



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA
DE MEXICO

FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES
CUAUTITLAN

"VALIDACION DEL PROCESO DE DISTRIBUCION DE
MEDICAMENTOS EN DOSIS UNITARIA, UTILIZANDO UN
SISTEMA AUTOMATIZADO: "MED STATION 2000 PYXIS",
IMPLEMENTADO EN LA UNIDAD DE TERAPIA INTENSIVA DE
UN HOSPITAL PRIVADO"

T E S I S

QUE PARA OBTENER EL TITULO DE:

QUIMICA FARMACEUTICA BIOLOGA

P R E S E N T A :

MARIA TERESA QUIJANO PEREZ

ASESOR: M. EN FC. RICARDO OROPEZA CORNEJO

CUAUTITLAN IZCALLI, ESTADO DE MEXICO

2005

m.340532



Universidad Nacional
Autónoma de México



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.



UNIVERSIDAD NACIONAL
AUTÓNOMA DE
MÉXICO

FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES CUAUTITLÁN
UNIDAD DE LA ADMINISTRACION ESCOLAR
DEPARTAMENTO DE EXAMENES PROFESIONALES

ASUNTO: VOTOS APROBATORIOS

U. N. A. M.
FACULTAD DE ESTUDIOS
SUPERIORES CUAUTITLÁN



Departamento de
Exámenes Profesionales

DR. JUAN ANTONIO MONTARAZ CRESPO
DIRECTOR DE LA FES CUAUTITLÁN
P R E S E N T E

ATN: Q. Ma. del Carmen García Mijares
Jefe del Departamento de Exámenes
Profesionales de la FES Cuautitlán

Con base en el art. 28 del Reglamento General de Exámenes, nos permitimos comunicar a usted que revisamos la TESIS:

"Validación del Proceso de Distribución de Medicamentos en Dosis Unitaria,
utilizando un Sistema Automatizado: "Med Station 2000 Pyxis", implementado
en la Unidad de Terapia Intensiva de un Hospital Privado"

que presenta la pasante: María Teresa Quijano Pérez
con número de cuenta: 9853685-2 para obtener el título de :
Química Farmacéutica Bióloga

Considerando que dicho trabajo reúne los requisitos necesarios para ser discutido en el EXAMEN PROFESIONAL correspondiente, otorgamos nuestro VOTO APROBATORIO.

A T E N T A M E N T E
"POR MI RAZA HABLARA EL ESPIRITU"

Cuautitlán Izcalli, Méx. a 20 de Octubre de 2004.

| | | |
|------------------|---|--|
| PRESIDENTE | <u>MFC. Ma. Eugenia R. Posada Galarza</u> | |
| VOCAL | <u>QFB. Juan Chiu Chan</u> | |
| SECRETARIO | <u>MFC. Ricardo Oropeza Cornejo</u> | |
| PRIMER SUPLENTE | <u>MFC. Cecilia Hernández Barba</u> | |
| SEGUNDO SUPLENTE | <u>QBP. Martha E. García Corrales</u> | |



AGRADEZO:

A DIOS:

Por estar en todo momento conmigo y permitirme cumplir una de mis más grandes metas, El terminar mi Carrera Profesional, te doy gracias por La Maravillosa Familia que me diste, por mis Amigos, y por toda la Gente que ha estado conmigo, son innumerables las cosas que tengo que Agradecerte, y si las quisiera plasmar en este papel jamás terminaría....

Gracias Diosito por Permitirme Vivir....

