se desarrollarán en otro documento recomendaciones específicas para diferentes áreas de elaboración y/o fraccionamiento de Formulaciones Estériles con Otras Sustancias o Medicamentos.

UNIDAD FUNCIONAL

b2.b1 SALA DE ELABORACIÓN DE FORMULACIONES ESTÉRILES
Local para la elaboración de las formulaciones estériles. La sala limpia debe cumplir con los requisitos para la clase C (la clasificación de las áreas debe ser certificada anualmente).

DESCRIPCIÓN: Local con cabina de seguridad para manipulación de sustancias. Para el ingreso y egreso de los materiales y productos terminados se debe contar con esclusas de transferencia (pastruth). Se deberá disponer de la menor cantidad de mobiliario posible.

DIMENSIONES: A dimensionar de acuerdo a la envergadura y complejidad.
Sala de elaboración formulaciones estériles (mínimo/recomendado): $12m^2$

CARACTERÍSTICAS CONSTRUCTIVAS ESPECÍFICAS**:**
Aplican las generales. Se especifica lo siguiente:
Ventanas: Esclusa de transferencia (pastruth), una para ingreso y otra para egreso de productos terminados. No deben abrir simultáneamente. Debe existir un sistema de interbloqueo y/o un sistema de alarma visual o auditivo para prevenir su apertura al mismo tiempo o que una de ella permanezca abierta por un tiempo prolongado.
Climatización: El flujo de aire será **unidireccional**, desde las áreas de mayor presión a las de menor presión. El sistema de tratamiento de aire deberá generar el caudal de aire filtrado necesario, provocando diferencia de presión entre las distintas áreas. Esta sala debe tener presión negativa y la diferencia de presión con el exterior deberá ser de 15 Pa y con las salas clasificadas contiguas de 10 Pa. Es necesario controlar la temperatura del aire, la humedad relativa y la presión diferencial con equipos adecuados y calibrados. Unidad manejadora de aire (UMA) que debe ser exclusiva e independiente para este sector, debe contar con prefiltros y filtros terminales de alta eficacia (HEPA) que aseguren la calidad de aire que se inyecta y el caudal requerido en cada sala. Al menos deben asegurarse 20 cambios de aire por hora. Deberá contar con un sistema de alarma para detectar fallas en el suministro de aire.
Gases Medicinales (sugerido): Contará con aire comprimido y nitrógeno, según técnica de elaboración.

EQUIPAMIENTO:
- Cabina de flujo laminar vertical u horizontal Plazo recomendado desde la última validación: 6 meses, o como límite 12 meses. Contará con sistema de alarma lumínica y sonora.
- Mesa rodante de apoyo
- Medidor de diferencial de presión
- Balanza de Precisión, con sistema antivibratorio
- Placa térmica o Mechero Bunsen
- Termómetro
- PH-metro

EQUIPAMIENTO SUGERIDO (según nivel de complejidad):
- Bomba peristáltica (opcional para dosificación semiautomática)
- Mezclador automatizado para dosificación (opcional para dosificación automática)
- Equipos para esterilización o equipo de filtración esterilizante

ÁREAS COMPLEMENTARIAS

b2.b2 ANTECÁMARA DE ACCESO

ÍDEM Local b2.a1 LOCAL DE ACCESO. De Elaboración y fraccionamiento de formulaciones estériles con sustancias o medicamentos PELIGROSOS.

b2.b3 SALA PREPARACIÓN DE MATERIALES

ÍDEM Local b2.a2 SALA PREPARACIÓN DE MATERIALES. De Elaboración y fraccionamiento de formulaciones estériles con sustancias o medicamentos PELIGROSOS.

b2.b4 VESTUARIO

Local para **ingreso** y **egreso** del personal autorizado a la sala de elaboración de las formulaciones estériles. Se recomienda una calificación clase C (la clasificación de las áreas debe ser certificada anualmente).

DESCRIPCIÓN: Local con estante para almacenamiento de los elementos de protección personal estériles (EPP) que se utilizarán en la sala de preparación de materiales. Se recomienda una calificación clase C. Puertas interbloqueadas.

DIMENSIONES: A dimensionar de acuerdo a la envergadura y complejidad.
Local de Acceso (mínimo/recomendado): $4m^2$

CARACTERÍSTICAS CONSTRUCTIVAS ESPECÍFICAS**:**
Aplican las generales. Se especifica lo siguiente:
Climatización: Se recomienda inyección de aire filtrado con filtro HEPA. Se debe mantener una cascada de presiones diferenciales entre la sala de elaboración, el vestuario de acceso y la sala de preparación de materiales de manera tal que el flujo de aire sea unidireccional con barrido hacia el exterior. El diferencial de presión entre salas clasificadas debe ser de 10 Pa.

EQUIPAMIENTO:

- Estantes para una mínima cantidad de equipos de elementos de protección personal (EPP) estériles.
- Banco de transferencia.
- Cesto residuos con tapa.
- Medidor de diferencial de presión.

b2.b5 ÁREA DE CONTROL Y ALMACENAMIENTO

ÍDEM Local b2.a6 ÁREA DE CONTROL Y ALMACENAMIENTO. De Elaboración y fraccionamiento de formulaciones estériles con sustancias o medicamentos PELIGROSOS.

b2.c Elaboración y/o fraccionamiento de **MEZCLAS DE NUTRICIÓN PARENTERAL EXTEMPORÁNEA** (+)

Se entiende por Mezcla de Preparación Extemporánea para Nutrición Parenteral (M.N.P.E.) a las mezclas para administración endovenosa contenidas en un envase único compuestas por hidratos de carbono aminoácidos, lípidos, vitaminas, electrolitos, oligoelementos y fármacos compatibles, destinadas a un paciente individualizado o no (por ejemplo formulas estandarizadas).

La Unidad de Mezclas de Nutrición Parenteral Extemporánea (UMNPE), es de uso restringido y debe estar situada en un área diferenciada de la Unidad Central del Servicio de Farmacia, próxima al área de dispensación en dosis unitarias (en caso de existir) y al

depósito/almacenamiento pasivo de medicamentos. El diseño de las áreas de preparación debe ser tal que permita visualizar todas las operaciones desde el exterior.

Las áreas de preparación deben ser físicamente aisladas y separadas entre sí y estar equipadas con sistemas de flujo de aire filtrado tipo HEPA, la presión debe ser positiva en relación a los locales aledaños (15 Pa con el exterior y 10Pa con la sala aledaña).

Se deberá garantizar la preparación de la mezcla en forma precisa, ya sea en forma manual o con equipo automatizado. La unidad debe contar con un sistema de gestión y control de calidad, totalmente documentado y monitoreado a través de auditorías, ya sean de carácter interno o gestado ante las entidades que correspondan.

El almacenamiento, la distribución y dispensación de las nutriciones parenterales, deberán efectuarse en condiciones que mantengan la cadena de frío entre 2 y 8°C.

La unidad para elaboración y fraccionamiento de mezclas de nutrición parenteral, contará como unidad funcional con la **Sala de elaboración de nutriciones parenterales/Laboratorio** y como áreas complementarias los locales correspondientes a: **antecámara de acceso**, **vestuario, sala preparación de materiales, antecámara ingreso materiales y área de almacenamiento y control**, los que se detallan a continuación:

UNIDAD FUNCIONAL

b2.c1 SALA DE ELABORACIÓN DE NUTRICIONES PARENTERALES
Local para la elaboración de las nutriciones parenterales. La sala limpia debe cumplir con los requisitos para la clase C o superior (la clasificación de las áreas debe ser certificada anualmente).

DESCRIPCIÓN: Local con cabina de flujo laminar horizontal. El material y/o producto terminado saldrá por una esclusa de transferencia (pastruth) al sector de control y almacenamiento.

DIMENSIONES: A dimensionar de acuerdo a la envergadura y complejidad.
Sala de elaboración de nutriciones parenterales (mínimo/recomendado): $12m^2$

CARACTERÍSTICAS CONSTRUCTIVAS ESPECÍFICAS**:**
Aplican las generales. Se especifica lo siguiente:
Ventanas: Esclusa de transferencia (pastruth), una para ingreso y otra para egreso del material. No deben abrir simultáneamente. Debe existir un sistema de interbloqueo y/o un sistema de alarma visual o auditivo para prevenir su apertura al mismo tiempo o que una de ella permanezca abierta por un tiempo prolongado.
Climatización: Se requiere inyección de aire filtrado a través de filtros HEPA o ULPA que generen una presión positiva de 15 Pa con el exterior y 10 Pa con las salas contiguas con un flujo de aire hacia las zonas adyacentes. Es necesario controlar la temperatura del aire (recomendable no superior a 20°C), la humedad relativa y la presión diferencial con equipos adecuados y calibrados. La sala deberá cumplir con los requisitos para ser un área clase C o superior, con un número de cambio de aire que debe ser en lo posible mayor a 20 recambios de aire por hora. Deberá contar con un sistema de alarma para detectar fallas en el suministro de aire. La clasificación de las áreas debe ser certificada anualmente.

EQUIPAMIENTO:
- Cabina de flujo laminar horizontal. Plazo recomendado desde la última validación: 6 meses, o como límite 12 meses.

- Mesa rodante de apoyo
- Medidor de diferencial de presión
- Balanza de Precisión, con sistema antivibratorio.
- Termómetro
- PH-metro
- Dosificador de líquidos
- Equipo de filtración esterilizante
- Impresora de Etiquetas
- Selladora de plástico

EQUIPAMIENTO SUGERIDO (según nivel de complejidad):
- Bomba peristáltica (opcional para dosificación semiautomática)
- Mezclador automatizado (opcional para dosificación automática)

ÁREAS COMPLEMENTARIAS

b2.c2 ANTECÁMARA DE ACCESO

ÍDEM Local b2.a2 ANTECÁMARA DE ACCESO. De Elaboración y fraccionamiento de formulaciones estériles con sustancias o medicamentos PELIGROSOS.

b2.c3 VESTUARIO

Local para **ingreso** y **egreso** del personal autorizado, a la sala de elaboración de formulaciones estériles. Se recomienda una calificación clase D o superior (la clasificación de las áreas debe ser certificada anualmente).

DESCRIPCIÓN: Debe diseñarse como esclusa de aire, con un sistema de cierre interbloqueado con alarma visual y/o auditiva para prevenir la apertura de más de una puerta a la vez. Incluirá banco de trasferencia hacia la sala de preparación de materiales. Deberá contar con estantes para almacenamiento de los equipos de ropa estériles y recipientes con tapa para colocar el equipo ya utilizado por el operador.

DIMENSIONES: A dimensionar de acuerdo a la envergadura y complejidad.
Local de Acceso (mínimo/recomendado): $4m^2$

CARACTERÍSTICAS CONSTRUCTIVAS ESPECÍFICAS**:**
Aplican las generales. Se especifica lo siguiente:
Climatización: Debe contar con inyección de aire filtrado con filtro HEPA que mantenga una presión negativa respecto a la sala de elaboración de nutrición parenteral y positiva hacia la sala de acondicionamiento de materiales.

EQUIPAMIENTO:
- Estantes para una mínima cantidad de equipos de elementos de protección personal (EPP) estériles.
- Banco de transferencia.
- Cesto residuos con tapa
- Medidor de diferencial de presión

b2.c4 SALA PREPARACIÓN DE MATERIALES

ÍDEM Local b2.a2 SALA PREPARACIÓN DE MATERIALES. De Elaboración y fraccionamiento de formulaciones estériles con sustancias o medicamentos PELIGROSOS.

b2.c5 ANTECÁMARA INGRESO MATERIALES

Local de **ingreso** del material a la sala de preparación de materiales. Se recomienda una calificación clase D (la clasificación de las áreas debe ser certificada anualmente).

DESCRIPCIÓN: Antecámara tipo esclusa (doble puerta) para ingreso del material previamente acondicionado y descontaminado al área de preparación. El carro donde se apoya el material debe permanecer en la antecámara, apoyando el material sobre el mismo y pudiendo retirarlo desde la sala, una vez que se haya cerrado la puerta de acceso a la antecámara.

b2.c6 ÁREA DE CONTROL Y ALMACENAMIENTO

ÍDEM Local b2.a6 ÁREA DE CONTROL Y ALMACENAMIENTO. De Elaboración y fraccionamiento de formulaciones estériles con sustancias o medicamentos PELIGROSOS.

C. FARMACIA SATÉLITE

Según la envergadura de los servicios del establecimiento y del modelo de gestión definido, la Farmacia podrá contar con Farmacia/s Satélite/s, tanto en áreas críticas como en áreas con altos consumos. En todos los casos, dependerá de la farmacia central.

Esta modalidad, facilita mediante la presencia y responsabilidad de un profesional farmacéutico la accesibilidad al servicio de farmacia, con la rapidez y eficiente resolución de situaciones urgentes y complejas, con el valor agregado de su accionar inmediato. A su vez permite colaborar con la farmacia central en las actividades de protocolización y ordenamiento involucrando al personal sanitario.

C1 FARMACIA SATÉLITE O PERIFÉRICA

Local periférico de la farmacia central, con dependencia funcional y organizativa de la misma.

