

FARMACIA	PROCEDIMIENTO GENERAL	PN/L/PG/000/00 Página 1 de 6 Rev.: 0 Fecha de Edición:
	PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN DE UN PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO	
Procedimientos relacionados:		

## **PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN DE UN PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO**

### **Índice**

1. Objetivo
  2. Responsabilidad de aplicación y alcance
  3. Definiciones
  4. Descripción
    - 4.1 Apartados de los procedimientos
    - 4.2 Redacción de los procedimientos
    - 4.3 Distribución
    - 4.4 Revisión y control de cambios
  5. Registros
  6. Control de copias y registro de lectura del procedimiento
- Anexos
- Anexo I – Control de revisiones

<b>Redactado por:</b>	<b>Revisado por:</b>	<b>Aprobado por:</b>

<b>Procedimiento de elaboración de Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNT)</b>	Código: PN/L/PG/000/00
	Página 2 de 6
Procedimientos relacionados:	

## 1. OBJETIVO

Definir los distintos tipos de procedimientos de trabajo, los apartados de los mismos, y la información a incluir en cada uno de estos apartados, con el fin de facilitar su entendimiento y lectura.

Orientar al farmacéutico en la elaboración de sus propios procedimientos.

## 2. RESPONSABILIDAD DE APLICACIÓN Y ALCANCE

La responsabilidad de aplicación y alcance de este procedimiento recae sobre todo el personal técnico que proceda a la redacción y cumplimentación de un PNT y/o de los registros que genera.

## 3. DEFINICIONES

### Procedimiento:

Conjunto de operaciones que deben realizarse, precauciones que han de tomarse y medidas que deberán aplicarse, relacionadas directa o indirectamente con la elaboración de un medicamento

### Procedimientos normalizados de trabajo (PNT):

Son los procedimientos escritos y aprobados según las normas de correcta elaboración y control de calidad que describen, de forma específica, las actividades que se llevan a cabo tanto en la elaboración de una fórmula magistral o preparado oficial como en su control de calidad.

## 4. DESCRIPCIÓN

Los procedimientos describen, de forma específica, las actividades relacionadas, directa o indirectamente, tanto con la elaboración de una fórmula magistral o preparado oficial como con su control de calidad.

Se distinguen cinco tipos de procedimientos según el tipo de operación que describan:

- Procedimientos generales (PG). Describen las operaciones generales y las actividades relacionadas indirectamente con la elaboración y control de fórmulas magistrales y preparados oficiales.
- Procedimientos de funcionamiento y mantenimiento de aparatos (AP). Describen la secuencia de operaciones para el correcto manejo y limpieza de los equipos.
- Procedimientos de operaciones farmacéuticas (OF). Describen las operaciones básicas implicadas en formulación.
- Procedimientos de elaboración de formas farmacéuticas (FF). Describen las operaciones a realizar en la elaboración de las diferentes formas farmacéuticas.
- Procedimientos de controles de productos (CP). Describen las operaciones para realizar los controles de calidad del producto acabado.

Todos ellos tendrán el mismo formato, con una primera página o portada y a continuación el número de páginas que sean necesarias.

### Portada y encabezamiento:

Como encabezamiento de la primera página debe aparecer:

- Datos de la oficina de farmacia o servicio farmacéutico.
- Grupo al que pertenece el procedimiento normalizado.
- Título del PNT

<b>Procedimiento de elaboración de Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNT)</b>	Código: PN/L/PG/000/00
	Página 3 de 6

Procedimientos relacionados:

- Número de código. Por ejemplo, en el Formulario Nacional se usa la siguiente codificación: Dos letras, "PN" de procedimiento normalizado / Una letra, "L" de laboratorio de formulación/ Dos letras que indican el tipo de procedimiento de que se trata / Tres números que identifican el procedimiento / Dos números para la versión. Así:

PN/L/PG/\*\*/\*\* - Procedimientos generales  
PN/L/AP/\*\*/\*\* - Procedimientos de funcionamiento y mantenimiento de aparatos  
PN/L/OF/\*\*/\*\* - Procedimientos de operaciones farmacéuticas  
PN/L/FF/\*\*/\*\* - Procedimientos de elaboración de formas farmacéuticas  
PN/L/CP/\*\*/\*\* - Procedimientos de controles de productos

Ejemplo: PN/L/OF/001/01: primera versión del primer procedimiento del grupo de operaciones farmacéuticas que corresponde al de pesada.

