

Sistema de gestión de calidad de magistrales no estériles

Breve descripción:

En este componente formativo, se abordan los conocimientos de la competencia preparar productos farmacéuticos magistrales tópicos según prescripción médica y normativa de salud, con el reconocimiento de los hallazgos durante las auditorías y la aplicación de las acciones de mejora continua en el proceso de elaboración de preparaciones magistrales tópicas no estériles, según resultados del proceso de verificación.

Mayo 2023

Tabla de contenido

Introducción.....	3
1. Sistema de Gestión de la Calidad (SGC)	4
2. Conceptos de calidad	8
3. Conceptos de preparaciones magistrales	11
4. Sistema de gestión preparaciones magistrales	12
5. Procedimiento y formatos utilizados en el proceso	13
5.1. Procedimiento del proceso de elaboración de preparados magistrales.	14
5.2. Requisitos área de recepción y almacenamiento de las preparaciones magistrales	17
5.3. Paquete técnico de producción (“Batch Record”)	18
5.4. Equipos requeridos para las preparaciones magistrales tópicas no estériles	31
6. Listas de chequeo, auditorías, autoinspección	41
7. Hallazgos, no conformidades, acciones de mejora preventivas y correctivas	42
Síntesis	43
Material complementario	44
Glosario	46
Referencias bibliográficas.....	47
Créditos.....	48

Introducción

Video 1. Video introducción



[Enlace de reproducción del video](#)

Síntesis del video: introducción

En Colombia, existe una amplia variedad de medicamentos para satisfacer las necesidades de salud de la población. Sin embargo, en ocasiones, no se dispone de la presentación o formulación específica requerida para tratar la enfermedad del paciente. Es en respuesta a esta necesidad que surgen las preparaciones magistrales, tanto estériles como no estériles.

Aunque las preparaciones magistrales no estériles no requieren un entorno estéril, sí necesitan condiciones ambientales controladas para garantizar su calidad durante el proceso de elaboración. Por lo tanto, es fundamental seguir las directrices técnicas y llevar a cabo acciones de mejora continua, asegurándose de cumplir con el sistema de gestión de calidad para las preparaciones magistrales no estériles.

A continuación, se tratarán una serie de temas relacionados con la implementación de acciones de mejora continua en el proceso de elaboración de preparaciones magistrales tópicas no estériles, basándose en los resultados del proceso de verificación.

1. Sistema de Gestión de la Calidad (SGC)

El SGC es una determinación que toma la empresa como estrategia, con el propósito de documentar todas las actividades y mejorar continuamente su desempeño.

“Es una herramienta de gestión sistemática y transparente, que permite dirigir y evaluar el desempeño del servicio farmacéutico, en términos de calidad y satisfacción social en la prestación de los servicios a su cargo, la cual está enmarcada en los planes estratégicos y de desarrollo de las organizaciones a que pertenece el servicio. El Sistema de Gestión de la Calidad adoptará, en cada servicio, un enfoque basado en los procesos que ofrezca y en las expectativas de los usuarios, destinatarios y beneficiarios de este” (Resolución 1403 de 2007- Artículo 17 Sistema de Gestión de la Calidad).

La normatividad legal vigente para establecimientos y servicios farmacéuticos requiere que el SGC tenga un enfoque basado en procesos. La Norma ISO 9001 del 2008 define dicho enfoque como:

“Una herramienta de gestión sistemática y transparente, que permite dirigir y evaluar el desempeño del servicio farmacéutico, en términos de calidad y satisfacción social en la prestación de los servicios a su cargo, la cual está enmarcada en los planes estratégicos y de desarrollo de las organizaciones a que pertenece el servicio. El Sistema de Gestión de la Calidad adoptará, en cada servicio, un enfoque basado en los procesos que ofrezca y en las expectativas de los usuarios, destinatarios y beneficiarios de este”.

Las Normas ISO 9000, en general, son una agrupación de normas e indicaciones internacionales para la constitución del Sistema de Gestión de la Calidad. Específicamente, la Norma ISO-9001-2015 (cuarta actualización) está centrada en toda la parte administrativa del SGC, es decir, en todos los elementos con los que una empresa debe contar para garantizar un proceder efectivo, que le permita dirigir y estar en mejora continua de sus productos y servicios.

Cabe aclarar que cada uno de los requisitos planteados en la Norma ISO-9001 aplica para todas las empresas u organizaciones, independientemente del tipo, tamaño y productos y/o servicios proporcionados.

Beneficios del Sistema de Gestión de la Calidad

La implementación de un SGC basado en la Norma ISO- 9001, para cualquier organización, trae varios beneficios, como son:

1. Ofrecer productos y servicios de calidad, que satisfagan las necesidades de los clientes, siempre bajo el margen de la normatividad y legalidad aplicables.
2. Favorecer las oportunidades de incrementar los indicadores de satisfacción de los clientes.
3. Adquirir la capacidad de enfrentar todos los riesgos y las oportunidades que estén ligadas con el contexto empresarial y los objetivos de la misma.
4. Tener la capacidad de demostrar que la empresa está conformada de acuerdo con los requisitos especificados por el SGC.

Enfoque del Sistema de Gestión de la Calidad basado en la norma internacional

Como ya se mencionó anteriormente, la Norma ISO-9001 tiene un enfoque a procesos, el cual permite que la empresa pueda planificar cada uno de los procesos que lleva a cabo y sus intersecciones.

Este enfoque de procesos incluye el ciclo PHVA (Planificar, Hacer, Verificar y Actuar), el cual permite a la empresa cerciorarse y garantizar que cada uno de sus procesos cuenta con los recursos necesarios y que se están llevando a cabo adecuadamente, además, determinar las oportunidades de mejora y actuar en consecuencia.

Ciclo PHVA:

Actuar: se toman acciones de mejora de desempeño.

Hacer: poner en práctica lo planificado.

Planificar: en este punto, se establecen los objetivos y los recursos, además, se identifican y abordan los riesgos y las oportunidades.

Verificar: se realiza seguimiento y medición de los procesos, productos, servicios, objetivos, requisitos y actividades planificadas, y se elabora un informe de resultados.

Principios de gestión de la calidad

Los principios de gestión de la calidad son aquellos definidos en la Norma ISO-9000 y que toda empresa debe seguir para lograr obtener los mejores resultados. Un Sistema de Gestión de la Calidad puede estar muy bien implementado desde los requisitos de la ISO-9001, pero, si no sigue los principios, sus objetivos de seguro no podrán ser alcanzados.