DESCRIPCIÓN: Local de uso exclusivo para farmacia para medicamentos e insumos y preparación de dosis. El local deberá reunir las condiciones adecuadas de dimensión, acondicionamiento térmico, higiene, seguridad y limpieza.

Los stocks predeterminados para cada farmacia satélite, que definirá el dimensionamiento de las mismas, dependerá por un lado del consumo de medicación e insumos del servicio donde se la ubica y por el otro de la frecuencia de reposición definida para las Farmacias satélites, que podrá ser en forma diaria en el caso de la medicación y en forma semanal en el caso de los materiales biomédicos o como la gestión de la Farmacia Central lo defina. Periódicamente se evaluarán posibles ajustes por fluctuaciones de consumos.

DIMENSIONES: A dimensionar de acuerdo a la envergadura y complejidad.
Local independiente (mínimo/recomendado): $6m^2$
Depósito con estanterías, mesada de trabajo y heladera.

CARACTERÍSTICAS CONSTRUCTIVAS ESPECÍFICAS:
Aplican las generales. Se especifica lo siguiente:
Zócalo: Sanitario (deseable).
Paredes: Con guardacarros.
Ventanas: en caso de existir, deberán ser fijas.
Revestimiento: Pintura tipo epoxi o lavable.

EQUIPAMIENTO:
- Puesto de Trabajo (escritorio y silla con teléfono, computadora con internet y en red con Farmacia Central, e impresora)
- Estanterías modulares
- Armario de seguridad para estupefacientes y psicotrópicos.
- Heladera
- Carro de transporte

EQUIPAMIENTO SUGERIDO (según nivel de complejidad):
- Dispensadores automatizados periféricos.

2 - RECURSOS HUMANOS

Los Establecimientos Asistenciales públicos y privados de cualquier tipología[15] que realicen prestaciones farmacéuticas comprendidas en la definición de Farmacia en Establecimientos de Salud (ver glosario) tendrán que disponer de recursos humanos para desarrollar las actividades requeridas según la modalidad prestacional y complejidad (ver Anexo III – Requisitos Básicos de Categorización).

Es recomendable que cada área de la farmacia hospitalaria, cuente con un farmacéutico especialista en farmacia hospitalaria, experto en el área de subespecialización que se trate, teniendo en cuenta la categorización y tipología habilitada del establecimiento.

La unidad o servicio de farmacia en establecimientos de salud (según corresponda), dependerá de la Dirección Médica de la Institución y estará integrado funcional y jerárquicamente a la estructura del Establecimiento Asistencial en su organigrama jerárquico.

En caso que el establecimiento de salud cuente con Farmacias Satélites, los profesionales que trabajan en las mismas tendrán dependencia funcional de la Farmacia Central del Hospital.

Los procesos realizados en la Farmacia requieren una dotación de recursos humanos acorde a la producción y complejidad, con la finalidad de asegurarle al paciente la mejor calidad terapéutica al menor costo posible, dando respuesta a los requerimientos del sistema de salud.

Se ha de garantizar la provisión oportuna de servicios farmacéuticos de calidad a la población de acuerdo al conjunto de prestaciones según la categoría del establecimiento sanitario.

Para establecer estas necesidades de personal se vuelve indispensable utilizar métodos probados y validados, que son el punto de partida del proceso de planificación. Estos métodos se construyen en función del trabajo realizado y en la definición de estándares de actividad.

Entendiéndose el estándar de cada actividad como el tiempo considerado aceptable para realizar la misma, en las diferentes categorías de los recursos humanos (farmacéuticos, técnicos, administrativos y auxiliares).

La organización propuesta es:

2.1 ÁREA PROFESIONAL
2.2 AREA TECNICA
2.3 ÁREA ADMINISTRATIVA Y SERVICIOS AUXILIARES

2.1 ÁREA PROFESIONAL

- Jefe de Farmacia
- Otros Farmacéuticos de Farmacia

[15] Ver en 1 - Planta Física y Equipamiento: Clasificación – Tipos de Plantas Físicas.

Requerimientos

Todos los profesionales farmacéuticos deberán estar matriculados en la jurisdicción donde ejerzan sus funciones y en el caso de ser especialista debe estar registrado por la autoridad jurisdiccional que corresponda (Ministerio de salud o Colegios de ley de acuerdo a la jurisdicción), quien deberá reportar al REFEPS[16].

- **Del Jefe de Farmacia**

El profesional a cargo tendrá el título de Farmacéutico especialista en Farmacia Hospitalaria. Contará con experiencia en gestión por procesos. Según el nivel de complejidad y envergadura del servicio, se podrá contar con un Subjefe de Farmacia, que deberá reunir los mismos requerimientos indicados para el Jefe.

- **De los Otros Farmacéuticos de Farmacia**

Todo el personal farmacéutico de la Unidad o Servicio dispondrá de formación específica y especializada demostrable en el campo de la Farmacia Hospitalaria y profundización de conocimientos en algún/os procesos subespecializados dentro de la misma.

Tareas y responsabilidades

- **Del Jefe de Farmacia**

La unidad o el servicio de farmacia, deberá contar con un jefe de farmacia que ejercerá las funciones de la dirección técnica. En ausencia del jefe, se deberá disponer de otro farmacéutico que asuma sus funciones y responsabilidades legalmente.

El Jefe de Farmacia o su reemplazante, tiene las siguientes tareas y responsabilidades:

- Cumple y hace cumplir la obligatoriedad de la ley referente a la actividad farmacéutica y hace observar la competencia de la Ley de Medicamentos vigente, así como sus decretos, reglamentaciones, resoluciones y modificatorias.
- Observa y hace observar el estricto cumplimiento de los reglamentos, disposiciones legales y las normas farmacotécnicas, administrativas y de atención farmacéutica propias de su área y adecuadas al establecimiento, constituyendo éstas un Manual de Procedimientos.
- Define el perfil de los distintos niveles ocupacionales, selecciona y participa en la designación del personal: profesionales, técnicos y/o auxiliares de Farmacia, administrativos y operarios o personal de maestranza.

- Supervisa:
  - las actividades de: Dispensación y Distribución de los insumos gestionados por el Servicio de Farmacia, Farmacovigilancia, Farmacia Clínica, Centro de información de Medicamentos, actividades administrativas y registro informático y estadístico. Y si se llevaran a cabo, las actividades de Guardia/Urgencia Farmacéutica, Farmacia/s Satélites y Farmacocinética Clínica.
  - las actividades de educación de pre y postgrado, de acuerdo a programas emanados de la autoridad competente, como prácticas, residencias y concurrencias farmacéuticas y fomentando la educación continua del personal a su cargo.

- Participa en la elaboración y permanente actualización de la Guía Farmacoterapéutica, como secretario del Comité de Farmacia y Terapéutica de la institución sanitaria.
- Establece la metodología a seguir según normas farmacotécnicas establecidas (Farmacopea) y/o validadas la elaboración de preparados estériles, no estériles o con técnica aséptica y controla su cumplimiento.

[16] REFEPS - Red Federal de Registros de Profesionales de la Salud - https://sisa.msal.gov.ar/sisa/#sisa

- Controla:
  - la dispensación de insumos farmacéuticos y asegura su registro ya sea manual o informático.
  - la gestión de provisión de gases medicinales y asegura su racional distribución en todos los sectores de atención médica del establecimiento.

- Elabora las solicitudes de los insumos gestionados por el Servicio de Farmacia en base a la demanda programada por los servicios o según los registros históricos previo análisis de las nuevas tendencias de prescripción y demanda.

- Participa en:
  - el Comité de Docencia e Investigación en la elaboración de los programas específicos de su área y con el equipo de ensayos clínicos de medicamentos.
  - el Comité de Farmacia Terapéutica
  - las áreas de Atención Primaria de la Salud.
  - el Comité de Infecciones Intrahospitalarias.
  - el Programa de Garantía de Calidad del Hospital.
  - los Programas Especiales de Salud (HIV, Diabetes,TBC, Epilepsia etc.)

- Atiende y hace atender las consultas técnicas solicitadas por otros sectores de la institución de salud y asesora en todos los asuntos vinculados con su especialidad.
- Autoriza la implementación de nuevos métodos y procedimientos farmacotécnicos que mejoren la calidad de las actividades y prestaciones.
- Promueve la mejora continua de los procesos del servicio de Farmacia.
- Promueve la implantación del Seguimiento Farmacoterapéutico en las unidades de internación como objetivo prioritario de gestión.
- Hace cumplir y/o implementa normas de seguridad con respecto al almacenamiento de corrosivos, líquidos o gases irritantes, inflamables y otros, así también como normas de protección del personal y eliminación de residuos.
- Elabora la memoria anual de actividades desarrolladas por el servicio.
- Mantiene bajo su responsabilidad los bienes patrimoniales del servicio.
- Establece relaciones efectivas con las autoridades directivas del hospital, generando vías de comunicación intra e interhospitalarias y con el personal asistencial mediante reuniones informativas periódicas.
- Promueve las reuniones de equipo, ateneos y pase de salas.

- **Del Subjefe de Farmacia** (de existir, según nivel de complejidad y envergadura)
- Ejerce el control profesional, técnico y administrativo en ausencia o impedimento de su superior.

- Colabora con el jefe del servicio en:
  - la orientación y supervisión de la Farmacia,
  - la promoción de la mejora continua de los procesos,
  - la elaboración del plan de necesidades de insumos farmacéuticos, estableciendo consumos promedios, análisis de las tendencias de prescripción y demanda y los distintos niveles de reposición de los mismos,
  - la supervisión de otras actividades que desarrolle el servicio,
  - las comisiones, comités o grupos de trabajo inherentes al servicio.

- Supervisa:
  - las tareas ejecutadas por los profesionales del área referidas a la dispensación y distribución de medicamentos, gases medicinales y otros insumos farmacéuticos a pacientes internados y ambulatorios y coordina los procedimientos,

- la recepción, correcto almacenamiento y conservación de insumos farmacéuticos,
- el registro de ingresos, movimiento de stock, archivo y elevación de la documentación concerniente a la adquisición de insumos,
- la permanente actualización del registro de las fechas de vencimiento de los insumos farmacéuticos a fin de tomar oportunamente las disposiciones pertinentes,
- el registro y control del movimiento de estupefacientes y psicotrópicos ajustándose a lo establecido por las leyes correspondientes,
- el sector de estadística del servicio, de acuerdo a los procedimientos establecidos,
- la información a enfermería y al cuerpo clínico sobre posibles faltas o sustitución de medicamentos,
- las tareas realizadas por los Técnicos y/o Auxiliares de Farmacia, administrativos y operarios/personal de maestranza.

- Supervisa y programa, la elaboración de preparaciones estériles, no estériles o con técnica aséptica, según normas farmacotécnicas establecidas (Farmacopea) o validadas.
- Participa en los programas de capacitación en servicio y docencia formal.
- Mantiene bajo su responsabilidad los bienes patrimoniales del servicio, junto al jefe del mismo.
- Colabora en la elaboración de la memoria anual del servicio de Farmacia.
- Promueve las reuniones de equipo, ateneos y pase de salas.

- **De los Otros Farmacéuticos de Farmacia**

El número total de farmacéuticos estará en relación con el volumen de actividad asistencial de la Unidad o Servicio de Farmacia, número de pacientes asistidos, áreas desarrolladas y categorización del Establecimiento Asistencial según tipología[17].

Como mínimo se deberá disponer de un (1) farmacéutico con funciones, por cada unidad operativa de la farmacia y uno (1) por cada farmacia satélite, cubriendo el tiempo completo de atención diaria.

Otro farmacéutico de la Farmacia, tiene las siguientes tareas y responsabilidades:

- Realiza o supervisa directamente las tareas de mayor complejidad, riesgo y cuidado como manipuleo de Citostáticos y/o Medicamentos Tóxicos, preparaciones estériles y no estériles o con técnica aséptica, según normas farmacotécnicas establecidas (Farmacopea) o validadas.
- Registra y/o recibe las prescripciones médicas, valida, prepara o hace preparar y supervisa su correcta entrega y distribución en los distintos servicios de internación y consultorios externos.
- Realizar actividades de Atención Farmacéutica, Seguimiento Farmacoterapéutico y Farmacovigilancia de los pacientes internados y ambulatorios.
- Participa en la preparación de planes de distribución de tiempo y asignación de tareas al personal técnico y auxiliar de farmacia, administrativo y operario/maestranza y supervisa su cumplimiento.

- Colabora:
  - con sus superiores aportando información de faltas y requerimientos de insumos farmacéuticos,
  - en la mejora continua de los procesos.

[17] Ver en 1 - Planta Física y Equipamiento: Clasificación – Tipos de Plantas Físicas.

- Supervisa
  - la recepción de insumos farmacéuticos, verificando que se ajusten a lo solicitado y supervisa su correcto almacenamiento,
  - la elaboración de formulaciones no estériles o con técnica aséptica,
  - la reconstitución de citostáticos, antibióticos, nutrición parenteral, etc.