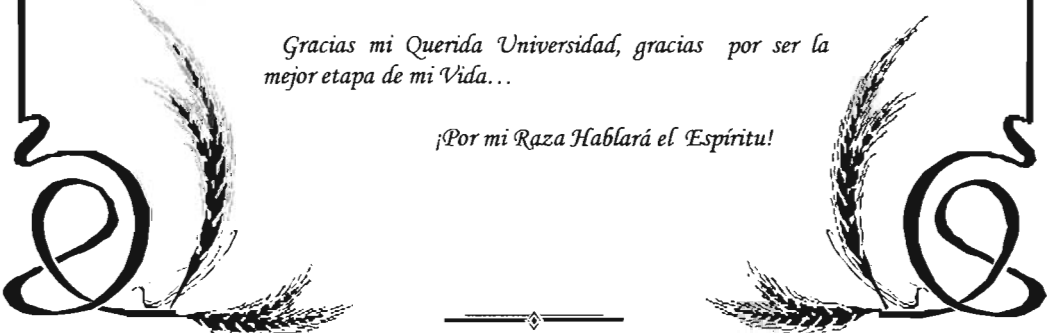
A LA UNAM:

Cualquier palabra que escriba no es suficiente para expresar lo que siento por ti, Gracias por abrirme tus puertas, por ser mi Segundo Hogar ya que dentro de ti encontré a mi segunda Familia, tú me diste la Oportunidad de ser quien ahora soy, no sólo me formaste como Profesional, también me enseñaste a través de mis Amigos, de mis Maestros, y de tanta Gente maravillosa que tuve la oportunidad de conocer, que somos Humanos y que tenemos Valores, se que soy muy Afortunada por haber sido parte de Ti, y creme que siempre estaré orgullosa de ser "PUMA".

*En nosotros reside el anhelo
De alcanzar la verdad y el saber
Nuestras alas presienten el vuelo
De la ciencia, el amor y el deber*

Gracias mi Querida Universidad, gracias por ser la mejor etapa de mi Vida...

¡Por mi Raza Hablará el Espíritu!



A MI ANGEL Y HERMANO A.D.:

Gracias por estar siempre conmigo, a pesar de que muchas veces me aleje de ti tú nunca dejaste de cuidarme, con tu apoyo y consejos me hiciste entender lo valioso que es la Vida, siempre confiaste en Mí y has compartido tanto conmigo, Gracias por tu Paciencia, por tu Cariño y por pedirle a Dios por mí...

Te quiero Mucho

A LO MÁS VALIOSO E IMPORTANTE EN MI VIDA MI FAMILIA:

Gracias por estar siempre conmigo, porque esto no lo hubiera logrado sin ustedes.....

A TI PAPI:

A pesar de que el camino que hemos recorrido Juntos ha sido difícil jamás me dejaste, recuerdo tantas cosas una de ellas es cuando me llevaste por primera vez a la Universidad el ver como te emocionaste me motivo y creí que en mi mente siempre estuvo la idea de llegar a terminar una Carrera Profesional, Papi ahora que concluyo una etapa importante en mi Vida comparto contigo mi Felicidad y quiero que la sientas como Tuya, quiero que sepas que estoy muy orgullosa de ser tu Hija y que para mí siempre serás el Mejor, y ten siempre en mente que este logro es de ambos.

Te Quiero mucho Papá

A TI MAMI:

Mi ejemplo de Valor, Fuerza, Amor y tantas cosas Bellas, tú me enseñaste que el querer es poder, que no me podía dejar vencer tan fácilmente, Gordita Hermosa eres la mejor Mamá del mundo, Gracias por ser mi Mami, por cuidarme, por permitirme Vivir, recuerda que todo lo que hago es por Ustedes por mi Familia, Por ti, porque te lo merezco, espero que te sientas orgullosa de mí como yo lo estoy de ti, Mami cualquier palabra es pequeña para expresar mi Admiración, mi Respeto y mi Cariño hacia Ti...

¡Que Dios te Bendiga Mami y te permita estar a mi lado por mucho, pero mucho tiempo porque jamás dejarás de hacerme falta!

*A MIS HERMANOS Y HERMANAS:
No los cambiaría por nadie en este mundo.....*

MIGUEL:

Mi Hermanito, por siempre "PUMAS" ¿No?, Gracias por compartir tantas cosas conmigo porque a pesar de que no he sido la mejor Hermana, has estado ahí apoyándome y aconsejándome en mis momentos de Alegría, Tristeza, etc., etc. Me siento muy afortunada por tenerte como hermano, para mí tu eres una persona maravillosa de la cual he aprendido tanto. Miguel quiero que sepas que estoy muy orgullosa de ser tu Hermana, Que siempre vas a contar conmigo.

