

PN/L/PG/001/00

ELABORACIÓN DE LOS PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO

FORMULARIO NACIONAL



NIPO AEMPS: 134-20-002-3
NIPO AEBOE: 090-22-245-5

Procedimiento general**Código:** PN/L/PG/001/00**Página** 1 de 6**Sustituye a:****Fecha de aprobación:**

Procedimientos relacionados:

Elaboración de los procedimientos normalizados 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 cambios
- Anexo I. Control de copias

Redactado por:	Revisado por:	Aprobado por:

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 y/o auxiliar) 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 (Real Decreto 175/2001).

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 (Real Decreto 175/2001).

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 cuatro 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 oficinales.
- 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 una forma farmacéutica.
- Procedimientos de controles de productos (CP). Describen las operaciones para realizar los controles de calidad.

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

Procedimientos relacionados:

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.
- 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/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.

- Fecha de aprobación.
- Paginación individual respecto al total de páginas.
- 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 quién es el responsable de cumplir el procedimiento.

Procedimientos relacionados:

3. Definiciones

Definir los términos que se consideren necesarios.

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.

6. Control de cambios

7. Anexos

En todos los procedimientos se incluirá aquellos que se consideren necesarios.

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 anexo en el que se registrará el número de copias distribuidas y el nombre y cargo del que ha recibido la copia. Aquellas copias no registradas en el anexo anterior, deberán ser identificadas como “Copia no controlada”. No serán válidas las copias no controladas. 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 de un cuadro para 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.

5. Registros**6. Control de cambios**

Versión n.º	Cambios realizados	Fecha

Elaboración de los procedimientos normalizados de trabajo**PN/L/PG/001/00****Página 6 de 6**

Procedimientos relacionados:

Anexo I

Control de copias

Número de copia	Nombre	Cargo	Firma	Fecha