- Participa en los programas de docencia y de educación continua y cuando sea designado por el jefe de Farmacia actúa en comités inherentes a la profesión.
- Realiza funciones correspondientes al centro de información de medicamentos.
- Efectúa los registros administrativos/informáticos y estadísticos de su área.
- Mantiene bajo su responsabilidad los bienes patrimoniales del servicio.
- Participa en reuniones de equipo, ateneos y pase de salas.

2.2 AREA TECNICA

Para garantizar el buen funcionamiento del Servicio de Farmacia, el mismo no sólo estará dotado con profesionales farmacéuticos, sino también con **personal técnico** titulado y registrado en el REFEPS[18]. En las jurisdicciones donde no exista la figura de técnico, se dotará con **personal auxiliar**.

El personal técnico estará en número suficiente y en función de las actividades del servicio de Farmacia.

Requerimientos

- **De los Técnicos**

Formación terciaria (tecnicatura) en Farmacia Hospitalaria. Con Título habilitante y matrícula profesional según corresponda a la jurisdicción.

- **De los Auxiliar de Farmacia**

Secundario completo, con capacitación y experiencia específica en Farmacia Hospitalaria.

Tareas y responsabilidades

- **De los Técnicos de Farmacia Hospitalaria**:

Realizarán bajo la supervisión e indicaciones de los farmacéuticos, distintas actividades del Servicio de Farmacia, cumpliendo con las normas y reglamentaciones en vigencia. Entre otros se pueden mencionar:

- Preparación de Formulaciones Normalizadas, con posterior envasado, rotulado y acondicionamiento del material utilizado, siguiendo las técnicas establecidas.
- Ejecuta por indicación y bajo supervisión de profesionales farmacéuticos, actividades relacionadas con la preparación y elaboración de medicamentos, debiendo contar con entrenamiento y práctica demostrable en el tema.
- Fraccionamiento y rotulado de soluciones antisépticas.
- Preparación de los pedidos de insumos a ser distribuidos a los diferentes servicios y sectores del hospital siguiendo los procedimientos establecidos.
- Preparación de los pedidos de medicación por Dosis Unitaria o Dosis Diaria, ídem anterior.
- Recepción y almacenamiento de los insumos gestionados en el servicio de Farmacia.
- Control del movimiento de existencias y las fechas de vencimiento con la periodicidad definida.
- Reposición del stock de insumos en las áreas de dispensación.

[18] REFEPS - Red Federal de Registros de Profesionales de la Salud - https://sisa.msal.gov.ar/sisa/#sisa

- Acondicionamiento de los insumos gestionados, en los distintos depósitos del servicio de Farmacia.
- Verificación y emisión de informes según periodicidad definida, sobre el normal funcionamiento de los equipos tales como balanzas, mezcladoras, envasadoras en dosis unitarias, etc., así como también mantener la conservación y limpieza de los mismos.
- Registro de los movimientos (ingresos, egresos, transferencias) de los medicamentos, productos médicos y material sanitario y otros insumos que se gestionen en el servicio de Farmacia.

- **De los Auxiliar de Farmacia**

Bajo la supervisión e indicaciones de los farmacéuticos, realizarán trabajos de ejecución de nivel medio, en las distintas actividades del servicio, cumpliendo con las normas y reglamentaciones en vigencia. Entre otros se pueden mencionar:

- Envasado y rotulado de las preparaciones farmacéuticas. Acondicionamiento posterior del material utilizado.
- Fraccionamiento y rotulado de soluciones antisépticas.
- Distribución de los insumos solicitados por los distintos servicios y sectores del hospital, excepto psicotrópicos y estupefacientes, verificando la correcta recepción de los mismos.
- Control del movimiento de existencias y las fechas de vencimiento con la periodicidad definida.
- Reposición del stock de insumos en las áreas de dispensación.
- Acondicionamiento en los distintos depósitos, de los insumos gestionados por el servicio de Farmacia.
- Mantener la conservación y limpieza de equipos tales como balanzas, mezcladoras, envasadoras en dosis unitarias, etc.

2.3 ÁREA ADMINISTRATIVA Y SERVICIOS AUXILIARES

- Personal con tareas administrativas
- Personal de maestranza y logística

Requerimientos

- **Del Personal con tareas administrativas**
  - Conocimientos y práctica en sistemas informáticos.
  - Conocimiento y experiencia en atención al público.

- **Del Personal de maestranza y logística**
  - Condiciones físicas adecuadas para las actividades a desarrollar.
  - Conocimientos generales sobre los insumos a manipular.

Tareas y responsabilidades

- **Del Personal con tareas administrativas**
  - Realizar actividades de secretaría general.
  - Mantener el registro y archivo actualizado de todas las actividades de gestión que se le designen según los POE establecidos por la jefatura del servicio.
- **Del Personal de maestranza y logística**
  - Logística y almacenamiento de insumos interno y externo a los servicios del hospital
  - Asegurar las buenas prácticas de traslado según las características de los insumos.

En todos los casos se respetarán las normas de seguridad y bioseguridad establecidas por el Servicio de Farmacia y la institución.

3 - MARCO DE FUNCIONAMIENTO

El Servicio de Farmacia Hospitalaria (SFH) es un Servicio general clínico, integrado funcional y jerárquicamente en el establecimiento de salud, que depende de la dirección, siendo un eslabón de funcionalidad intermedia y transversal que asiste a la demanda generada por los procesos asistenciales.

El Servicio de Farmacia privilegia al paciente como centro del proceso de atención de la salud. Su funcionamiento está orientado al uso seguro de los medicamentos y productos médicos[19].

Bajo la dirección de un farmacéutico cualificado, tiene a su cargo el estudio, la organización, la gestión y la información de todos los problemas inherentes a los medicamentos y productos farmacéuticos. En el caso que se detecten posibles ilícitos, deberán ser comunicados a la autoridad competente y de ser necesario, realizar la denuncia judicial.

Es recomendable para la gestión de los SFH un enfoque basado en procesos, ya que permite a las organizaciones establecer los indicadores para evaluar el rendimiento de las distintas actividades que se realizan, no solo en forma aislada, sino como parte de un conjunto totalmente integrado. Una gestión estructurada por procesos, permite optimizar de forma significativa la utilización de los recursos y mejorar la calidad asistencial.

Por otra parte, el enfoque basado en procesos, es un principio de gestión básico y fundamental para la obtención de resultados; como herramienta de gestión ha sido ampliamente contrastada y es el primer paso hacia la mejora continua.

Cuando se utiliza como metodología de trabajo, la gestión por procesos constituye un valioso instrumento para estructurar la organización de modo más eficiente, ya que se planifica en función de los recursos, el logro de los objetivos propuestos.

En la práctica, todas las actividades de la farmacia hospitalaria se realizan por medio de procesos dinámicos (sean estos gestionados o no) es decir, por medio de conjuntos de actividades secuenciadas y ordenadas para conseguir un resultado final, acorde a los requisitos y expectativas de las partes interesadas.

Gestionar el servicio de farmacia hospitalaria por procesos permite:

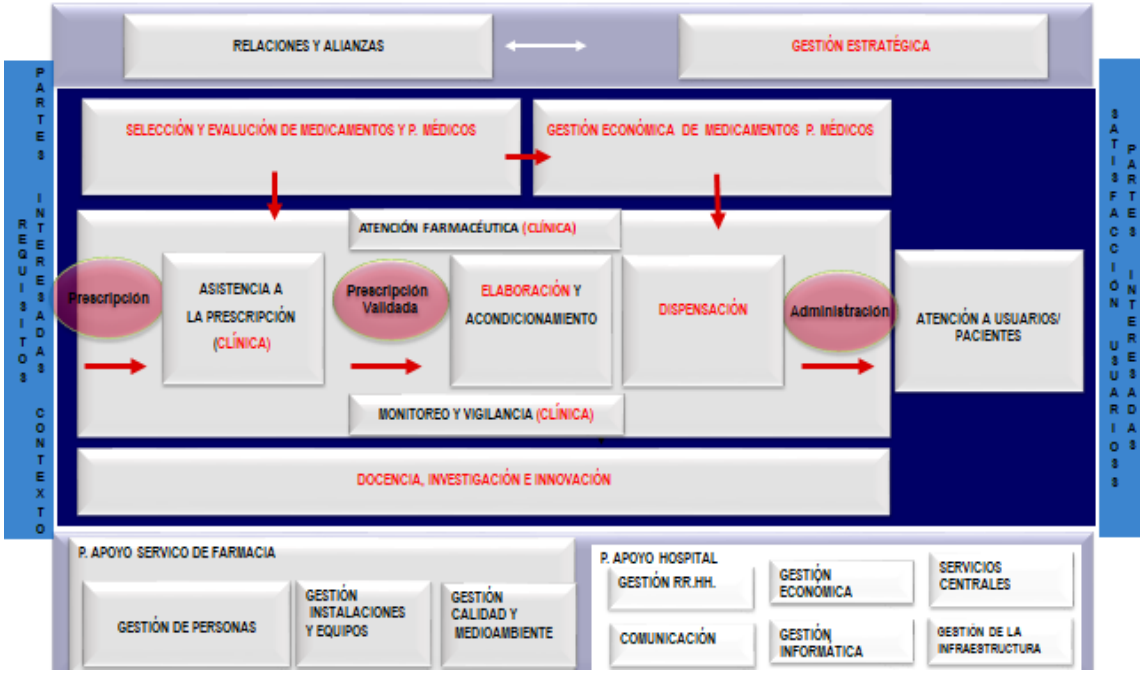
- Mejorar continuamente las actividades desarrolladas: se repiensa la forma en que se hacen las cosas, en función al análisis de los resultados.
- Reducir la variabilidad: ya no es como se quiera o pueda hacer, sino que hay una forma que se ha consensuado dentro de la organización.
- Mejorar la eficiencia dado que se elimina, por ejemplo, la repetición de actividades: se reducen los tiempos y los costos asociados o a la no calidad.
- Optimizar el empleo de los recursos: hay mejor aprovechamiento de los recursos económicos y de los talentos en el factor humano.
- Prevenir riesgos e impactos no deseados de las actividades en los pacientes y el personal.

4 - DIAGRAMA DE PROCESOS DE UN SERVICIO DE FARMACIA[20]

El Servicio de farmacia configura su DIAGRAMA DE PROCESOS, indicando sus interrelaciones con usuarios/clientes, partes interesadas, proveedores, etc., y en función del grado de afectación de los mismos, su detalle y clasificación. A los fines de ejemplificar, se presenta un

[19] Acciones para la seguridad de los pacientes en el ámbito de la atención sanitaria RES. 2707/2019.
[20] Ver Anexo 2 - Procesos

modelo basado en el Libro “Enfoque basado en procesos y procedimientos para la gestión en Farmacia Hospitalaria” de la Asociación Argentina de Farmacéuticos de Hospital. Año 2012.



Aún cuando los objetivos de los SFH pueden variar de un sitio a otro, dependiendo del perfil del hospital, de las necesidades de los pacientes y de los recursos disponibles, podemos definir cinco procesos principales (críticos) que lo caracterizan:

a. GESTIÓN
b. DISPENSACIÓN
c. ELABORACIÓN
d. CLÍNICA
e. DOCENCIA e INVESTIGACIÓN

Se detallan a continuación subprocesos, objetivos y alcances para cada uno de ellos:

a. <u>GESTIÓN</u>

a.1 Gestión estratégica SFH.
a.2 Selección de medicamentos y productos médicos (PM)
a.3 Gestión económica

<u>a.1 GESTIÓN ESTRATÉGICA SFH</u>

Esta área incluye los siguientes subprocesos:

a.1.1 Planificación y Gestión de recursos
a.1.2 Sistema de Gestión de calidad
a.1.3 Gestión de Riesgos
a.1.4 Sistemas de Información y Control del Gasto
a.1.5 Comunicación

a.1.1 Planificación y Gestión de recursos

Objetivo 1: Definir la Misión, Visión y Valores
Objetivo 2: Diseñar un plan estratégico y operativo
Objetivo 3. Establecer el Mapa de procesos
Objetivo 4. Establecer estrategias de comunicación de SFH

Alcance:
Incluye los procesos estratégicos de la jefatura del SFH

a.1.2 Sistema de Gestión de calidad

Objetivo 1. Implementar y mantener un Sistema de Gestión de Calidad activo.

Alcance:
Todos los procesos posibles del SFH.

a.1.3 Gestión de Riesgos

Objetivo 1. Diseñar una Matriz de riesgos asociada a los procesos críticos establecidos por el SFH, a fin de establecer las medidas preventivas y acciones de mejora aplicables a los mismos.

Alcance:
Todos los procesos de la cadena de logística y utilización de medicamentos y productos médicos (PM) posibles de ser utilizados en la institución.

a.1.4 Sistemas de Información y Control del Gasto

Objetivo 1. Implementar un Sistema de Información integrado a todas las áreas del hospital/área programática / municipio / provincia/ Nación.
Objetivo 2. Implementar Sistema de Seguimiento presupuestario y recupero de costos.
Objetivo 3. Desarrollar un Sistema de Seguimiento del Costo Farmacoterapéutico en pacientes ingresados.
Objetivo 4. Desarrollar un Sistema de Seguimiento del Costo Farmacoterapéutico en pacientes ambulatorios.