El número de código de los procedimientos de elaboración de las formulas magistrales (Fichas de las fórmulas), se obtendrá a partir del código del procedimiento de elaboración de la forma farmacéutica correspondiente, añadiéndole un subíndice:

Ejemplo: PN/L/FF/001/01 - primera versión del procedimiento de elaboración de cápsulas  
PN/L/FF/001.001/01 - primera versión del procedimiento de elaboración de cápsulas de hidroxicina - cimetidina

- Fecha de aprobación.
- Paginación individual respecto al total de páginas.
- Nombre del archivo.
- Versión y/o procedimiento al que sustituye.

Además, en esta primera página figurará:

- Índice.
- Persona que lo ha redactado, firma y fecha.
- Persona que lo ha revisado y aprobado, firma y fecha.

En el resto de las hojas sólo deberá indicarse el título, número de código y la paginación individual respecto al total. También se incluye, si procede, referencia a los procedimientos relacionados con el que se está redactando o leyendo.

#### 4.1 Apartados de los procedimientos normalizados de trabajo.

En todos los procedimientos siempre figurarán, como mínimo, los siguientes apartados:

*1. Objetivo*

Explicar clara y brevemente el objetivo del procedimiento.

*2. Responsabilidad de aplicación y alcance*

Establecer quien es el responsable de cumplir el procedimiento.

*3. Definiciones*

Definir los términos que se consideren necesarios.

<b>Procedimiento de elaboración de Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNT)</b>	Código: PN/L/PG/000/00
	Página 4 de 6
Procedimientos relacionados:	

#### 4. Descripción

Desarrollo del procedimiento

En este punto la estructura es distinta dependiendo del tipo de procedimiento de que se trate.

#### 5. Registros

Se especificarán, si procede, los registros que genere el procedimiento así como su ubicación. En caso de no generar ningún registro, se indicará 'No aplica'.

6. *Control de copias y registro de lectura del procedimiento*: se registrará el número de copias distribuidas y quién ha leído cada copia.

Anexos: en todos los procedimientos se incluirá aquellos que se consideren necesarios.

Todos los PNT llevarán adjunto un registro de control de revisiones o cambios como el que figura como Anexo I de este PNT.

#### 4.2 Redacción de los procedimientos

- Los procedimientos se redactarán de forma clara y concisa, debiendo ser fácilmente comprensibles por el personal que los va a aplicar.
- Se han de evitar dudas en su interpretación.
- Cuando alguno de los apartados descritos no sea necesario, se indicará "no procede" o "no aplica".
- Los procedimientos son de lectura obligatoria y deben estar en todo momento a disposición del personal que los va a aplicar.

#### 4.3 Distribución.

Se emitirán tantas copias como sea necesario, el mínimo serán dos (una para archivar y otra para el personal). Todas deben ir firmadas y fechadas y se dispondrá de un apartado en el que se registrará el número de copias distribuidas y el nombre y cargo de todo el personal que haya leído cada copia.

Las versiones obsoletas deberán ser identificadas como tal y retiradas.

#### 4.4 Revisión y control de cambios

- Los procedimientos serán revisados periódicamente.
- Se recomienda la inclusión, como anexo, de un registro para documentar el control de cambios, donde se indicarán las distintas versiones del procedimiento, una descripción general de los cambios realizados y la fecha de aprobación de cada versión. (Anexo I de este procedimiento)
- Cuando se actualice un PNT, este registro quedará siempre como anexo de la nueva versión realizada.

### 5. REGISTROS

Control de cambios del PNT (Anexo I).

<b>Procedimiento de elaboración de Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNT)</b>	Código: PN/L/PG/000/00
	Página 5 de 6
Procedimientos relacionados:	

### 6. CONTROL DE COPIAS Y REGISTRO DE LECTURA DEL PROCEDIMIENTO

Copia número ...	Nombre	Cargo	Firma	Fecha

<b>Procedimiento de elaboración de Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNT)</b>	Código: PN/L/PG/000/00
	Página 6 de 6
Procedimientos relacionados:	

**ANEXO I**

**REGISTRO DE CONTROL DE CAMBIOS**

[illegible]