Los principios de la gestión de la calidad descritos en la Norma ISO-9000 son:

- A. Enfoque al cliente:** la razón de ser de cualquier empresa son los clientes, por lo tanto, es de vital importancia conocer y entender las necesidades de estos, actuales y a futuro, de manera que se puedan ofrecer las soluciones pertinentes al caso e intentar superar sus expectativas. Ante ello, es importante tener presente que las necesidades de los consumidores son cambiantes a medida que pasa el tiempo, lo que conlleva que cada vez el cliente sea más exigente y esté mucho más informado.
- B. Liderazgo:** en toda empresa, debe haber líderes que orienten al recurso humano, que creen y mantengan un ambiente laboral óptimo que impulse a todo el equipo de trabajo a buscar el logro de los objetivos de la empresa. El liderazgo es una cadena que involucra a todo el personal, sin excepción, que labora en la empresa.

- C. Compromiso de las personas:** el buen funcionamiento y logro de objetivos de cualquier organización está en manos del personal que labora en ella, por lo cual, contar con un recurso humano comprometido posibilita el logro de estos. La motivación, **los incentivos** y los reconocimientos al personal favorecen el compromiso de estos.
- D. Mejora:** la mejora continua debe ser un objetivo **inalterable** dentro de toda organización.
- E. Toma de decisiones basada en la evidencia:** las buenas decisiones solo se pueden tomar cuando se tiene información clara, concisa y veraz; por lo tanto, estas deben estar centradas en el análisis de datos e información obtenida.
- F. Gestión de las relaciones:** este principio está enfocado en la relación con los proveedores, ya que crear alianzas estratégicas con ellos contribuye a que la empresa sea más competitiva, mejore la productividad y, por ende, aumente la rentabilidad. Las alianzas siempre son benéficas tanto para la empresa como para los proveedores.

2. Conceptos de calidad

A continuación, se definen, desde la Norma ISO-9000, algunos conceptos de calidad que son relevantes para la comprensión de los temas posteriores.

- 1. Acciones correctivas:** acción para eliminar la causa de una no conformidad y evitar que vuelva a ocurrir. Está acción se toma para prevenir que algo vuelva a ocurrir.

2. **Acciones de mejora:** es una actividad recurrente para mejorar el desempeño. La mejora es un proceso continuo, mediante el uso de hallazgos de la auditoría y de conclusiones de la auditoría, del análisis de los datos, de las revisiones por la dirección u otros medios, y generalmente conduce a una acción correctiva o una acción preventiva.
3. **Acciones preventivas:** es la acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad u otra situación potencial no deseable, es decir, esta se toma para prevenir que algo ocurra.
4. **Auditoría:** es un proceso sistemático, independiente y documentado, para obtener evidencias objetivas y evaluarlas de manera objetiva, con el fin de determinar el grado en que se cumplen los criterios de auditoría. Estas pueden ser internas o externas.
5. **Formato:** es el conjunto de las características técnicas y de presentación de un texto, objeto o documento en distintos ámbitos, tanto reales como virtuales.
6. **Gestión de la Calidad:** es la gestión con respecto a la calidad, que incluye el establecimiento de políticas de la calidad y los objetivos de la calidad y los procesos para lograr estos objetivos de la calidad a través de la planificación de la calidad, el aseguramiento de la calidad, el control de la calidad y la mejora de la calidad.
7. **Hallazgo:** son los resultados de la evaluación de la evidencia de la auditoría. Estos indican conformidad o no conformidad, además, pueden conducir a la identificación de oportunidades para la mejora o el registro de buenas prácticas.

- 8. Lista de chequeo:** son formatos de control, se crean para registrar actividades repetitivas y controlar el cumplimiento de una serie de requisitos o recolectar datos ordenadamente y de forma sistemática.
- 9. No conformidad:** es el incumplimiento de un requisito.
- 10. Norma técnica:** es un documento que establece, por consenso, y con la aprobación de un organismo reconocido, las condiciones mínimas que debe reunir un producto, proceso o servicio para que sirva al uso al que está destinado. En Colombia, existe la NTC, que es el Organismo Nacional de Normalización de Colombia. Entre sus labores, se destaca la creación de normas técnicas y la certificación de normas de calidad para empresas y actividades profesionales.
- 11. Principios de calidad:** se derivan de la experiencia colectiva y del conocimiento de los expertos internacionales que participan en el Comité Técnico ISO / TC 176 - Gestión de la calidad y aseguramiento de la calidad, responsable del desarrollo y mantenimiento de las normas ISO 9000. Los principios de gestión de la calidad son premisas que pueden ser utilizados por la alta dirección con el fin de conducir a la organización hacia una mejora en la actividad.
- 12. Procedimiento:** forma especificada de llevar a cabo una actividad o un proceso, que puede estar documentado o no.
- 13. Proceso:** es un conjunto de actividades mutuamente relacionadas que utilizan las entradas para proporcionar un resultado previsto que se denomina salida, producto o servicio dependiendo del contexto de

referencia. Los procesos en una organización generalmente se planifican y se realizan bajo condiciones controladas para agregar valor.

14. Protocolo: es un conjunto único de reglas que explican la conducta y los procedimientos correctos que deben seguir los empleados de una organización o empresa.

15. Registro: es un documento que presenta resultados obtenidos o proporciona evidencia de actividades realizadas. Los registros pueden utilizarse, por ejemplo, para formalizar la trazabilidad y para proporcionar evidencia de verificaciones, acciones preventivas y acciones correctivas.

3. Conceptos de preparaciones magistrales

Existen seis conceptos básicos para comprender las preparaciones magistrales, los cuales son:

- A. Preparado magistral:** es el preparado o producto farmacéutico para atender una prescripción médica de un paciente individual que requiere de algún tipo de intervención técnica de variada complejidad.
- B. Buenas prácticas de manufactura:** son las normas, procesos y procedimientos de carácter técnico que aseguran la calidad de los medicamentos, los cosméticos y las preparaciones farmacéuticas a base de recursos naturales.
- C. Buenas prácticas de elaboración magistral:** conjunto de normas, procesos y procedimientos de carácter técnico que aseguran la correcta elaboración

y el control de calidad de los medicamentos magistrales y los preparados oficinales.