Alcance:
Todos los procesos de la cadena de logística y utilización de medicamentos y productos médicos posibles de ser utilizados en el hospital

a.1.5 Comunicación

Objetivo 1. Diseñar Plan de Comunicación Interna.
Objetivo 2. Diseñar Plan de Comunicación Externo.

Alcance:
Procesos de comunicación e información, integrando el SFH con la institución y la comunidad.

a.2. SELECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS MÉDICOS (PM)

Objetivo 1. Seleccionar los medicamentos para ser usados en los hospitales en base a criterios de eficacia, seguridad, costo y conveniencia.
Objetivo 2. Elaborar y actualizar la Guía Farmacoterapéutica (GFT) del hospital.
Objetivo 3. Elaborar normas y procedimientos para el uso de los medicamentos restringidos: alto costo, uso compasivo, fuera de etiqueta.
Objetivo 4. Elaborar evaluaciones económicas para medicamentos o PM a incorporar

Alcance:
Todos los medicamentos posibles y productos médicos de ser utilizados en la institución. No aplica a medicamentos en investigación.

a.3 GESTIÓN ECONÓMICA

Objetivo 1. Desarrollar procedimientos seguros de Adquisición y provisión de medicamentos y productos médicos conforme a los requisitos legales y reglamentarios vigentes en el ámbito de aplicación

Objetivo 2. Definir características de los productos para asegurar que cumplen con las necesidades de los pacientes, del personal sanitario y otras partes interesadas
Objetivo 3. Evaluar y asegurar que los productos ofertados cumplen con los requisitos legales y técnicos que correspondan, antes de su adquisición.
Objetivo 4. Establecer una correcta calificación de los proveedores.
Objetivo 5. Establecer procedimientos normalizados de trabajo (PNT) para asegurar la adecuada recepción de todos los productos farmacéuticos ingresados al SFH, cualquiera sea su origen, para garantizar trazabilidad-rastreabilidad de los mismos.
Objetivo 6. Establecer procedimientos normalizados de trabajo (PNT) para asegurar la adecuada conservación y almacenamiento de todos los productos farmacéuticos conforme a los requisitos establecidos.
Objetivo 7: Intervenir en la gestión de residuos.

Alcance:
Logística de adquisición, provisión, custodia y almacenamiento de todos los medicamentos y productos médicos que se utilizan en el establecimiento sanitario, incluso los que se encuentran en fase de investigación clínica.

b. <u>DISPENSACION</u>

Objetivo 1. Revisar, interpretar y validar las prescripciones médicas previo a que los medicamentos sean dispensados y administrados, excepto en caso de medicamentos de urgencia.
Objetivo 2. Establecer procedimientos normalizados de trabajo (PNT) que aseguren la correcta identificación de los medicamentos antes de ser dispensados, con rótulos legibles sin abreviaturas y/ó nomenclatura no aprobada científicamente, con adecuadas instrucciones de dosificación y siguiendo los requisitos legales establecidos por la autoridad regulatoria correspondiente.
Objetivo 3. Implementar sistemas de dispensación seguros seleccionando el más apropiado según las áreas de atención de los pacientes, y siempre que sea posible aplicando los principios definidos para la dispensación por dosis unitarias.
Objetivo 4. Establecer procedimientos para la distribución de medicamentos y productos médicos de manera segura desde la farmacia, sea de modo manual o automatizado; e incluyendo el control de las condiciones de almacenamiento en las unidades de atención al paciente sean almacenados en un lugar seguro y adecuado antes de la administración y uso. Incluyendo sistemas automatizados de dispensación (SAD) donde estos sean adecuados
Objetivo 5. Establecer procedimientos normalizados de trabajo (PNT) para todas las dosis rechazadas, no administradas u omitidas.
Objetivo 6. Implementar sistemas automatizados de dispensación de medicamentos (SAD) que cumplan con criterios de seguridad, precisión y confidencialidad del paciente, y siempre que sea posible conectados remotamente con el servicio de farmacia integrando las capacidades tecnológicas desde el ingreso de los medicamentos hasta su utilización en el área de atención al paciente.
Objetivo 7. Establecer procedimientos documentados de auditorías internas sobre los medicamentos y productos médicos almacenados y conservados en las unidades de atención a los pacientes.

Alcance:
Todos los procesos relacionados con la distribución y dispensación de medicamentos y PM.

c. <u>ELABORACION</u>

Objetivo 1. Determinar los requisitos que le permitan realizar una práctica de calidad, debiendo considerar infraestructura, equipamiento, calidad de los insumos, rótulos, sistema

de control y aseguramiento de la calidad y trazabilidad para los medicamentos preparados en la farmacia, ya sean estériles o no estériles.
Objetivo 2. Establecer procedimientos normalizados de trabajo (PNT) que incluyan los componentes utilizados en la preparación, los detalles del procedimiento de preparación, calidad y tipo de envases, instrucciones sobre conservación, uso adecuado, estabilidad y vencimiento del producto.
Objetivo 3. Establecer procedimientos que aseguren que el personal afectado es entrenado y evaluado en la preparación y manejo seguro de productos, subproductos y residuos biopeligrosos.
Objetivo 4. Establecer procedimientos de gestión de riesgos en el área de preparación priorizando los riesgos asociados a la manipulación del producto por parte del personal del hospital y del paciente consumidor, además de lo relacionado al cumplimiento de los requisitos establecidos para el área.

Alcance:
Se aplica a la elaboración de todas las fórmulas magistrales, normalizadas (estériles y no estériles) y oficiales a realizar en los SFH.

d. <u>CLINICA</u>

a.1 Influencia en la prescripción.
a.2 Monitoreo farmacoterapéutico de pacientes.
a.3 Utilización segura de los medicamentos y productos médicos (PM).

<u>a.1 INFLUENCIA EN LA PRESCRIPCIÓN</u>
Objetivo 1. Intervenir en las prescripciones de los medicamentos, según información basada en evidencia, normas y procedimientos establecidos por el Comité de Farmacia y Terapeútica y/o Guía de Farmacia Terapéutica hospitalaria en forma previa a su dispensación y administración a pacientes (validación)

Alcance:
Todos los procesos de dispensación posibles establecidos por el SFH

<u>a.2 MONITOREO FARMACOTERAPÉUTICO DE PACIENTES</u>
Objetivo 1. Diseñar e implementar Programa multidisciplinario de Atención Farmacéutica (AF)
Objetivo 2. Implementar herramientas de farmacocinética clínica y farmacogenética para la optimización de los tratamientos farmacológicos.

Alcance:
Todos los grupos de pacientes posibles establecidos por el SFH

<u>a.3 UTILIZACIÓN SEGURA DE LOS MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS MÉDICOS</u>
Objetivo 1. Diseñar e implementar Programas de Prevención de errores y Uso seguro de medicamentos y PM (productos médicos).
Objetivo 2. Establecer procedimientos para favorecer el reporte y prevención de errores de medicación, errores potenciales y promoción de la cultura de la seguridad.
Objetivo 3. Establecer procedimientos normalizados de trabajo para el uso seguro de medicamentos de alto riesgo.
Objetivo 4. Implementar Programas de Farmacovigilancia Hospitalaria.
Objetivo 5. Implementar Programas de Tecnovigilancia Hospitalaria.

Alcance:
Procesos de la cadena de utilización de medicamentos y PM establecidos por el SFH.

e. DOCENCIA - INVESTIGACIÓN-INNOVACIÓN

e.1 DOCENCIA

a. Gestión del Factor Humano del SFH.
b. Profesionales de la Salud.
c. Pacientes.

e.1.1 Gestión del Factor Humano del SFH

Objetivo 1. Planificar la formación de los recursos humanos en el SFH apropiada para la realización de prácticas seguras vinculadas con la calidad y productividad del servicio.
Objetivo 2. Aplicar planes de inducción, desarrollo y capacitación permanente para todos los integrantes del equipo de farmacia, teniendo en cuenta los perfiles de los puestos y sus requerimientos.
Objetivo 3. Articular actividades docentes para los diferentes grupos sujetos a procesos de capacitación (implica el alcance):

- Farmacéuticos Residentes de Farmacia Hospitalaria,
- Farmacéuticos y otros profesionales de la salud Pasantes, Rotantes y/o Visitantes,
- Práctica Profesional de Alumnos de la Carrera de Farmacia,
- Entrenamiento especializado de Carreras de Posgrado en el área de Farmacia,
- Práctica de Alumnos de la Carrera de Técnicos en Farmacia Hospitalaria,
- Integrantes del servicio de farmacia.

e.1.2 Profesionales de la salud

Objetivo 1. Proporcionar información al médico prescriptor sobre elección y uso de medicamentos de acuerdo a las necesidades del paciente.
Objetivo 2. Proveer a los prescriptores y administradores, información fácilmente accesible para la toma de decisiones, por ejemplo: Guía Farmacoterapéutica, Normas de Prescripción, Guías de Administración Segura de Medicamentos, Catálogo de Fórmulas Magistrales, Guía de Estabilidad de Medicamentos Inyectables, etc.
Objetivo 3. Realizar actividades de información de medicamentos y otros productos sanitarios mediante un servicio de respuesta-consulta.

Alcance:
Todos los profesionales de salud de la institución.

e.1.3 Pacientes

Objetivo 1. Proporcionar información verbal y escrita para asegurar que el paciente tiene el conocimiento y la comprensión suficiente sobre los medicamentos y dispositivos terapéuticos que le han sido prescritos y que faciliten su uso eficaz y seguro.
Objetivo 2. Ofrecer información de salud basada en evidencia que sea relevante para la comunidad.
Objetivo 3. Realizar actividades de información de medicamentos y otros productos sanitarios mediante un servicio de respuesta-consulta.

Alcance:
Pacientes que cumplan criterios establecidos en programas de atención del SFH.

e.2 INVESTIGACION e INNOVACION

Objetivo 1 Establecer procedimientos para el desarrollo y participación en ensayos clínicos, en interrelación con CFT y otros Comités hospitalarios implicados, tales como Docencia, Investigación y Bioética.
Objetivo 2: Establecer relaciones interdisciplinarias con áreas involucradas en diseño e innovación en el marco del SGC, por ej. Informática, Ingeniería Clínica, etc. a fin de lograr objetivos específicos en el tema.

Alcance:
Procesos de investigación e innovación desarrollados en el SFH.

5- GLOSARIO:

Acreditación: Proceso periódico y voluntario de someterse a evaluación externa, fijando previamente estándares preestablecidos de calidad.

Adherencia del paciente: el grado del comportamiento de una persona a tomar los medicamentos según le fueran indicados, seguir un régimen alimentario y ejecutar cambios del modo de vida y realizar los controles médicos con la periodicidad que le fuera recomendado. Se corresponden con las recomendaciones acordadas de un prestador de asistencia sanitaria.

Atención Farmacéutica: área de conocimiento y de práctica profesional que abarca todo el proceso de suministro de medicamentos y dispositivos médicos y el proceso asistencial, teniendo como objetivo garantizar la buena atención del paciente, con equidad, accesibilidad, eficiencia, efectividad y control del costo, con resultados medibles y con impacto en salud y calidad de vida. Para lograr sus objetivos requiere el seguimiento farmacoterapéutico y el registro de intervenciones farmacéuticas, y usa herramientas como conciliación terapéutica, métodos de mejora de adherencia y de manejo ágil de información de medicamentos.

Categorización: metodología que procura ordenar la oferta de servicios de un establecimiento teniendo en cuenta las prestaciones y su capacidad de resolución en función de una red de servicios sanitarios.

Competencias: habilidades, capacidades, conocimientos y aptitudes que una persona tiene para cumplir eficientemente determinada tarea**.**

Comité de Farmacia y Terapéutica: grupo a nivel institucional de profesionales de la salud, cuya tarea principal consiste en la selección de medicamentos y el establecimiento de normas terapéuticas a ser empleadas por la institución. Este comité está compuesto generalmente por médicos, farmacéuticos, enfermeros y otros profesionales.

Conciliación terapéutica: la conciliación de la medicación o del tratamiento es el proceso que intenta prevenir los Errores de Medicación y se define como el proceso formal y estandarizado de obtener la lista completa de la medicación previa de un paciente, compararla con la prescripción activa, y analizar y resolver las discrepancias encontradas.

Cultura de la seguridad: aquellas creencias, valores y normas profundamente arraigadas en una organización y que guían las interacciones entre sus miembros a través de actitudes, costumbres y comportamientos.

Directrices: conjunto de instrumentos o normas generales recomendadas para la ejecución de alguna actividad, o sea de pautas u orientaciones que sirven de marco conceptual para la toma de decisiones.

Dispensación: es el acto profesional farmacéutico de proporcionar uno o más medicamentos a un paciente, generalmente como respuesta a la presentación de una prescripción médica. En este acto, el farmacéutico informa y orienta al paciente, enfermera o médico, sobre el uso adecuado de dicho medicamento.