¡Que Dios te Bendiga!

JUANA:

Gracias por que en los momentos más difíciles tu siempre fuiste mi mejor Amiga, por nadie en el mundo te cambiaría y Neto tu siempre vas a ocupar un lugar muy especial en mí, yo sé que tu vas a lograr muchas cosas porque tienes la capacidad para hacerlo.

¡Te Quiero mucho Juana!

JUAN:

Mi ejemplo de Fuerza, de Valor, hiciste las cosas que en algún momento yo quise hacer pero no las hice, Juan creme que a pesar de ser mi Hermano el más chico me has enseñado tanto, estoy muy orgullosa de ser tu Hermana y sabes que siempre vas a contar conmigo, Gracias por estar conmigo en esos momentos tan difíciles por las palabras que me dijiste cuando más lo necesite.

¡Te quiero mucho Hermano!

ANGIE:

Mi Hermanita, Gracias por Estar Conmigo en todo momento, por Preocuparte por mí, por tus Consejos, por tus Regaños, y tantas otras cosas, realmente entre nosotras no se distingue quien es la Hermana Mayor, quiero que sepas que le doy Gracias a Dios por haberme dado una hermana como tu, me has enseñado tanto y me has dado tanto también, quiero que sepas que siempre vas a contar conmigo y que nunca dejare de Ser tu Hermana.

¡Te Quiero mucho Angie!

A MI SOBRINA XIMENA:

Solecito hermoso, que has llenado de alegría mi existencia, Pequeñita quiero que sepas que te Quiero Mucho, y te Agradezco tanto tus Sonrisas, tus Abrazos y tantas cosas más que no las cambiaría ni por todo el oro del mundo, Sobrina recuerda que Siempre vas a contar con tu Tía.

¡Que Dios te Bendiga!

CUÑADA:

Gracias por darnos a mi Familia uno de los mejores regalos que hemos podido tener en la vida mi Sobrina, sabes que Cuentas Conmigo.

¡Que Dios te colme de Bendiciones!

JUAN ENRIQUE:

Gracias por haber compartido conmigo todos estos años de estudio, por el Cariño y Apoyo que en determinado momento me brindaste, siempre vas a ocupar un lugar especial en mi Vida. Donde quiera que estés recuerda que para mi el Logro es de Ambos.

¡Gracias Juan!

A MI ASESOR

*Con todo mi Respeto:
Gracias por su Apoyo, por sus Consejos, Por su Paciencia, Por todo lo que
tuvimos que pasar para llegar a esto, Muchísimas Gracias, es Usted una
gran Persona.*

A TODOS MIS MAESTROS

*Con mi Respeto y Admiración:
Gracias por Brindarme y Compartirme sus Conocimiento por su
Apoyo, y sus Consejos. ¡Que Dios los Bendiga y los conserve por
mucho Tiempo! para que puedan seguir guiando a muchos Alumnos
que como yo quieren llegar a Ser Profesionistas, y que sin Ustedes
difícilmente lo seríamos.
¡Gracias a todos por ser parte de mi Segunda familia!*

A TODO EL PERSONAL DE LA UNIVERSIDAD:

*Con todo mi Respeto:
Gracias por que en muchos de Ustedes encontré apoyo, consejos, valores, para
mi Ustedes so una parte importante de la Universidad
¡Gracias a todos por también formar parte de mi Segunda familia!*

Dedico este Trabajo con Mucho Cariño y Respeto:

A MIS ABUELITOS:

Luis, Carmen, José y Velia. ¡Los Quiero Mucho!

*A TODOS MIS TIOS, TIAS, PRIMOS, PRIMAS, SOBRINOS, Y
SOBRINAS.....*

*¡Gracias por sus Consejos, Apoyo, y Cariño!
¡Gracias por ser mi Familia!*

A MIS GRANDES Y MEJORES AMIGOS:

Amelia, Marlen, Maritza, Edgar, y Marco:

Gracias por su Apoyo, por sus Consejos, Por su Paciencia, Por estar conmigo, por eso y mil cosas más...