- D. Droga:** es toda sustancia que, introducida al organismo por cualquier vía de administración, produce una alteración del natural funcionamiento del sistema de la persona, siendo susceptible a crear dependencia, ya sea psicológica, física o ambas.
- E. Materia prima:** toda sustancia activa o inactiva empleada en la fabricación de un medicamento, que puede permanecer inalterada, modificarse o desaparecer en el transcurso del proceso.
- F. Principio activo:** También llamado sustancia activa, es considerada toda sustancia o mezcla de sustancias cuyo objetivo es la fabricación de un medicamento, y que se transforman en el componente activo de este. Dicho componente tiene como objetivo generar una acción metabólica, farmacológica e inmunológica, restaurando, corrigiendo o modificando las funciones fisiológicas o realizar un diagnóstico.

4. Sistema de gestión preparaciones magistrales

A continuación, se presenta un mapa donde se pueden observar todos los procesos del establecimiento farmacéutico de forma secuencial, resaltando dónde se encuentra el proceso de preparaciones magistrales.

- Calidad
- Identificación correcta
- Información debida

Se debe estudiar de manera muy precisa la fórmula médica, identificar si es posible su correcta elaboración, es decir, si existe una validación de la fórmula por parte del químico farmacéutico responsable.

Para iniciar con el proceso de elaboración se debe cumplir con unos requisitos, que soporten el proceso y permitan que, a través de su correcta aplicación, se dé cumplimiento a las Buenas Prácticas de Elaboración (BPE), que involucran:

1. Materiales
2. Áreas
3. Equipos
4. Personal idóneo
5. Materias primas
6. Equipos
7. Documentación

5.1. Procedimiento del proceso de elaboración de preparados magistrales

Como todo proceso, las preparaciones magistrales deben tener como base un manual y/o procedimiento y los respectivos documentos que se generan de estos (instructivos, formatos), donde se detalle la siguiente información:

- Nombre del proceso.
- Alcance.

- Responsables.
- Objetivo.
- Glosarios y siglas.
- Contenido (donde se detallan secuencialmente las actividades a realizar en orden).
- Documentos de referencia.
- Registros que se generan.
- Anexos (en caso de que apliquen).

Procedimiento de elaboración y control. Ver documento anexo **Procedimiento de elaboración y control**, ubicado en la carpeta de anexos, donde encontrará un ejemplo de un procedimiento que aplica al proceso descrito.

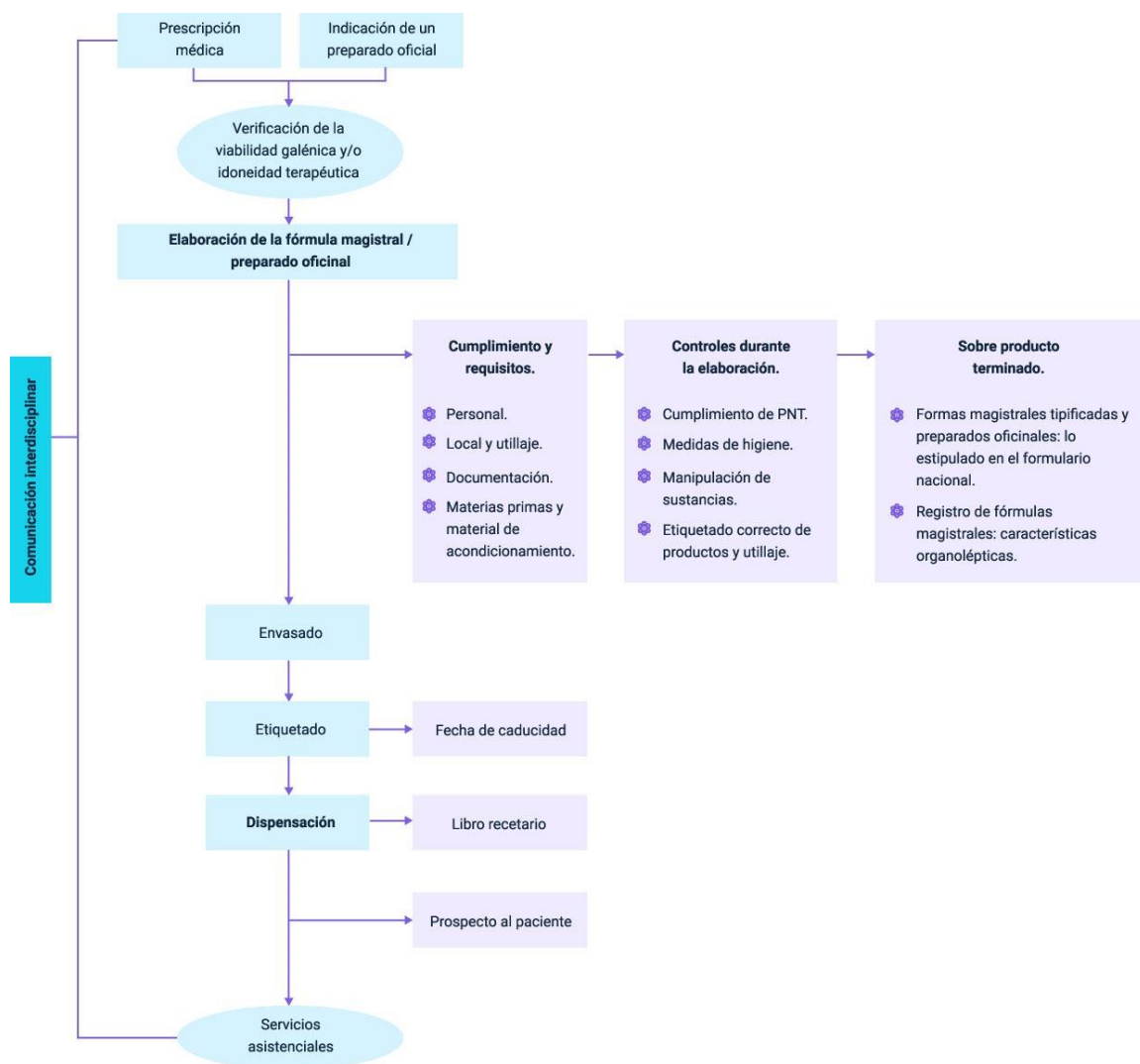
Farmacia comunitaria

Con el fin de profundizar en el tema del proceso de elaboración de una preparación magistral en sus diferentes etapas, se invita al aprendiz a consultar el video Farmacia Comunitaria, ubicado en el material complementario.