Dosis Diaria definida: unidad técnica de medida arbitrariamente asignada a un medicamento para fines de estudios comparativos de utilización. La unidad representa la cantidad promedio utilizada por día para la indicación principal del medicamento. Se expresa como DDD/1000 habitantes/día o como DDD/100 días cama (estudios en hospitales).

Epidemiología: es la disciplina que investiga las causas y la historia de las enfermedades y cómo ellas se desarrollan en la presencia o ausencia de intervenciones o contactos generales o específicos. Los estudios epidemiológicos pueden ser descriptivos (recolección de datos sobre estadísticas en salud), analíticos (investigación de una relación causa efecto) y, hasta cierto grado experimental (medición del efecto en una población predefinida de una intervención activa).

Errores de medicación: cualquier incidente prevenible que puede causar daño al paciente o dar lugar a una utilización inapropiada de los medicamentos, cuando éstos están bajo el control de los profesionales sanitarios o del paciente o del consumidor.

Especialista en farmacia hospitalaria: se denomina así al farmacéutico que se desempeña en el ámbito de la farmacia hospitalaria y se somete a un proceso de evaluación voluntario según la normativa vigente obteniendo la certificación pertinente que le permite anunciarse como tal.

Estándar de calidad: Elemento que sirve como patrón o referencia en criterios definidos de calidad y muestra el grado de cumplimiento de los mismos.

Evaluación de tecnología Sanitaria: es el análisis de la evidencia científica sobre la eficacia, eficiencia y efectividad de las tecnologías utilizadas en salud pública. Comprende la evaluación de los medicamentos, dispositivos y procedimientos médicos o quirúrgicos utilizados en la atención de la salud humana, con la finalidad de proveer insumos que sirvan para orientar la toma de decisiones.

Farmacia hospitalaria: es una especialidad farmacéutica que se ocupa de servir a la población en sus necesidades farmacéuticas, a través de la selección, preparación, adquisición, control, dispensación, información de medicamentos y otras actividades orientadas a conseguir una utilización apropiada, segura y costo-efectiva de los medicamentos y productos sanitarios, en beneficio de los pacientes atendidos en el establecimiento asistencial.

Farmacia Satélite: Local periférico de la farmacia central, con dependencia funcional y organizativa de la misma, que se establecen en áreas críticas o de alto consumo.

Farmacocinética: estudio de la cinética de los procesos de absorción, distribución, biotransformación y excreción de los medicamentos y sus metabolitos. Incluye, con frecuencia, el estudio del curso temporal de la acción de los medicamentos y su relación con la concentración del medicamento en los tejidos corporales.

Farmacocinética clínica: aplicación de los principios farmacocinéticos al manejo seguro y efectivo de los medicamentos, particularmente en lo relacionado a su selección y al diseño de los regímenes de dosificación.

Farmacogenética: ciencia que trabaja en la monitorización genotípica, consiste en el análisis directo de las variaciones genéticas que pueden alterar la cinética del fármaco mediante el estudio individual del ADN.

Establecimiento asistencial: cualquier ámbito físico destinado a la prestación de asistencia sanitaria en promoción, protección, recuperación y rehabilitación, en todas o algunas de estas modalidades, dirigida a la población, con régimen de internación o no, cualquiera sea el nivel de categorización.

Farmacia clínica: actividad farmacéutica profesional orientada a la atención del paciente. En el equipo de salud, la función clínica del farmacéutico es la de asesorar en diversos aspectos de la farmacoterapia, mejorar la adherencia.

Farmacovigilancia: identificación y valoración de los efectos del uso, agudo y crónico, de los tratamientos farmacológicos en el conjunto de la población o en subgrupos de pacientes expuestos a tratamientos específicos. Se ha sugerido que, en un sentido estricto, se debe distinguir entre monitorización y farmacovigilancia. Conjunto de métodos que tienen por objeto la identificación, la evaluación cuantitativa del riesgo y la valoración cualitativa clínica de los efectos del uso agudo o crónico de los medicamentos en el conjunto de la población o en subgrupos específicos de ella. La farmacovigilancia hospitalaria debe tener una estructura centralizada y propender a la identificación de eventos adversos a medicamentos con el fin de reducir su morbi-mortalidad.

Formulación de un medicamento: es la composición de una forma farmacéutica, que incluye las características de sus materiales no elaborados y las operaciones requeridas para procesarlos.

Guía Farmacoterapéutica: documento que reúne los medicamentos y productos médicos que han sido seleccionados para ser utilizados en un sistema determinado de atención sanitaria. El mismo opera a través de un Comité de Farmacia y Terapéutica para elaborar y actualizar la lista de medicamentos, vigilar la utilización y promover el uso apropiado de los mismos.

Enfoque basado en Procesos: Modelo de gestión en el que un resultado se alcanza más eficientemente cuando las actividades y los recursos se gestionan como un proceso**.**

Establecimiento de Salud: Nombre genérico dado a cualquier ámbito físico destinado a la prestación de asistencia sanitaria en promoción, protección, recuperación y rehabilitación, en todos o alguna de estas modalidades, dirigida a la población, con régimen de internación o no cualquiera sea el nivel de categorización.

Grillas de Categorización de Farmacia en Establecimientos de Salud: Instrumento recomendado para la categorización de los servicios y establecimientos de salud, que todo el territorio podrá utilizar para realizar un proceso homogéneo, equitativo y periódico, tanto en el ámbito público como privado.

Habilitación: Proceso obligatorio con intervención de la Autoridad Sanitaria competente jurisdiccional que evalúa la estructura mínima que debe tener un servicio/establecimiento para obtener la autorización para funcionar. Es de revisión periódica por las autoridades de fiscalización de la autoridad sanitaria.

Indicadores: Herramienta cuali o cuantitativa que sirve para medir un criterio de calidad aplicable a procesos.

Insumo Farmacéutico: se consideran así a los medicamentos, productos médicos y otros ítems gestionados por la farmacia**.**

Intervenciones farmacéuticas: registros que realiza el farmacéutico clínico, en los seguimientos farmacoterapéuticos de pacientes, tanto internados como ambulatorios que permiten lograr los objetivos de la atención farmacéutica, de modo de mejorar el estado de

salud de los pacientes, mediante la elaboración de un plan individualizado y eficiente, en colaboración con el equipo de salud.

Influencia de la prescripción: actividades clínicas del farmacéutico tendientes a influir positivamente en la prescripción racional, basada en la evidencia y de acuerdo a las necesidades de salud de un ámbito específico, tanto de medicamentos y productos médicos, en hospitales y sistemas de atención relacionados**.**

Medicamentos de alto riesgo: se denominan "medicamentos de alto riesgo" aquellos que tienen un "riesgo" muy elevado de causar daños graves o incluso mortales cuando se produce un error en el curso de su utilización. Esta definición no indica que los errores asociados a estos medicamentos sean más frecuentes, sino que, en caso de producirse un error, las consecuencias para los pacientes suelen ser más graves. Por todo ello, los medicamentos de alto riesgo han de ser objetivo prioritario en todos los programas de seguridad clínica que se establezcan en los hospitales.

Medicamentos huérfanos: dícese de aquellos principios activos potenciales en los cuales no existe un interés de parte de los laboratorios productores para su desarrollo como medicamentos, ya que dicho desarrollo no presenta incentivo económico, a pesar de que pueden satisfacer necesidades de salud.

Medicamento o ingrediente farmacéutico activo peligroso: En términos de exposición ocupacional, un ingrediente farmacéutico peligroso se define como un agente que debido a su toxicidad inherente presenta un peligro para el personal sanitario. Estos medicamentos se identifican en función de uno o más de las cuatro siguientes características; son cancerígenos; genotóxico, teratogénico o tóxico a dosis bajas en modelos animales o pacientes tratados. Los medicamentos o ingredientes farmacéuticos peligrosos incluyen antineoplásicos y agentes citotóxicos, algunos agentes hormonales, inmunosupresores, medicamentos antivirales y algunos anticuerpos monoclonales.

Medicamento de uso compasivo: uso de un medicamento o especialidad medicinal en indicaciones no autorizadas para ese uso terapéutico.

Métodos de mejora de la adherencia: conjunto de métodos de intervención que involucran la medida inicial de adherencia, e intervenciones que actúen en su mejora (educativos, herramientas de dispensación, entrevista personalizada, métodos electrónicos, dispositivos inteligentes, estrategias de apoyo social, etc).

Monitoreo de la farmacoterapia: la monitorización farmacoterapéutica es un proceso continuo, cuyo propósito es identificar y resolver problemas relacionados con los medicamentos. Mediante dicho proceso el farmacéutico puede realizar intervenciones encaminadas a aumentar la efectividad y disminuir los riesgos de la farmacoterapia.

Normas: conjunto de pautas o recomendaciones desarrolladas para la toma de decisiones de implementación obligatoria.

Niveles de complejidad /riesgo: Nivel de complejidad en salud define la capacidad instalada de un servicio o establecimiento para resolver los diferentes problemas de salud.
Prescripción: El acto de expresar qué medicamento debe recibir el paciente, la dosificación correcta y duración del tratamiento. En el caso de pacientes ambulatorios, el acto de prescripción se traduce en la elaboración de una receta médica; en los pacientes hospitalizados, la prescripción es consignada en la historia clínica.

Problemas Relacionados al Medicamento (PRM): un PRM es un problema de salud vinculado con la farmacoterapia y que interfiere o puede interferir con los resultados de salud esperados en el paciente.

Proceso. Conjunto de actividades mutuamente relacionadas que utilizan las entradas para proporcionar un resultado previsto.

Procedimientos: forma especificada de llevar a cabo una actividad o un proceso.

Proceso crítico: es el procedimiento central para la realización de una determinada actividad (dispensación, recepción entre otros).

Sistema de Gestión de la Calidad: Conjunto de elementos de una organización interrelacionados para establecer políticas, objetivos y procesos, relacionados a la calidad, con el fin de lograr dichos objetivos.

Reacción adversa al medicamento: 1) reacción nociva o no intencionada y que ocurre en dosis usuales empleadas en el hombre para la profilaxis, diagnóstico o tratamiento de enfermedades o para modificar las funciones fisiológicas. 2) Evento clínico adverso atribuido al uso de un medicamento.

Vencimiento / fecha de expiración / fecha de caducidad: 1) la fecha colocada en el empaque inmediato de un insumo farmacéutico, el cual designa la fecha hasta la cual se espera que el producto satisfaga las especificaciones. Esta fecha se establece para cada lote, mediante la adición del período de vida útil a la fecha de elaboración. 2) Fecha proporcionada por el fabricante de una manera no codificada, que se basa en la estabilidad del insumo farmacéutico y después de la cual el mismo no debe usarse.

Vida útil: El intervalo de tiempo durante el cual se espera que un insumo farmacéutico, si se almacena correctamente, satisfaga las especificaciones establecidas. La vida útil se determina a través de estudios de estabilidad efectuados sobre un número limitado de lotes del insumo farmacéutico y se emplea para establecer sus fechas de expiración.

6.- Bibliografía

AAFH. Enfoque basado en Procesos y Procedimientos Guía para la gestión en Farmacia Hospitalaria (2012) 25. Disponible en: https://aafh.org.ar/upload1/5o6tMXGzrBRpZsvNerFxv8cuOqkOPcJkBvLcC3CU.pdf Consulta 08 julio 2021

AAFH. Modelo de Práctica Profesional en Farmacia Hospitalaria. *Revista AAFH*, (2014) 34. Disponible en: https://aafh.org.ar/upload1/h4FFLSrxDaHu9IFVa37z1lyqr4gu6Y5PZYidch00.pdf. Consulta 08 julio 2021

GCABA. Manual de Organización y Procedimientos y Normas de Farmacia Hospitalaria (2014).

SEFH. Evaluación por Competencias (2014)

argentina.gob.ar/salud

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Informe gráfico

Número: IF-2021-87183988-APN-DNCSSYRS#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 16 de Septiembre de 2021

Referencia: ANEXO 1

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 55 pagina/s.

Claudio Antonio Ortiz
Director Nacional
Dirección Nacional de Calidad en Servicios de Salud y Regulación Sanitaria
Ministerio de Salud

ANEXO 2 – Procesos

Procedimientos y recomendaciones

Ministerio de Salud
Argentina

EQUIPO ELABORADOR

DIRECCION NACIONAL DE CALIDAD EN SERVICIOS DE SALUD Y REGULACION SANITARIA a cargo de la COORDINACION GENERAL (por orden alfabético)

BUONO, Carla Andrea
Arquitecta Especialista en Planificación del Recurso Físico en Salud – CIRFS/FADU/UBA. Asesora técnica de la Dirección Nacional de Calidad en Servicios de Salud y Regulación Sanitaria - DNCSSyRS. Ministerio de Salud de la Nación.

SANTA MARIA, Cecilia Mónica
Médica Especialista en Dermatología UBA y Auditoria Médica. Posgrado en Auditoria y Liderazgo en Gestión de Calidad Universidad Favaloro. Asesora técnica de la Dirección Nacional de Calidad en Servicios de Salud y Regulación Sanitaria- DNCSSyRS. Ministerio de Salud de la Nación.