¡Que Dios los Bendiga!

A MIS COMPAÑEROS DEL ALMA QFB GENERACION 25 Y EN GENERAL DE LA UNAM:

Jehu, Betza, Gabby, Yola, Mago, Anaíd, Viole, Loti, Miri, Mega Noñas, Sarita, Cris, Zumpangas, Pales, y bueno Compañeros si los menciono a todos no acabaría, para mi todos fueron muy importantes en mi Vida y la Verdad sin Ustedes la Universidad no hubiera sido lo mismo.

¡Arriba los PUMAS, Compañeros!

¡Gracias a todos por ser parte de mi Segunda familia!

A LA FAMILIA NAVARRETE RODRIGUEZ:

Gracias por abrirme las puertas de su Casa y el Apoyo que me dieron incondicionalmente en todos los Sentidos

¡Con todo mi Cariño y Respeto!

A DON RAÚL G.:

Gracias por todos sus Consejos, y con todo respeto permítame decirle que a parte de compartir ese Amor y Cariño por la Universidad le pido que por favor comparta conmigo este logro y lo disfrute como Suyo También.

¡Arriba los PUMAS!

Y A TODA LA GENTE QUE EN DETERMINADO MOMENTO HA FORMADO PARTE DE MI VIDA Y QUE NO POR NO MENCIONARLA PARTICULARMENTE DEJA SER IMPORTANTE.....

¡QUE DIOS LOS BENDIGA A TODOS!

AGRADEZCO TAMBIÉN:

A MIS COMPAÑEROS DEL HOSPITAL ABC:

Gracias Por su amistad, y por el Apoyo recibido para la realización del Trabajo Experimental de mi Tesis.....

¡Que Dios los Bendiga!

A MIS COMPAÑEROS DE GELCAPS:

En especial al departamento de Validación Héctor, Paly y Víctor, Gracias por que con Ustedes aprendí mucho, y en general Gracias a los compañeros de Gelcaps, porque de muchos de Ustedes me lleve experiencias muy Agradables.

¡Que Dios los Bendiga!

A MIS COMPAÑEROS DE LOEFFLER:

Ing Scholz, Silvia, Norma (Amiguís), Hugo, Gerardo, por mencionar Algunos Gracias por su Apoyo y Amistad.

¡Somos un equipo!

INDICE

INDICE:

| TEMA | Pág. |
|--|------|
| I. INTRODUCCIÓN | 3 |
| II. OBJETIVO | 6 |
| 1. Objetivo General | 7 |
| 2. Objetivo (s) Particular (es) | 7 |
| III. GENERALIDADES | 8 |
| 1. Distribución de Medicamentos en Dosis Unitaria | 9 |
| 2. Sistema Automatizado de Dispensación de medicamentos en Dosis unitaria | 10 |
| 2.1. Antecedentes Históricos | 10 |
| 2.2. Sistema Automatizado de Dispensación | 12 |
| 2.3. Med Station 2000 Pyxis | 12 |
| 3. Validación del Proceso de distribución de medicamentos utilizando un sistema automatizado | 13 |
| 3.1. Antecedentes históricos | 13 |
| 3.2. Validación | 15 |
| 3.3. Tipos de Validación | 15 |
| 3.3.1 Validación Prospectiva | 15 |
| 3.3.2. Validación Concurrente | 16 |
| 3.3.3. Validación Retrospectiva | 16 |
| 3.4. Documentos de Validación | 16 |
| 3.4.1. Plan Maestro de Validación | 16 |
| 3.4.2. Protocolo de Validación | 17 |
| 3.4.3 Reporte de Validación | 17 |
| 3.5 Validación de Procesos | 18 |
| Beneficios de la validación de Procesos | 18 |
| 3.6. Etapas de la Validación de Procesos | 19 |
| 3.6.1. Calificación de Instalación | 19 |
| 3.6.2. Calificación de Operación | 19 |
| 3.6.3. Calificación de Desempeño | 19 |