[Enlace del video](#)

En el siguiente flujograma, se muestran las etapas del proceso de elaboración de los preparados magistrales, desde la prescripción médica, pasando por las verificaciones de las condiciones locativas, para garantizar la pertinencia con las Buenas Prácticas de Elaboración, controles de calidad, acondicionamiento y dispensación al usuario final.

Figura 2. Flujograma proceso fabricación preparaciones magistrales



En este recorrido por el proceso de elaboración de las preparaciones se tratarán los siguientes temas:

- Requisitos del área de recepción.
- Requisitos del área de almacenamiento.

- Requisitos del paquete técnico de producción (“Batch Record”): orden de producción, despeje de línea inicial, procedimiento de elaboración, producto en proceso, despeje de línea final, lista de chequeo de proceso de llenado, limpieza de equipos.
- Equipos necesarios para el proceso de elaboración.

5.2. Requisitos área de recepción y almacenamiento de las preparaciones magistrales

El área para la recepción de materias primas y materiales de acondicionamiento debe ser independiente del área de fabricación que debe estar identificada y debe contar con las zonas delimitadas de ingresos, cuarentena y material rechazado.

Figura 3. Área de recepción y almacenamiento



Los requisitos del área de recepción y almacenamiento de materias primas son:

1. El área de almacenamiento de materias primas y material de acondicionamiento debe ser de acceso restringido para personas ajenas al establecimiento; asimismo, debe ser de fácil limpieza, equipado con mobiliario adecuado para este fin, con una separación mínima de 20 cm del suelo y del techo que facilite su limpieza y garantice la protección del polvo y la luz (si aplica).
2. Debe contar con un refrigerador para los productos que requieran refrigeración que incluya un termómetro y los registros de temperatura correspondientes, con sus límites de alerta y de acción.
3. Las áreas destinadas para el almacenamiento de especialidades farmacéuticas deberán estar separadas y ser completamente independientes.
4. El mobiliario para el resguardo del material de acondicionamiento debe ser adecuado para evitar su contaminación y que se ponga directamente en el piso.
5. Las etiquetas deben estar almacenadas en un lugar protegido de la humedad y de acceso controlado.

5.3. Paquete técnico de producción (“Batch Record”)

En este paquete tan importante dentro del proceso de elaboración de los productos farmacéuticos, es donde se dejan evidencias de todas las etapas necesarias, se consignan registros como:

- Orden de producción.

- Despeje de línea inicial.
- Procedimiento de elaboración.
- Producto en proceso.
- Despeje de línea final.
- Lista de chequeo de proceso de llenado.
- Limpieza de equipos.

Cada uno de los lotes que se produzcan de un medicamento, debe tener su propio “Batch Record” y ser almacenados y controlados por el director técnico responsable del servicio o establecimiento farmacéutico.

En tal sentido, a continuación, se encuentran las definiciones, requisitos y responsables de este proceso:

Definiciones

- **“Batch Record” (BR):** registro que contiene la información sobre la producción y el control ejercido en las diferentes etapas de fabricación y/o acondicionamiento de un producto.
- **Liberación del lote:** aprobar y autorizar el lote para su distribución.
- **Lote origen (LO):** lote origen (del material) y/o asignado por el cliente.
- **Lote interno (LI):** lote asignado por producción y gestión.
- El “Batch Record” debe ser diligenciado por el personal encargado de cada proceso.
- La información debe ser legible, sin enmendaduras y no se deben dejar espacios en blanco.

- Diligenciar cada campo del “Batch Record” en el momento en que se está realizando el proceso indicado. Los documentos deben llenarse con esfero de tinta negra.
- Cuando varias actividades que se ejecuten en una misma hoja del “Batch Record” ocurren simultáneamente en 2 o más procesos. Se debe contar con una copia de esta en cada proceso que se adjuntará al “Batch Record”.
- Cuando los campos disponibles para diligenciar se agoten en alguna de las hojas. Se debe diligenciar una copia en blanco de la misma hoja.
- El personal encargado debe solicitar a su jefe inmediato el “Batch Record” para diligenciar inmediatamente le sea entregada la orden de producción.
- **Personal operativo:** consignar la información completa y correcta, cumpliendo con las buenas prácticas de registro. La última persona encargada del proceso al que es sometido un producto deberá recopilar y entregar el “Batch Record” a ingeniería de procesos o supervisión de producción.
- **Supervisión de producción:** debe asegurar que la información consignada en el “Batch Record” esté completa, sea verídica y cumpla con las buenas prácticas de registro, antes de entregarlo al proceso de control de calidad.
- **Coordinación de planeación:** suministrar las órdenes de producción con la información necesaria para el diligenciamiento básico del “Batch Record”.

- **Ingeniería de procesos:** asegurar que la información consignada en el “Batch Record” esté completa, verificada y que cumpla con las buenas prácticas de registro, antes de entregarlo al proceso de control de calidad.
- **Dirección técnica:** revisar y aprobar los “Batch Record” para la liberación de productos salvaguardados físicamente y compilar su información digitalmente, asegurándose de que se cumplan todas las normas estipuladas.

Los documentos consignados en el “Batch Record”, deben guardar un orden lógico relacionado con el proceso productivo. Es importante conocer cada uno de ellos, su estructura y función:

1. **Orden de producción:** antes de iniciar con el proceso de producción y diligenciamiento del “Batch Record”, se debe tener como insumo una información importante relacionada con el producto, la cual se detalla en la orden de producción que se genere y que autoriza el inicio de dicha actividad.

La información que debe ir en este documento es:

Procedimiento

Consecutivo No. 00000001 (programa de producción)

Se debe diligenciar:

- Fecha de inicio.
- Fecha de finalización **(al terminar la producción)**.
- Fecha de vencimiento del producto.
- Orden de producción del sistema de manejo de inventario (Factory).

- Stock del producto a realizar.
- Descripción del producto.
- Cantidad programada.
- Rendimiento teórico.
- Rendimiento real (**al terminar la producción**).
- Lote.

2. Asignación lote: cada servicio o establecimiento farmacéutico tendrá su propio método para la determinación y codificación del lote asignado a cada producto elaborado y que lo identificará en todo momento durante la producción de este y su posterior almacenamiento y dispensación al usuario final.