TECILLA, Elsa Nélida
Arquitecta Especialista en Planificación del Recurso Físico en Salud – CIRFS/FADU/UBA. Asesora técnica de la Dirección Nacional de Calidad en Servicios de Salud y Regulación Sanitaria - DNCSSyRS. Ministerio de Salud de la Nación.

DIRECCIÓN NACIONAL DE HABILITACIÓN, FISCALIZACIÓN y SANIDAD DE FRONTERAS

CORSI, Cristina
Farmacéutica y Abogada. Asesora de la Dirección Nacional de Habilitación, Fiscalización y Sanidad de Fronteras- DNHFYSF. Ministerio de Salud de la Nación.

DIRECCION NACIONAL DE RECURSOS FISICOS (por orden alfabético)

CORDOBA, Ivana Natalia.
Bioingeniera. Especialista en Planificación del Recurso Físico en Salud – CIRFS/FADU/UBA. Asesora técnica de la Dirección Nacional de Recursos Físicos - DNRF. Ministerio de Salud de la Nación

INFANTE, Carlos Nicolás
Bioingeniero. Maestría en Planificación y Diseño de Centros de Salud UOC-BAR. Asesor técnico de la Dirección Nacional de Recursos Físicos -DNRF. Ministerio de Salud de la Nación.

SANDÁ, Carolina.
Arquitecta. Asesora técnica de la Dirección Nacional de Recursos Físicos - DNRF. Ministerio de Salud de la Nación.

ASOCIACIÓN ARGENTINA DE FARMACEUTICOS DE HOSPITAL (por orden alfabético)

BAY, María Rosa
Farmacéutica. Especialista en Farmacia Hospitalaria AAFH. Diplomada en Gestión de la Calidad y Auditoría Externa IRAM. Jefe de Servicio Farmacia y Esterilización HIGA San Roque M.B. Gonnet. Protesorera AAFH

BERTOLDO, Pamela
Farmacéutica Especialista en Farmacia Hospitalaria. Dr. Ciencias de la Salud. Mg. Atención Farmacéutica. Docente e investigador. Facultad. Cs Químicas. Universidad Católica de Córdoba Jefe Servicio Farmacia Hospital Municipal Príncipe de Asturias". Presidente AAFH

CAMPOS, Silvia Beatriz
Farmacéutica Especialista en Farmacia Sanitaria y Legal. Diplomada en Dirección y Administración de Servicios de Salud. Ex Directora Planificación y Regulación Sanitaria del Ministerio Salud de Jujuy. Ex Jefe Departamento Provincial de Farmacia Ministerio de Salud de Jujuy. Prosecretaria AAFH

PAZOS, Viviana
Farmacéutica especialista en Farmacia Hospitalaria, Jefe de Servicio de Farmacia y Esterilización del HIGA General San Martín de La Plata.
Vice presidente AAFH

ROUSSEAU, Marcela
Farmacéutica Especialista en Farmacia Hospitalaria AAFH.
Secretaria CD AAFH

ASOCIACION DE FARMACEUTICOS MUNICIPALES DE LA CIUDAD DE BUENOS AIRES (por orden alfabético)

FERRARIS, Marta Josefina
Farmacéutica. Especialista en Farmacia Hospitalaria. Jefa División Farmacia del Hospital General de Agudos " Dr. Cosme Argerich" -GCABA

MORALES, María Inés
Farmacéutica- UBA. Magister en Administración y Gestión de Sistemas u Servicios de Salud - Universidad Favaloro. Jefa de Farmacia del Hospital General de Agudos “J. M. Ramos Mejía”
Miembro de la Comisión Directiva de AFAM

CENTRO DE MEZCLAS INTRAVENOSAS S.A.

FELIP, Nuria
Farmacéutica y Bioquímica. Directora Técnica del Centro de Mezclas Intravenosas S.A.

CONFEDERACION FARMACEUTICA ARGENTINA

MERLO, Alicia
Farmacéutica egresada de la Universidad Nacional de Rosario. Secretaria Consejo Directivo en el Colegio de Farmacéuticos de la Provincia de Entre Ríos. Prosecretaria de la Confederación Farmacéutica Argentina. Secretaria Asuntos Universitarios de la Confederan General de Profesionales de la República Argentina

RUGGIERI, José Enrique
Farmacéutico egresado de la Universidad Nacional de la Plata. Actividad Profesional en la Confederación Farmacéutica Argentina en el cargo de Asuntos Profesionales.

REVISOR EXTERNO

DODERA MARTINEZ, Gustavo
Farmacéutico UBA. Maestría Investigación Clínica Farmacológica UAI. Maestría en Atención Farmacéutica Integral Universidad Barcelona. Especialista en Biofarmacia.
Coordinador de la Dirección Nacional de Habilitación, Fiscalización y Sanidad de Fronteras-DNHFYSF. Ministerio de Salud de la Nación.

En el presente Anexo y a modo de "ejemplo" se desarrollarán algunos procedimientos y recomendaciones sobre los siguientes siete (7) procesos, que fueron seleccionados entre muchos otros y que corresponden a las áreas principales de una Farmacia Hospitalaria:

I. PROCEDIMIENTO SELECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS MÉDICOS
II. PROCEDIMIENTO DE CONTROL EN LA RECEPCIÓN
III. PROCEDIMIENTO DE ALMACENAMIENTO Y CONSERVACIÓN PRODUCTOS FARMACÉUTICOS
IV. PROCEDIMIENTO DE DISPENSACIÓN
V. PROCEDIMIENTO GENERAL DE ELABORACIÓN
VI. ATENCIÓN FARMACÉUTICA AL PACIENTE HOSPITALIZADO
VII. GESTIÓN DEL FACTOR HUMANO DEL SFH

Cabe aclarar que cada establecimiento, deberá elaborar sus propios procesos, de acuerdo al perfil definido para el mismo.

I. PROCEDIMIENTO SELECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS MÉDICOS

1. Objetivos:
   a. Seleccionar los medicamentos para ser usados en el hospital en base a criterios de eficacia, seguridad, costo y conveniencia.
   b. Elaborar, revisar y actualizar la Guía Farmacoterapéutica (GFT) del hospital.

2. Alcance:
   Este procedimiento se aplica a todos los medicamentos posibles y productos médicos de ser utilizados en la institución.
   No aplica a medicamentos en investigación.

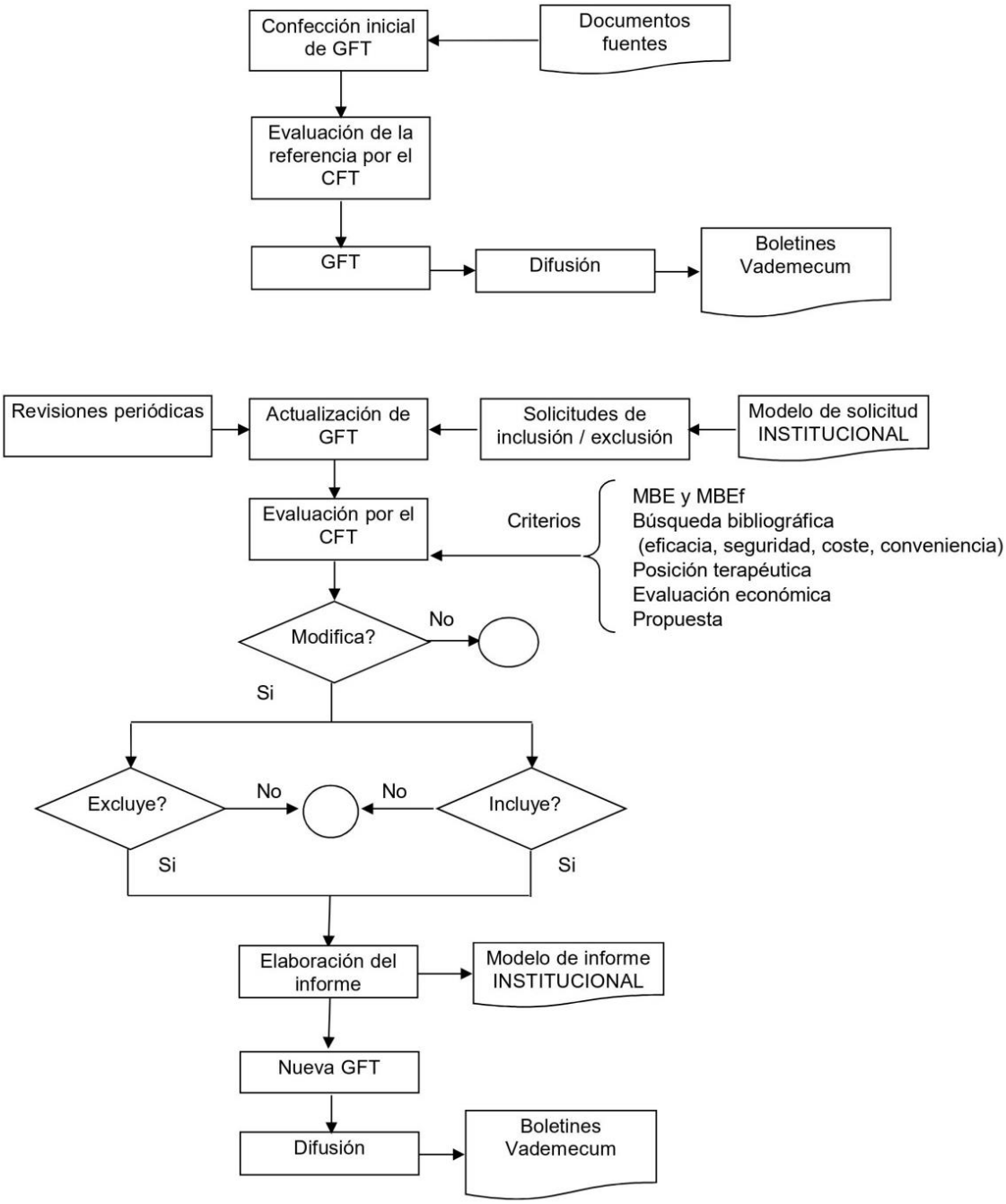
3. Responsabilidades:
   - El Farmacéutico que integra el Comité de Farmacia y Terapéutica (CFT) es el responsable en el SFH de la implementación y desarrollo de la selección de medicamentos.
   - El Comité de Farmacia y Terapéutica (CFT) es el órgano de asesoramiento, consulta, coordinación e información relacionada con los fármacos, que tiene como función principal: la selección de medicamentos que deberán formar la Guía Farmacoterapéutica (GFT) del hospital. Sus miembros serán los responsables de las decisiones.

4. Descripción:
   Una buena práctica del proceso de selección deberá responder a los siguientes principios básicos:
   - Independencia.
   - Rigor científico (calidad).
   - Transparencia y difusión.

Los Modelos de flujograma grafican un procedimiento tipo a modo de ejemplo pudiendo o no coincidir con el proceso organizacional del Servicio de Farmacia de un establecimiento y deberá ser adecuado a su realidad operativa , grado de complejidad y áreas del servicio o unidad en funcionamiento según sea necesario.

El enunciado de referencias bibliográficas de documentos de entidades reconocidas, normas nacionales , provinciales o municipales, normas internas del establecimiento , se deben mencionar como soporte de antecedentes o jurisprudencia cuando éstas apliquen.

El procedimiento de SELECCIÓN DE MEDICAMENTOS se detalla según el siguiente flujograma:



Fuente: Adaptación de "Enfoque basado en proceso y procedimientos guía para la Gestión en Farmacia Hospitalaria" 2012. AAFH

5. Referencias:

Modelo de solicitud Institucional.
Modelo de informe Institucional.

II. PROCEDIMIENTO DE CONTROL EN LA RECEPCIÓN

1. Objetivos:
   Establecer los controles a realizarse en el momento de la recepción de insumos que ingresan al Servicio de Farmacia Hospitalaria.

2. Alcance:
   Quedan comprendidos los medicamentos, productos médicos, materias primas y cualquier otro insumo farmacéutico que ingresa al SFH.

3. Responsabilidades:
   3.1. Farmacéutico Jefe de SFH y/o quien éste designe es el responsable de redactar e implementar el presente procedimiento. También es responsable de establecer las acciones administrativas y técnicas que se realizarán en este procedimiento.

   3.2. Farmacéuticos del área son responsables de supervisar el cumplimiento de lo determinado en el presente procedimiento.

   3.3. Personal auxiliar o Técnico son responsables de cumplir con lo establecido para el control en la recepción.

4. Descripción:
   - Los insumos se recepcionan en el espacio definido como Área de Recepción en el SFH, acondicionado para el depósito transitorio de los mismos hasta su revisión, control contra Remitos, conformación y posterior ubicación en los lugares que corresponda.
   - Se contrasta el Remito emitido por el proveedor con la orden o pedido de provisión a fin de asegurar la coincidencia de la documentación y la correspondencia con la recepción.
   - Se controla que el Remito presente descripciones completas de los productos, forma farmacéutica, cantidad, marca, Lote y vencimiento, y que el insumo entregado coincida con lo especificado en Remito, con el fin de garantizar calidad y trazabilidad.
   - Se procede a la aceptación o al rechazo y devolución de los productos no conformes, según corresponda.
   - En caso de rechazo, se comunican las novedades al Jefe de SFH o Farmacéutico responsable, para que se efectúen los reclamos pertinentes a proveedores, en caso de corresponder.
   - En caso de aceptación, el/los Remitos una vez realizado el control, son firmados por personal autorizado, con aclaración de identidad, fecha y hora de recepción.
   - Si aplica se da ingreso a sistema informático de stocks.
   - Se envían los productos controlados y aceptados al Área de Almacenamiento.
   - El Remito controlado junto con la orden o pedido de provisión, se entrega al Área Administrativa para su registro.