| TEMA | Pág. |
|---|------|
| III. GENERALIDADES, Continúa.... | |
| 3.7. Revalidación | 20 |
| 3.8. Validación de Sistemas Computarizados | 20 |
| 3.8.1. Validación del Software | 21 |
| 3.8.2. CFR 21 Parte 11 | 21 |
| 3.8.3. CFR 21 Parte 11.1a | 22 |
| 3.8.4. CFR 21 Parte 11.1b | 22 |
| IV. DESARROLLO | 23 |
| Validación del Proceso Automatizado de Dispensación de Medicamentos | 24 |
| Plan Maestro de Validación | 25 |
| Validación del Proceso | 72 |
| Calificación de Instalación | 73 |
| Protocolo de Calificación de Instalación | 74 |
| Reporte de Calificación de Instalación | 93 |
| Calificación de Operación | 96 |
| Protocolo de Calificación de Operación | 97 |
| Reporte de Calificación de Operación | 117 |
| Validación del Proceso | 120 |
| Protocolo de Validación del Proceso | 121 |
| Reporte de Validación del Proceso | 150 |
| Paquete de Validación | 153 |
| V. Análisis | 154 |
| VI. Conclusiones | 162 |
| VII. Referencias Bibliográficas | 166 |
| VIII. Glosario | 171 |
| IX. Anexos | 175 |
| X. Apéndices | 203 |

I. INTRODUCCIÓN

INTRODUCCIÓN

La Distribución de Medicamentos es una actividad profesional del Químico Farmacéutico Biólogo, que se lleva a cabo a través de la recepción de la prescripción médica de cada paciente, empleo adecuado de los medicamentos en su terapia y la entrega oportuna de los medicamentos a los pacientes hospitalizados, actualmente en algunos Hospitales de México la Distribución de Medicamentos en Dosis Unitaria se lleva a cabo en forma manual. Se propone utilizar el primer Equipo de Distribución Automatizado: "Med Station 2000 Pyxis", en la unidad de Terapia Intensiva de un Hospital Privado, con la finalidad de tener un mayor alcance de los medicamentos y mejorar el proceso de distribución ya que los pacientes que se encuentran en esta unidad requieren que la entrega de sus medicamentos sea más rápida.

La creciente complejidad de los problemas relacionados con la medicación en los pacientes, crea la necesidad de reorientar las actividades farmacéuticas hacia la provisión individualizada de una farmacoterapia segura y eficiente, de forma corresponsable con los demás miembros del equipo de salud. Así, desde la filosofía que soporta la atención farmacéutica, los Servicios de Farmacia deben pensar que su rentabilidad va a dejar de medirse, únicamente por su nivel de producción en medicamentos y/o nivel de calidad en sus sistemas de dispensación y gestión de medicamentos. Es importante buscar alternativas a estas actividades, a través de la industria farmacéutica, la automatización de procesos y el desarrollo informático, que sean más efectivas para el sistema de salud, tanto en términos clínicos, como económicos.

En este marco, los sistemas automatizados de distribución individualizada de medicamentos se presentan como una herramienta necesaria para racionalizar los recursos, mejorar la gestión de la información, y la calidad de la dispensación de medicamentos. Estos sistemas, ya generalizados en los hospitales de EE.UU., se establecen, originariamente, para simplificar las actividades implicadas en garantizar la disponibilidad de medicamentos. Además, estos sistemas amplían el ámbito de servicios ofrecidos por el Servicio de Farmacia, de tal forma que facilitan el acceso del farmacéutico a parcelas del contexto clínico en las que no estaba plenamente integrado en el equipo de salud.