La primera letra corresponde al año de producción del producto que se relaciona con la palabra COMPLAINTS, donde cada letra equivale a un año de la década como se muestra a continuación:

C	O	M	P	L	A	I	N	T	S
1	2	3	4	5	6	7	8	9	0

La segunda letra hace referencia al mes en el que se produce el producto, cada mes del año equivale a una letra de la palabra STENOGRAPHIC. Como se muestra a continuación:

S	T	E	N	O	G	R	A	P	H	I	C
ENE	FEB	MAR	ABR	MAY	JUN	JUL	AGO	SEP	OCT	NOV	DIC



- 3. Despeje de línea:** esta actividad tiene como objetivo asegurar que el producto y los materiales que van a intervenir en el proceso de fabricación han sido verificados correctamente y que no hay posibilidad de mezcla con productos diferentes o lotes diferentes anteriormente trabajados en línea. Como se puede observar en la tabla, se verifica que no hay presencia de ningún material del producto o documento elaborado anteriormente, que las áreas están despejadas, limpias. Luego, se verifica que la información material del lote a elaborar, al igual que las áreas, cumplan con todos los requisitos para iniciar el nuevo proceso.
- En ambos casos, se deja la firma de quien realiza la operación y quien la verifica.

Despeje de línea

Despeje inicial	D	F						
Número de orden de producción anterior:								
Se encuentra el área y los equipos/utensilios limpios:								
Existen materiales o documentación de productos anteriores:								
Se encuentra el área identificada de acuerdo con el producto a realizar:								

Despeje inicial	D	F						
El material y documentos de producto a realizar se encuentran en el área:								
Realizado por:								
Verificado por:								
Fecha:								
Despeje final	D	F						
Se encuentra el área y equipos/utensilios limpios:								
Existen materiales o documentación:								
El material y los productos se dejan adecuadamente identificados:								
Realizado por:								
Verificado por:								
Fecha:								

D= Dispensación F=Fabricación E=Envase A= Acondicionamiento

4. Verificación materias primas: es importante verificar las materias primas que van a ser utilizadas para la fabricación de las preparaciones magistrales en lo relacionado con: cantidades, registrar los lotes de cada una en caso de necesitar hacer trazabilidad, fecha de vencimiento para garantizar que son aptas para su uso, y realizar inspección visual para detectar alguna anomalía. La tabla ilustra un formato de verificación de materia prima.

Verificación de materia prima

Materia prima No.	Cantidad teórica	Cantidad real	Lote	Fecha de vencimiento nto.	Dispensado por	Verificado por
1						
2						
3						
4						
...						
34						

Especificar en las siguientes casillas si se tiene más de un lote de la misma materia prima o más materiales para la fabricación.

- 5. Verificación materiales:** los materiales a utilizar en el proceso de elaboración de las preparaciones magistrales, como los envases primarios y secundarios, deben ser verificados en cuanto a sus cantidades para garantizar que son los suficientes para la producción, los adecuados para el producto y que no presentan deterioro ni fallas en su apariencia.

Envase Verificación de materiales								
Presentación: _____ Stock producto: _____ Cantidad: _____ unidades		Presentación: _____ Stock producto: _____ Cantidad: _____ unidades		Presentación: _____ Stock producto: _____ Cantidad: _____ unidades		Presentación: _____ Stock producto: _____ Cantidad: _____ unidades		Verificó
Stock material	Cantidad	Stock material	Cantidad	Stock material	Cantidad	Stock material	Cantidad	

- 6. Controles proceso:** durante todas las etapas de elaboración del producto, se deben realizar controles a medida que este avanza, con el objetivo de garantizar que dicha actividad se lleva a cabo en condiciones adecuadas y prever cualquier no conformidad que surja. Dichos controles se realizan durante las etapas de llenado y acondicionamiento del producto. Como modelos de formatos para registrar dicha información, se tienen los representados en las tablas:

Información para envasado (volumen o densidad)					
Stock producto	Volumen (ml)	Densidad (mg/ml)	Intervalo de llenado (m ín. – máx.) (g)		Vo. Bo. para llenado
				-	
				-	
				-	

Durante intervalos definidos, el personal de producción verifica que el volumen y el peso del producto sea los adecuados según las especificaciones de este, deberá reportar la información en el formato y reporta en caso de que algún resultado se encuentre por fuera de especificaciones.

Controles en el proceso									
Stock producto:									
Fecha:									
Hora:									
Volumen:		Peso:							
Código realizado por:									
Stock producto:									
Fecha:									
Hora:									
Volumen:		Peso:							
Código realizado por:									
Stock producto:									
Fecha:									
Hora:									
Volumen:		Peso:							
Código realizado por:									
Stock producto:									
Fecha:									

- 7. Controles proceso acondicionamiento:** en el ejemplo de las tablas, se observan los controles al proceso de acondicionamiento verificando que cumpla con las siguientes características:

- Etiqueta correcta y bien situada.
- “Sticker” colocado, si se encuentra bien sellado.
- Limpieza exterior.
- Presencia del lote y la codificación.
- Se observan los intervalos en los cuales se hacen los controles y el reporte del cumplimiento con la letra “C”.
- Firma de quien hizo la verificación.

Controles en proceso Procesos a realizar									
1	Seleccolnado.	3	Empacado.	5	Codificado.	7	Termoencogido.	9	Sticker colocado.
2	Etiquetado.	4	Limplado.	6	Sellado.	8	Embalado.	10	Otro:
								11	Otro:

Fecha:	01/01/2021						Stock producto			OK00000001									
Proceso: \ Hora:	6:30	7:00	7:30	8:00	8:30	9:00	9:30	10:00	10:30										
S	C	C	C	C	C	C	-	-	-										
S	-	-	-	C	C	C	C	C	C										
	2214	2214	2214	2214	2214	2214													

8. Controles producto entregado: en diferentes fases del proceso de producción, se pueden generar novedades o solicitudes de producto, ya sea que este se encuentre sin procesar, en proceso, terminado, cuarentena o rechazado. Estos movimientos deben ser controlados y monitoreados con el objetivo de conocer el estado actual del producto, controlar el inventario de este, conocer su ubicación y la causa de esa decisión de traslado.

Un ejemplo claro podría ser la elaboración de un preparado magistral que está en fase de cuarentena, de este producto se deben sacar muestras y enviar a control de calidad para que realice las pruebas pertinentes, con el

objetivo de verificar si cumple con los parámetros establecidos. Dicho movimiento de las muestras debe quedar registrado en el formato designado para esto. En las tablas, se muestra un ejemplo.