5. Referencias específicas del flujograma precedente: ver Bibliografía al final del documento.

III. PROCEDIMIENTO DE ALMACENAMIENTO Y CONSERVACIÓN PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

1. Objetivos:
   Establecer los procedimientos generales a seguir para el almacenamiento y conservación de medicamentos, productos médicos, materias primas y otros insumos.

2. Alcance:
   Quedan sujetos a este procedimiento todos los medicamentos, productos médicos, materias primas y otros insumos recibidos, preparados y/o reenvasados por el SFH.

3. Responsabilidades:
   3.1 El Jefe de Servicio tiene la responsabilidad de definir la forma de almacenar y conservar todos los productos antes mencionados en función de sus características. Es responsable de difundir, mantener, actualizar y verificar periódicamente el cumplimiento del presente procedimiento.

   3.2 Farmacéuticos: verificar el cumplimiento y proponer mejoras.

   3.3 Personal técnico y/o auxiliar: Cumplir con lo establecido en el presente procedimiento.

4. Descripción:
   - Una vez recepcionados o preparados los medicamentos se almacenan en instalaciones adecuadas en cuanto a capacidad y seguridad, ordenándolos de acuerdo a criterios establecidos por cada Servicio, los cuales pueden tener en cuenta un orden alfabético, la forma farmacéutica, la acción terapéutica, fecha de vencimiento, N° de Lote, etc.

   - Los medicamentos termolábiles tienen prioridad para ser almacenados. Para la correcta conservación de los mismos se actuará según procedimiento específico. (Almacenamiento de Productos Termolábiles).

   - El almacenamiento se hace de tal manera que permita visualizar fácilmente cada producto en cuanto a su denominación, nº de lote y plazo de validez y que, de acuerdo a su fecha de vencimiento, permita la expedición en primer lugar de los más próximos a vencerse.
   - Los medicamentos, productos médicos, materias primas y otros insumos de rotación permanente se colocan en lugares de fácil acceso para lograr mayor agilidad en el trabajo.

   - Al apilar cajas se respetan las instrucciones del fabricante en el máximo de cajas que debe contener cada pila.

   - Los productos inflamables se manipulan con precaución y se almacenan en zonas especiales (Depósitos de inflamables ajustados a normativas vigentes).

   - Las sustancias y especialidades estupefacientes y psicotrópicos y medicamentos objeto de ensayos clínicos, se almacenan bajo llave.

   - Los medicamentos, productos médicos, materias primas y demás insumos deben ser conservados teniendo en cuenta que ciertos factores ambientales pueden

afectarlos: luz, gases atmosféricos, humedad, temperatura, ataque de animales. Se deben respetar las recomendaciones del fabricante expresadas en rótulos o etiquetas.

- Los productos deben ser almacenados de manera que queden distanciados de pisos y paredes, en locales ausentes de incidencia de luz solar directa.

- Los embalajes parcialmente utilizados deben ser cerrados nuevamente para prevenir pérdidas y/o contaminaciones, indicando la cantidad restante en el lado externo del embalaje.

- Los sectores de almacenamiento deben contar con elementos de seguridad a fin de prevenir riesgos laborales en el personal del Servicio.

5. Referencias específicas del flujograma precedente: ver Bibliografía al final del documento.

IV. PROCEDIMIENTO DE DISPENSACIÓN

1. Objetivos:
   Establecer el procedimiento para la dispensación de medicamentos en el SFH.

2. Alcance:
   Quedan sujetas a este procedimiento todas las actividades que se realicen relacionadas con la dispensación de medicamentos.

3. Responsabilidades:
   3.1 El Jefe del SFH es responsable de la elaboración del procedimiento y de la revisión y aprobación de los resultados de su aplicación.

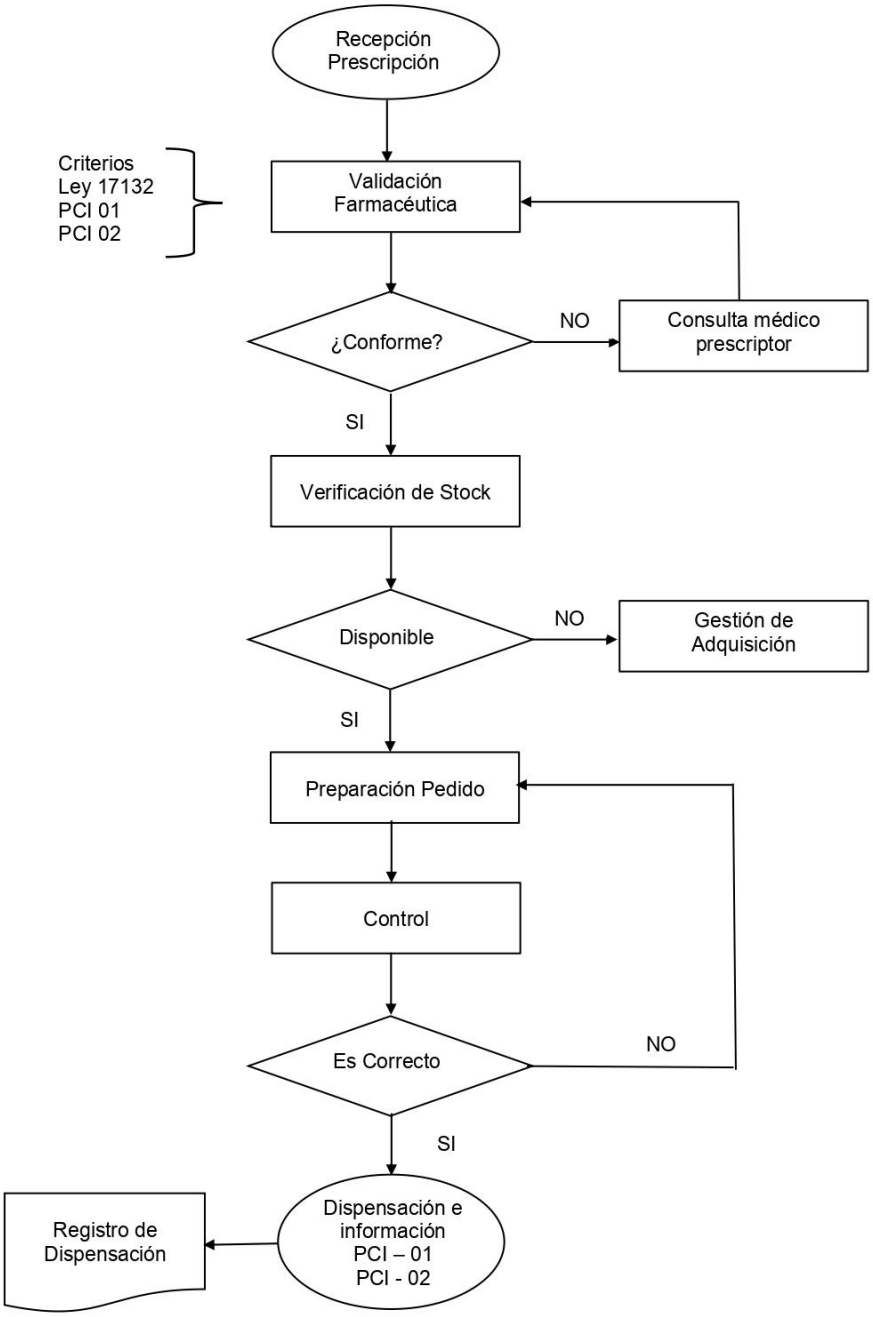
   3.2 El Farmacéutico del área es responsable de supervisar el cumplimiento de lo establecido en este procedimiento.

   3.3 Personal Técnico o Auxiliar son responsables de cumplir este procedimiento bajo supervisión del Farmacéutico.

4. Descripción:
   El procedimiento DE DISPENSACIÓN se detalla en el siguiente flujograma:

Los Modelos de flujograma grafican un procedimiento tipo a modo de ejemplo pudiendo o no coincidir con el proceso organizacional del Servicio de Farmacia de un establecimiento y deberá ser adecuado a su realidad operativa , grado de complejidad y áreas del servicio o unidad en funcionamiento según sea necesario.

El enunciado de referencias bibliográficas de documentos de entidades reconocidas, normas nacionales , provinciales o municipales, normas internas del establecimiento , se deben mencionar como soporte de antecedentes o jurisprudencia cuando éstas apliquen.



Fuente: "Enfoque basado en proceso y procedimientos guía para la Gestión en Farmacia Hospitalaria" 2012. AAFH

5. Referencias específicas del flujograma precedente: ver Bibliografía al final del documento.

V. PROCEDIMIENTO GENERAL DE ELABORACIÓN

1. Objetivos:
   Definir el proceso de elaboración de los medicamentos en el SFH. Este procedimiento establece los requerimientos para lograr una adecuada elaboración de productos estériles y no estériles en los SFH.

2. Alcance:
   Se aplica a la elaboración de todas las fórmulas magistrales, normalizadas (estériles y no estériles) y oficiales a realizar en los SFH.

3. Responsabilidades:
   3.1. El Jefe de Servicio es el responsable de aprobar, difundir y verificar periódicamente el cumplimiento del procedimiento

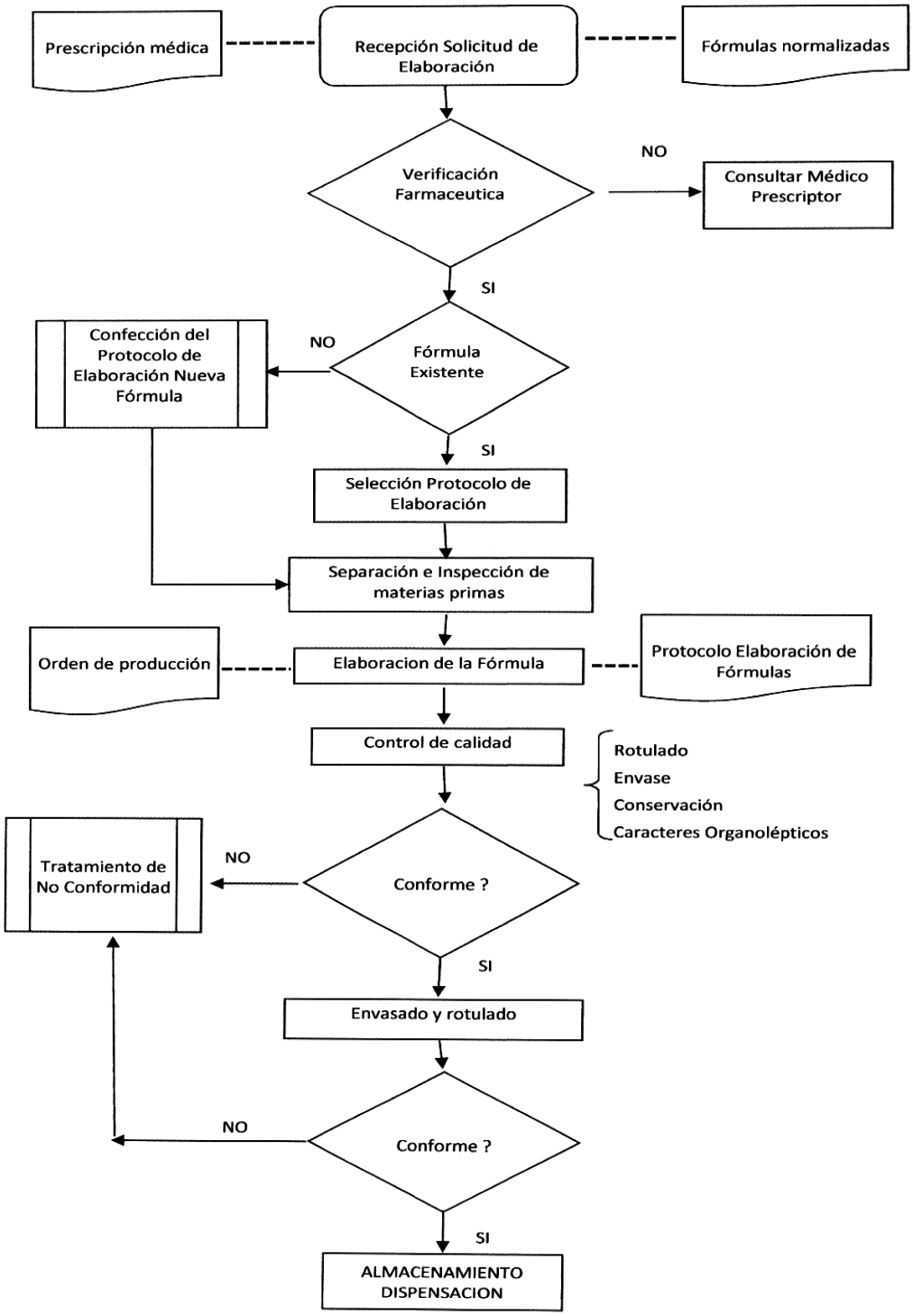
   3.2. El Farmacéutico a cargo de cada uno de los sectores de elaboración, es responsable de confeccionar y actualizar los protocolos de elaboración de fórmulas magistrales y normalizadas; validar el proceso de elaboración; supervisar la técnica de elaboración y cumplimiento del procedimiento y capacitar y evaluar al personal a cargo de la elaboración.