INTRODUCCIÓN

Así, le permiten tomar parte en la mejora de procesos que son causa primaria de errores de medicación: prescripción, transcripción, distribución y administración de medicamentos. De este modo el farmacéutico, participa activamente en la prevención, identificación y resolución de los problemas relacionados con la medicación. En efecto, una de las mayores ventajas que ofrece la implementación de sistemas automatizados de distribución individualizada de medicamentos es el aumento de la eficiencia en el proceso de distribución de medicamentos.

La validación se define como el establecimiento de pruebas documentales que aportan un alto grado de seguridad de que un proceso planificado se efectuará uniformemente en conformidad con los resultados previstos especificados. Los estudios de validación verifican el sistema en estudio y en condiciones de prueba extremas semejantes a las que cabría esperar durante el proceso, a fin de comprobar que dicho sistema está bajo control. Una vez que el sistema o proceso se ha validado, cabe prever que permanezca bajo control, siempre y cuando no se hagan cambios en el mismo. Si se producen modificaciones o surgen problemas, o si un equipo se sustituye o se cambia de ubicación, habrá que efectuar la revalidación.

La validación del proceso de distribución de medicamentos es necesaria y fundamental, ya que en este caso para llevar a cabo dicho proceso se utiliza un sistema automatizado el cual requiere ser calificado para poder ser utilizado para el fin destinado, así también a través de la validación se pretende demostrar la seguridad, confiabilidad y reproducibilidad del proceso. "Med Station 2000 Pyxis" es el equipo utilizado para la dispensación del medicamento por dosis unitaria, este es un sistema automatizado de gestión integral de dispensación de fármacos, este se encuentra en la unidad de terapia intensiva del hospital, gestionado por un software muy ágil y de fácil utilización.

El sistema MED 2000 es un sistema avanzado de punto de uso que automatiza la distribución, administración y control de medicamentos. El sistema MED 2000 incluye una red de Estaciones de almacenamiento seguras ubicada en la Unidad de Terapia Intensiva del hospital. Cada Estación está controlada por su propio microprocesador y funciona de modo similar a los cajeros automáticos de los bancos.

II. OBJETIVOS

1. OBJETIVO GENERAL

Demostrar la Seguridad y Eficiencia del Proceso Automatizado de Distribución de Medicamentos en Dosis Unitaria a través de la Validación del Proceso para su Implementación en un Hospital de México.

2. OBJETIVO (S) PARTICULARES

- 2.1 Validar el Proceso Automatizado de Dispensación de Medicamentos en Dosis Unitaria para demostrar la Seguridad y Eficacia del Proceso.
- 2.2 Realizar la Validación del Equipo Automatizado llevando a cabo la Calificación de Instalación y la Calificación de Operación para su utilización en el Proceso de Distribución de Medicamentos en Dosis Unitaria.
- 2.3 Establecer los parámetros y las condiciones ideales de manejo del sistema automatizado de distribución de medicamentos.

III. GENERALIDADES

1. DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS EN DOSIS UNITARIA.

La distribución de medicamentos por el Sistema de Dosis Unitaria surge en Estados Unidos, ante la necesidad de que los pacientes recibieran correctamente sus medicamentos en las dosis y tiempo, evitando errores en la dosis administrada por la enfermera bajo el Sistema tradicional de Distribución de medicamentos en los servicios de Salud.⁽²¹⁾

El sistema de Dosis unitaria se caracteriza por que se distribuyen los medicamentos por paciente cada 24 hrs. Tomando en cuenta los cambios de su terapia medicamentosa que su médico tratante considere necesario. La Distribución de Medicamentos por el Sistema de dosis Unitaria ofrece una mejor optimización de los recursos económicos, materiales y humanos del servicio de salud, pero principalmente beneficios al paciente ya que reduce los errores de distribución, administración y dosificación, asegurando un mejor control de la terapia medicamentosa del paciente. Así como también evita la automedicación y el desperdicio de medicamentos.