Entrega de producto en proceso										
Fecha	Proceso entrega	Nombre responsable entrega	Proceso recibe	Nombre responsable recibe	Cantidad					Observaciones
					S	P	T	C	R	

S = sin procesar P = en proceso T = terminado C = cuarentena R = rechazado

Entrega muestras de retención					
Muestras de retención:	Entregado por:		Recibido por:		Cantidad:

9. Conciliación materiales: luego del proceso de aprobación por parte del área de control de calidad, se procede a la realización del proceso de acondicionamiento final, donde se realizan controles externos al producto, como:

- Errores de impresión en la etiqueta.
- Rayones.
- Quebrados rotos.
- Dimensiones erróneas.
- Contaminación.
- Golpes, entre otros.

La tabla muestra un ejemplo de la información a controlar.

Conciliación de materiales (envase – acondicionamiento)										
Fecha	Stock material	O. Factory	Cantidad devuelta (buena calidad)	Responsable entrega	Responsable recibe	Cantidad rechazada	Causal*	Responsable recibe	Cantidad rechazada	Reposición

* En la columna **causal** se debe especificar el número de alguno de los siguientes defectos.

1	Error de impresión.	3	Rayones.	5	Dimensiones erróneas.	7	Por proceso.
2	Golpe.	4	Quebrado/Roto.	6	Contaminación.	8	Otro: _____

10.Formato aprobación: finalmente, el director(a) técnico(a) responsable deberá revisar cada uno de los documentos del “Batch Record”, verificar que cumplieron con todos los requisitos y dar su aval para que se libere el lote y pase al proceso de almacenamiento, para su posterior dispensación al usuario final.

Nota: si durante el proceso existen algunas desviaciones de calidad que no afectan al producto ni al usuario final, el director técnico debe dejar aclarado eso en el “Batch Record”.

Observaciones:

Autorizaciones desviaciones de estándares de producción

Descripción: _____

Autoriza: _____

Bitácora de trazabilidad. _____

5.4. Equipos requeridos para las preparaciones magistrales tópicas no estériles

Para las preparaciones no estériles se requieren equipos e instrumentos, que deben cumplir con requerimientos relacionados con el mantenimiento, limpieza, exactitud y precisión en la medición, ser los adecuados para el tipo de productos, escalas de medición adecuadas.

Dentro de los equipos e instrumentos fundamentales, están los siguientes:

- Mesa antivibratoria
- Estanterías
- Armarios
- Balanzas
- Agitadores magnéticos
- Estufa
- Nevera
- pH-metro
- Material de vidrio
- Baño de calor (baño María)
- Reenvasador

En las siguientes figuras, se podrán visualizar algunos de estos equipos e implementos, sus características y funciones.

Equipos e implementos proceso de producción:

- **Balanzas de precisión que pesen desde 1 mg a 2 kg:** disponen de un plato que puede ir protegido por paredes de vidrio, sobre este se pone el objeto a pesar en el interior del recipiente adecuado. El peso aparecerá en la pantalla digital.



- **Morteros de vidrio y porcelana:** tienen forma de cuenco y cuentan con un pico en el borde para el desalojo de su contenido. La mano o pistilo sirven para pulverizar, realizar mezclas, homogeneizar y amasar.



- **Baño termostático:** llevan en su interior una resistencia eléctrica que calienta el agua hasta una temperatura prefijada por un termostato. Pueden disponer de algún mecanismo que remueva el agua para que el calentamiento sea homogéneo.



- **Auxiliares de pipeteo y varillas:** los pipeteadores o auxiliares de pipeteo se utilizan acoplados a las pipetas manuales. Si sirven de un émbolo para realizar la aspiración de los líquidos. Las varillas de vidrio para agitar son tubos de vidrio macizos de diferentes tamaños; se utilizan para realizar mezclas.



- **Agitadores magnéticos y de hélice:** sirven para acelerar la mezcla de los componentes de una disolución. En los agitadores magnéticos se introducen imanes en las disoluciones para que se mezclen correctamente los componentes.



- **Espátulas de metal y de goma:** su finalidad es separar fracciones de sólido o recoger distintos tipos de productos acabados en formulación magistral.



- **Placas calefactoras:** constan de una superficie que proporciona calor seco para concentrar las disoluciones, evaporar disolventes o simplemente alcanzar una temperatura adecuada para un procedimiento de elaboración determinado. Pueden llevar agitación incorporada. En la imagen, se ve una placa de calefactores con agitación.



- **pH-metro:** sirve para medir la concentración de hidrogeniones de una solución. El pH-metro mide la diferencia de potencial que originan los iones hidrógeno (H^+) de la solución problema con respecto a la solución de referencia.



- **Lente de aumento:** sirve para aumentar el tamaño de la imagen de la muestra que se quiere estudiar. Una vez colocada esta debajo de la lente, se mira a través de los oculares para apreciar el aumento del tamaño de esta y detalles que a simple vista pasan desapercibidos.



- **Termómetros:** tubo capilar en cuya parte inferior se encuentra un depósito lleno de mercurio. Al calentarse, el mercurio asciende por el capilar, marcando la temperatura.



- **Sistema para determinar el punto de fusión (PF):** el ensayo de PF está muy extendido en los laboratorios. Se utiliza para identificar materias primas pulverulentas y para conocer su grado de pureza, pues en una sustancia pura el cambio de estado de sólido a líquido es rápido y la temperatura permanece constante durante todo el proceso.



- **Alcohómetro:** Dispositivo de laboratorio, semejante a un densímetro, graduado en grados alcohólicos que indica de forma cuantitativa la riqueza en alcohol de un líquido o disolución.



Material volumétrico para medir desde 100 μl a 1 l:

- **Pipetas graduadas:** tubos huecos de vidrio, cuya finalidad es trasvasar volúmenes exactos de un recipiente a otro. Disponen de una graduación que nos indica los volúmenes que podemos recoger. Se utilizan con auxiliares de pipeteo.



- **Pipetas automáticas y puntas para volúmenes de ml.:** disponen de un émbolo que se manipula con el dedo pulgar, el cual permite que el líquido sea aspirado o expulsado. En la parte final de la pipeta automática, se coloca una punta de plástico, que se introduce en el líquido para aspirarlo. Después de la expulsión de la muestra líquida, la punta se desecha.



- **Probetas:** recipientes graduados en forma de tubo y con distintas capacidades. Llevan una base de apoyo y un pico en el borde que facilitan el vertido del líquido. Se utilizan para medir volúmenes con un grado de aproximación bastante alto al volumen exacto.