   3.3. El personal de cada uno de los sectores de elaboración es responsable de ejecutar los procedimientos bajo supervisión farmacéutica.

4. Descripción:
   El procedimiento GENERAL DE ELABORACIÓN se detalla según el siguiente flujograma:

Los Modelos de flujograma grafican un procedimiento tipo a modo de ejemplo pudiendo o no coincidir con el proceso organizacional del Servicio de Farmacia de un establecimiento y deberá ser adecuado a su realidad operativa , grado de complejidad y áreas del servicio o unidad en funcionamiento según sea necesario.

El enunciado de referencias bibliográficas de documentos de entidades reconocidas, normas nacionales , provinciales o municipales, normas internas del establecimiento , se deben mencionar como soporte de antecedentes o jurisprudencia cuando éstas apliquen.



Fuente: "Enfoque basado en proceso y procedimientos guía para la Gestión en Farmacia Hospitalaria" 2012. AAFH

5. Referencias específicas del flujograma precedente: Ver Bibliografía al final del documento.

VI. ATENCIÓN FARMACÉUTICA AL PACIENTE HOSPITALIZADO

1. Objetivo:
   Mejorar el estado de salud y calidad de vida del paciente hospitalizado mediante un plan farmacoterapéutico individualizado y eficiente, en colaboración con el resto de los profesionales sanitarios.

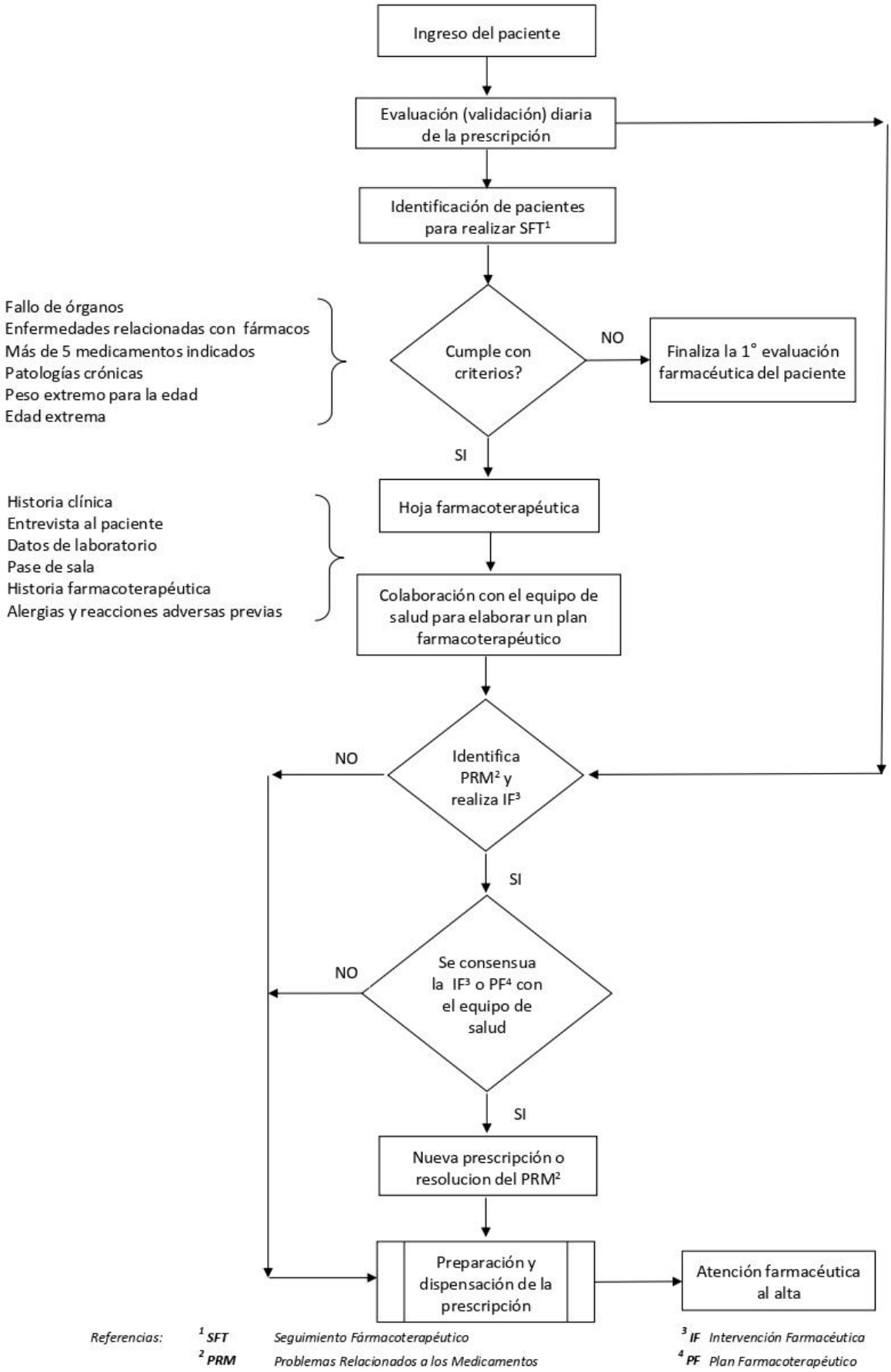
2. Alcance:
   Pacientes hospitalizados en la institución que tengan medicamentos prescriptos.

3. Responsabilidades:
   El farmacéutico que haya sido designado por el Jefe de Servicio, está a cargo de las tareas de atención farmacéutica, haciéndose responsable del seguimiento farmacoterapéutico, la optimización del tratamiento del paciente, la identificación registro y solución de los problemas relacionados con medicamentos, etc.

4. Descripción:
   El procedimiento de ATENCION FARMACEUTICA AL PACIENTE HOSPITALIZADO se detalla según el siguiente flujograma

Los Modelos de flujograma grafican un procedimiento tipo a modo de ejemplo pudiendo o no coincidir con el proceso organizacional del Servicio de Farmacia de un establecimiento y deberá ser adecuado a su realidad operativa , grado de complejidad y áreas del servicio o unidad en funcionamiento según sea necesario.

El enunciado de referencias bibliográficas de documentos de entidades reconocidas, normas nacionales , provinciales o municipales, normas internas del establecimiento , se deben mencionar como soporte de antecedentes o jurisprudencia cuando éstas apliquen.



Fuente: "Enfoque basado en proceso y procedimientos guía para la Gestión en Farmacia Hospitalaria" 2012. AAFH

VII. GESTIÓN DEL FACTOR HUMANO DEL SFH

1. Objetivos
   Planificar la formación de los recursos humanos en el servicio de farmacia hospitalaria apropiada para la realización de prácticas seguras vinculadas con la calidad y productividad del servicio.

2. Alcance:
   Aplica a todo el personal del SFH: Farmacéuticos, técnicos, auxiliares y ayudantes.

3. Responsabilidades:
   El Jefe del SFH es el responsable de la aplicación del procedimiento.
   Un Farmacéutico Adjunto del Servicio es el responsable de la planificación y ejecución de las actividades.

   Todo el personal del servicio de Farmacia es responsable de cumplir con las actividades de capacitación organizadas.

4. Descripción:
   - La capacitación en servicio se realiza a través de sesiones teórico-prácticas planificadas anualmente y conducidas por farmacéuticos.

   - El SFH dispone de materiales bibliográficos en papel y/o electrónico, medios audiovisuales y utillaje cuando corresponda para desarrollar las actividades de capacitación.

   - Las sesiones de capacitación están relacionadas directamente con la adquisición y actualización de conocimientos tecnológicos aplicables a las actividades que se desarrollan en el SFH.

   - Las sesiones de capacitación quedan asentadas en un registro.

Bibliografía (Procedimientos II, III, IV, V):

Decreto N° 1299/97, Especialidades Medicinales. Comercialización. Normas, Ministerio de Salud y Acción Social (1997). Disponible en: http://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/anexos/45000-49999/47637/norma.htm. Acceso 06 julio 2021

Decreto N° 1338/96, Servicios de Medicina y de Higiene y Seguridad en el Trabajo. Trabajadores equivalentes. Deróganse los Títulos II y VIII del Anexo I del decreto Nº 351/79. (1996) Disponible en: http://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/verNorma.do?id=40574 Acceso: 06 julio 2021

Decreto N° 150/92, Para el registro, elaboración, fraccionamiento, prescripción, expendio, comercialización, exportación e importación de medicamentos. Ámbito de aplicación. Disposiciones Generales. y sus modificatorias o complementarias, Ministerio de Salud, ANMAT (1992). Disponible en: http://www.anmat.gov.ar/fna/150.asp. Acceso: 06 julio 2021

Disposición N° 5054/09, Droguerías - Requisitos y Condiciones, ANMAT (2009)

Disposición N° 7439/99, Especialidades Medicinales. Distribuidoras de Medicamentos. Habilitaciones, ANMAT (1999)

Ley N° 16.463, Ley de Medicamentos. Normas sobre Contralor Técnico y Económica de los Medicamentos, Drogas y todo otro producto de uso y aplicación en la medicina humana (1964). Disponible: http://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/verNorma.do?id=20414. Acceso: 08 julio 2021

Ley N° 17.132, Arte de curar- Reglas para el ejercicio de la medicina, odontología y actividades de colaboración de las mismas (1967). Disponible en : http://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/anexos/15000-19999/19429/norma.htm. Acceso: 08 julio 2021

Ley N° 17.565, Farmacias. Actualízase la Reglamentación sobre su ejercicio (1967). Disponible en : http://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/anexos/15000-19999/19424/norma.htm. Acceso: 08 julio 2021

Ley N° 17.818., Estupefacientes, normas para su importación, fabricación, fraccionamiento, circulación y expendio (1968). Disponible en: http://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/anexos/20000-24999/20883/norma.htm. Acceso: 08 julio 2021

Ley N° 19.303, Drogas, preparados y especialidades farmacéuticas consideradas psicotrópicos. Normas para su importación, exportación, fabricación, fraccionamiento, circulación, expendio y uso (1971). Disponible en: http://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/verNorma.do?id=20966. Acceso 06 julio 2021

Ley N° 19.587 - Decreto Reglamentario N° 351/79, Higiene y Seguridad en el Trabajo (1979).Disponible en: http://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/anexos/15000-19999/17612/norma.htm. Acceso 07 julio 2021

Ley N° 24.051 y Decreto Reglamentario 831/1993, Residuos Peligrosos (1993). Disponible en: http://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/anexos/0-4999/450/texact.htm. Acceso: 07 julio 2021

Farmacopea Argentina 7ª Edición y sus modificatorias o complementarias (2013). Disponible en: http://www.anmat.gov.ar/webanmat/fna/pfds/Farmacopea_Argentina_2013_Ed.7.pd

Acceso: 07 julio 2021f

Resolución N° 1644/08, Ministerio de Salud. Créase el Registro Nacional de Droguerías habilitadas. Condiciones de registración (2008). Disponible en: http://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/verNorma.do?id=148521. Acceso 08 julio 2021

Resolución N° 49/02 Mercosur, Reglamento técnico Mercosur sobre Buenas Prácticas de distribución de Productos Farmacéuticos (2003). Disponible en: http://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/anexos/80000-84999/82768/norma.htm. Acceso 08 julio 2021

Resolución N° 760/08 Ministerio de Salud, Hospitales Públicos de Gestión Desentralizada y sus modificatarias (2008).

Resolución N°1023/12, Directriz de Organización y Funcionamiento de Farmacias Hospitalarias de Establecimientos Asistenciales con Internación y sus modificataorias (Ministerio de Salud 2012). disponible en: http://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/verNorma.do?id=199577 Acceso: 08

Resolución Nº 1230/08, Ministerio de Salud, Hospitales Públicos (2008). Disponible en: julio 2021http://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/anexos/145000-149999/146700/texact.htm. Acceso 08 julio 2021

argentina.gob.ar/salud

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Informe gráfico

Número: IF-2021-87183988-APN-DNCSSYRS#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 16 de Septiembre de 2021

Referencia: ANEXO 2

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 17 pagina/s.

Claudio Antonio Ortiz
Director Nacional

Dirección Nacional de Calidad en Servicios de Salud y Regulación Sanitaria
Ministerio de Salud