



UNIVERSIDAD DE CHILE
Facultad de Ciencias Químicas y Farmacéuticas
Departamento de Ciencias y Tecnología Farmacéuticas

ORGANIZACIÓN, ACTUALIZACIÓN Y CREACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN EN UN RECETARIO MAGISTRAL

Q.F. María Teresa Andonaegui A.
Supervisor de Práctica
Departamento de Ciencias y
Tecnología Farmacéuticas
Universidad de Chile

Q.F. Cecilia Apablaza E.
Monitor de Práctica
Jefe de Control de Procesos
y Aseguramiento de Calidad
Recetario Magistral
Farmacias Ahumada S.A.

Unidad de Práctica Prolongada para optar al Título de Químico Farmacéutico

JAIME ANDRÉS MUÑOZ MORENO
Santiago, Chile
2014

ÍNDICE GENERAL

| | |
|--|----|
| RESUMEN | 4 |
| INTRODUCCIÓN | 5 |
| RESEÑA DEL ESTABLECIMIENTO | 8 |
| 1. Jefatura y Control de Calidad | 8 |
| 1.1. Dirección Técnica | 8 |
| 1.2. Control de Procesos y Aseguramiento de Calidad | 8 |
| 2. Áreas de Producción | 9 |
| 2.1. Área de Preparaciones Galénicas | 10 |
| 2.2. Área de Bases Galénicas | 10 |
| 2.3. Área de Sólidos y Encapsulados | 10 |
| 2.4. Área de Pediatría | 11 |
| 2.5. Área de Productos Estériles | 11 |
| 2.6. Área de Productos de Alergia (Inmunoterapia) | 12 |
| 2.7. Área de Empaque y Despacho | 13 |
| 3. Anexos del Recetario Magistral | 14 |
| 3.1. Bodega | 14 |
| 3.2. Asuntos Regulatorios | 14 |
| 3.3. Promoción Médica y Desarrollo | 14 |
| 3.4. Servicio al Cliente | 14 |
| 3.5. Local de Farmacia del Recetario Magistral | 15 |
| OBJETIVOS | 16 |
| 1. Objetivos Generales | 16 |
| 2. Objetivos Específicos | 16 |
| METODOLOGÍA | 17 |
| 1. Organización y Revisión de la Documentación Existente | 17 |
| 2. Interiorización en las Áreas de Producción y Anexos del Recetario Magistral | 19 |
| 3. Creación de un Formato Estándar para los Documentos | 21 |
| 3.1. Formato para Procedimiento Operativo Estándar (POE) | 23 |
| 3.2. Formatos para Instructivo | 25 |
| 3.3. Formato para Orden de Fabricación | 28 |
| 3.4. Formato de Listado de Documentos | 30 |
| 4. Elaboración, Revisión y Aprobación de los Documentos | 31 |

| | |
|--|----|
| RESULTADOS | 32 |
| 1. Resultados por Área de Producción según Tipo de Documento | 32 |
| 1.1. Área de Preparaciones Galénicas | 32 |
| 1.2. Área de Sólidos y Encapsulados | 32 |
| 1.3. Área de Productos de Alergia | 33 |
| 1.4. Área de Pediatría | 33 |
| 1.5. Área de Productos Estériles | 33 |
| 1.6. Área de Bases Galénicas | 34 |
| 1.7. Área de Productos Oficinales | 34 |
| 1.8. Área de Control de Proc. y Aseguramiento de Calidad | 34 |
| 1.9. Procedimientos Generales | 35 |
| 1.10. Manejo de Equipos | 35 |
| 2. Resultados Totales Generales y Porcentajes de Intervención | 36 |
| 2.1. Resultados Totales Netos | 36 |
| 2.2. Porcentaje de Intervención por Área | 37 |
| 2.3. Porcentaje de Intervención Total. | 37 |
| DISCUSIÓN | 38 |
| CONCLUSIONES | 40 |
| BIBLIOGRAFÍA | 42 |
| ANEXOS | 44 |
| [Anexo 1] Formato de Documento: Procedimiento Operativo Estándar (POE) | 44 |
| [Anexo 2] Formato de Documento: Instructivo para Productos | 45 |
| [Anexo 3] Formato de Documento: Instructivo para Uso de Equipos | 46 |
| [Anexo 4] Formato de Documento: Orden de Fabricación | 47 |
| [Anexo 5] Formato de Lista de Documentos | 48 |