- **Matraces aforados:** recipientes de distintos volúmenes, con cuello estrecho y cuerpo ancho. En el cuello, tienen la señal de aforo, que indica dónde debe llegar la parte inferior del menisco que forma el líquido con las paredes del cuello. Se utiliza para preparar disoluciones de concentraciones perfectamente conocidas.



Material diverso:

- **Vasos de precipitados:** recipientes de boca y cuerpo ancho. En su pared, aparece una escala graduada aproximada, ya que no se usa para realizar mediciones exactas, sino para distintas operaciones de laboratorio, como preparar disoluciones, contener productos líquidos, etc.



- **Embudos:** de distintos tamaños, forma cónica y pico largo, y biselado o corto, según se utilicen para líquidos o polvos, respectivamente.



- **Matraces Erlenmeyer:** con fondo plano y ancho, cuello corto y distintas capacidades. Sirven para diluir reactivos y preservar las salpicaduras procedentes de reacciones químicas que se produzcan en su interior.



- **Vidrio de reloj y pesasustancias:** pueden ser de vidrio o plástico. Se utilizan para pesar sólidos y pueden tener diferentes tamaños.



- **Tamices para polvo fino, grueso y muy grueso:** Formados por un bastidor al que se sujetan una serie de hilos entrecruzados de acero, nailon o bronce. Los tamices se clasifican por la abertura de malla, que no es más que la distancia entre dos hilos continuos.



Manual de limpieza y desinfección

Para el proceso de limpieza y desinfección de áreas y equipos de procesos no estériles, se invita al aprendiz a consultar el siguiente documento.

[Enlace del documento](#)

6. Listas de chequeo, auditorías, autoinspección

Las auditorías internas o autoinspecciones son realizadas por la propia empresa, con el fin de revisar el cumplimiento de los estándares de calidad, y constituyen la base para la declaración de conformidad de la empresa.

El procedimiento de auditoría se realiza mediante una lista de chequeo, que permite verificar el cumplimiento de una serie de requisitos dentro de la empresa.

7. Hallazgos, no conformidades, acciones de mejora preventivas y correctivas

La realización de las auditorías deja como resultado unos hallazgos que indican si lo auditado está conforme o no conforme y, a partir de esos resultados, se implementan acciones de mejora ante lo que no esté conforme, y se procede a tomar medidas correctivas e implementar preventivas para evitar que vuelva a pasar.

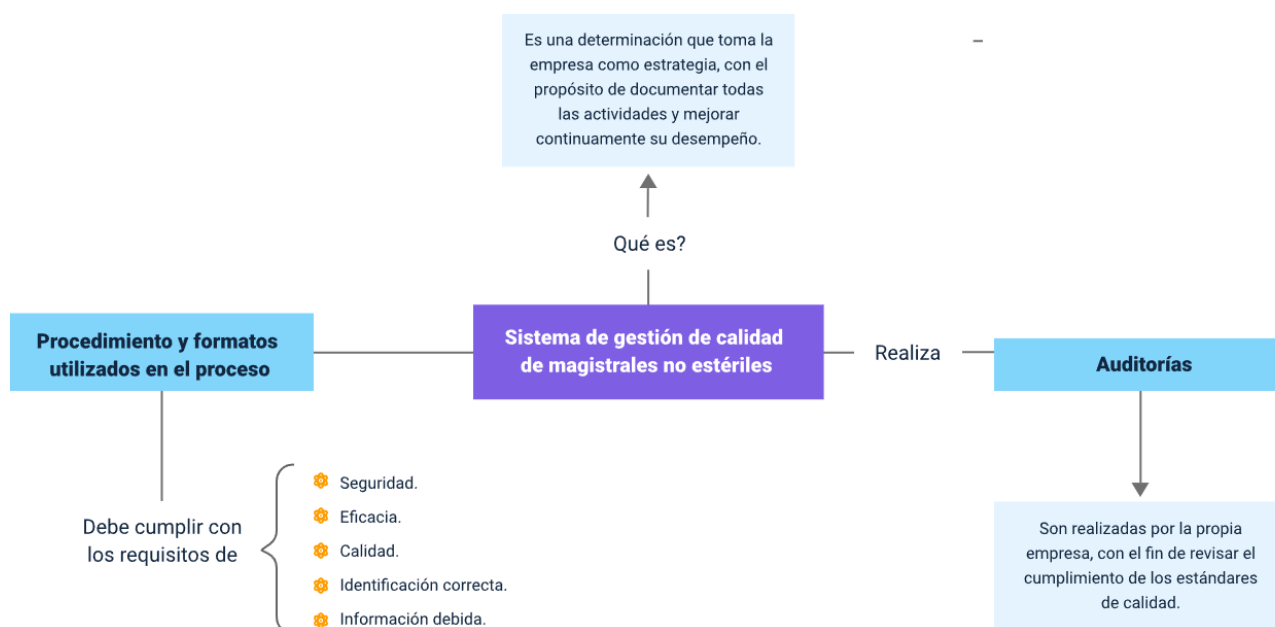
Formato hallazgos de auditorías internas. Ver documento anexo **Formato hallazgos de auditorías internas**, ubicado en la carpeta de anexos, con la finalidad de entender los procedimientos.

Formato de acciones correctivas, preventivas y de mejora (vacío). Ver documento anexo **Formato de acciones correctivas, preventivas y de mejora (vacío)**, ubicado en la carpeta de anexos, con la finalidad de apreciar un formato en blanco de acciones correctivas, preventivas y de mejora.

Formato de acciones correctivas, preventivas y de mejora (ejemplo). Ver documento anexo **Formato de acciones correctivas, preventivas y de mejora (ejemplo)**, ubicado en la carpeta de anexos, con la finalidad de apreciar un ejemplo de acciones correctivas, preventivas y de mejora.

Síntesis

Es indispensable contar con un control de calidad completo y ajustado a la norma para el proceso de la elaboración de preparaciones magistrales no estériles, pues es importante cumplir con los requisitos mínimos de aseguramiento donde lo más importante es prevenir los errores en la medicación ya que está en juego la seguridad del paciente. Por esta razón este componente formativo enfatizó los temas del procedimiento y las actividades de mejora tanto preventivas como correctivas en el proceso de elaboración de preparaciones magistrales tópicas no estériles, atendiendo los resultados del sistema de gestión de calidad. Los temas vistos se pueden observar en el esquema que se expone a continuación:



Material complementario

Tema	Referencia	Tipo de material	Enlace del Recurso
Sistema de Gestión de la Calidad	Droguería San Carlos. (s. f.). <i>Planeación estratégica droguería San Carlos.</i>	PDF	https://repositorio.utp.edu.co/server/api/core/bitstreams/92ffac7f-e92d-4b60-929d-78d3b07474ab/content
Sistema de Gestión de la Calidad	Organización Internacional de Normalización [ISO]. (2015). <i>ISO-9000:2015. Sistemas de gestión de la calidad — Fundamentos y vocabulario. Plataforma de navegación en línea [OBP].</i>	Documento “online”	https://www.iso.org/obp/ui/es/#iso:std:iso:9000:ed-4:v1:es
Sistema de Gestión de la Calidad	Procem Consultores (2018). <i>Principios del Sistema de Gestión de Calidad</i> [Video]. YouTube.	Video	https://www.youtube.com/watch?v=mGX1jYNEIHg
Sistema de Gestión de la Calidad	Resolución 444 de 2008. [Ministerio de la Protección Social]. Por la cual se adopta el Instrumento de verificación de cumplimiento de Buenas Prácticas de elaboración de preparaciones magistrales y se dictan otras disposiciones. Febrero 12 de 2008.	PDF	https://www.arsura.com/images/stories/documentos/res444_08.pdf

Tema	Referencia	Tipo de material	Enlace del Recurso
Procedimiento y formatos utilizados en el proceso	Savunisevilla. (2014). <i>Farmacia Comunitaria. Paciente. Formulación Magistral y Formación en Atención Farmacéutica</i> . Video 4 [Video]. YouTube.	Video	https://www.youtube.com/watch?v=207Fe-M_5K4

Glosario

Ciclo PHVA: Planificar, Hacer, Verificar y Actuar.

Contexto: el contexto está formado por una serie de circunstancias (como el tiempo y el espacio físico) que facilitan el entendimiento de un mensaje.

Controles en proceso: verificaciones que se realizan con el objetivo de comprobar que durante las etapas de ejecución y producción todo se encuentra bajo condiciones controladas.

Enfoque de procesos: es una estrategia de gestión. Cuando los líderes de la organización utilizan un enfoque basado en procesos, significa que gestionan y controlan los procesos que componen sus organizaciones, las interacciones entre estos procesos, y las entradas y salidas que vinculan estos procesos juntos.

Inalterable: que no se puede cambiar.

Incentivo: premio o gratificación económica que se le ofrece o entrega a una persona para que trabaje más o consiga un mejor resultado en determinada acción o actividad.

Indicador: dato o información que sirve para conocer o valorar las características y la intensidad de un hecho o para determinar su evolución futura.

ISO: Organización Internacional de Normalización, cuya principal actividad es la elaboración de normas técnicas internacionales.

Preparado magistral no estéril: es una preparación farmacéutica que se puede formular y elaborar en condiciones ambientales controladas, pero no estériles.

SGC: Sistema de Gestión de la Calidad.

Referencias bibliográficas

ICONTEC International. (2015). *Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos (NTC- ISO 9001)*. https://www.icontec.org/eval_conformidad/certificacion-iso-9001-sistema-de-gestion-de-calidad/

Ministerio de Fomento. (2011). *Sistema de Gestión de la Calidad según ISO 9001:2000*. https://www.mitma.gob.es/recursos_mfom/iso90012000.pdf

Organización Internacional de Normalización [ISO]. (2015). *ISO-9000:2015. Sistemas de gestión de la calidad — Fundamentos y vocabulario*. Plataforma de navegación en línea [OBP]. <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:9000:ed-4:v1:es:sec:2.3>

Créditos

Nombre	Cargo	Regional y Centro de Formación
Claudia Patricia Aristizábal Gutiérrez	Líder del Ecosistema	Dirección General
Liliana Victoria Morales Gualdrón	Responsable de línea de producción	Centro de Gestión De Mercados, Logística y Tecnologías de la Información - Regional Distrito Capital
Lina Marcela Ayala Pardo	Experta temática	Regional Antioquia - Centro de Servicios de Salud
Gustavo Santis Mancipe	Diseñador instruccional	Regional Distrito Capital - Centro de Diseño y Metrología
Ana Catalina Córdoba Sus	Revisora metodológica y pedagógica	Regional Distrito Capital - Centro para la Industria de la Comunicación Gráfica
Rafael Neftalí Lizcano Reyes	Responsable Equipo desarrollo curricular	Regional Santander - Centro Industrial del Diseño y la Manufactura
Darío González	Corrector de estilo	Regional Distrito Capital - Centro de Diseño y Metrología
Gloria Amparo López Escudero	Adecuación instruccional - 2023	Centro de Gestión de Mercados, Logística y Tecnologías de la Información - Regional Distrito Capital
Andrés Felipe Velandia Espitia	Metodología para la formación virtual	Centro de Gestión de Mercados, Logística y Tecnologías de la Información - Regional Distrito Capital
Yazmín Rocío Figueroa Pacheco	Diseño web	Centro de Gestión de Mercados, Logística y Tecnologías de la Información - Regional Distrito Capital

Nombre	Cargo	Regional y Centro de Formación
Jhon Edinson Castañeda Oviedo	Desarrollador Fullstack	Centro de Gestión de Mercados, Logística y Tecnologías de la Información - Regional Distrito Capital
Lady Adriana Ariza Luque	Animación y producción audiovisual	Centro de Gestión de Mercados, Logística y Tecnologías de la Información - Regional Distrito Capital
Laura Gisselle Murcia Pardo	Animador y Producción audiovisual	Centro de Gestión de Mercados, Logística y Tecnologías de la Información - Regional Distrito Capital
Ernesto Navarro Jaimes	Animador y Producción audiovisual	Centro de Gestión de Mercados, Logística y Tecnologías de la Información - Regional Distrito Capital
Carolina Coca Salazar	Evaluación de contenidos inclusivos y accesibles	Centro de Gestión de Mercados, Logística y Tecnologías de la Información - Regional Distrito Capital
Lina Marcela Pérez Manchego	Validación de recursos educativos digitales	Centro de Gestión de Mercados, Logística y Tecnologías de la Información - Regional Distrito Capital
Leyson Fabian Castaño Pérez	Validación de recursos educativos digitales	Centro de Gestión de Mercados, Logística y Tecnologías de la Información - Regional Distrito Capital