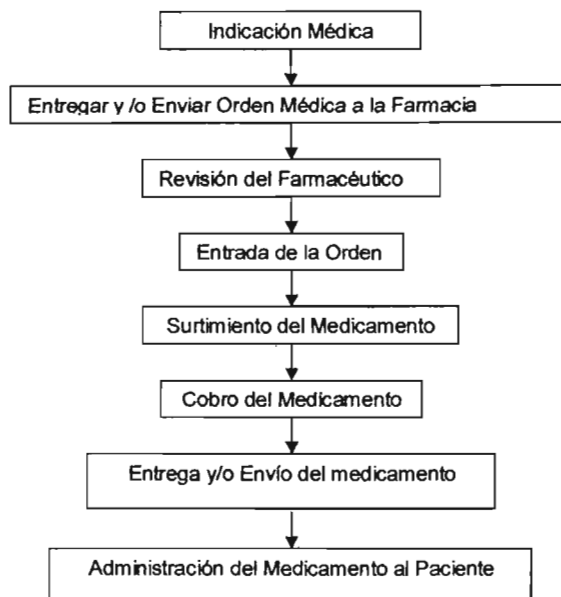
La distribución de medicamentos en Dosis Unitaria tiene como Objetivos:

- a) Proporcionar la máxima seguridad y eficacia
- b) Reducir errores de prescripción, distribución y administración de medicamentos
- c) Disminuir tiempo de entrega del medicamento
- d) Controlar la utilización de medicamentos
- e) Dar seguimiento al uso adecuado del medicamento

Los requisitos mínimos que se deben de cumplir al llevar a cabo la distribución de medicamentos son:

- a) La Seguridad y Eficacia, implican disminuir al máximo los posibles errores de prescripción, dispensación y administración de medicamentos.
- b) La Rapidez, tiene relación con el cumplimiento de todas las etapas que forman el sistema en un mínimo de tiempo y con el máximo de Seguridad.
- c) El Control.

En la mayor parte de los hospitales de México en donde llevan a cabo la distribución de Medicamentos en dosis unitaria, emplean un sistema manual, el cual se muestra a continuación:



2. SISTEMA AUTOMATIZADO DE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS EN DOSIS UNITARIA

2.1. ANTECEDENTES HISTORICOS:

Los sistemas de dispensación de medicamentos mediante dosis unitarias surgieron en la década de los sesenta como mecanismo efectivo para la disminución de los errores existentes en la prescripción preparación y administración de medicamentos. En este marco los sistemas originales respondían a la exigencia de que la medicación de un paciente estuviese disponible en la unidad de enfermería en una estrecha franja horaria y, por tanto, se necesitaban varias reposiciones al día.

De esta forma, sólo una pequeña parte del tratamiento del paciente estaba disponible en la Unidad de Hospitalización y se permitía que todos los cambios en prescripciones médicas o de localización de pacientes pudieran ser reflejados en su historia farmacoterapéutica y, subsidiariamente, abordados con el menor tiempo de latencia.^(1,2,3,38,37)

Así los criterios mínimos a los que un sistema de distribución debería dar respuesta contemplaban:

- a) Continuidad en la prestación farmacéutica, objetivada por la previa Validación de todas las prescripciones médicas antes de la distribución de medicamentos.
- b) Globalidad, al integrar toda la terapia necesaria para el paciente.

Los Sistemas automatizados de Distribución de Medicamentos han evolucionado simultáneamente a la implantación de sistemas menos exigentes y complejos que, si bien requieren menos recursos directos humanos y materiales para los servicios de Farmacia, son también menos eficientes para la organización hospitalaria en su conjunto. Así, los modelos de distribución se han venido simplificando hasta alcanzar la mínima expresión que el sistema individualizado exige; esto es, la distribución de medicamentos para cubrir las necesidades de un paciente durante 24 horas.^(1,2,23)

Transcurridos más de 40 años desde su implantación, el concepto del Sistema de Distribución Automatizado de Medicamentos en Dosis Unitaria es una realidad en cerca del 90% de los hospitales en EE.UU., en muchos de ellos con la inclusión de la terapia intravenosa.⁽²³⁾

En España, este sistema es una parte de la cartera de servicios que ofrecen más del 50% de los servicios de farmacia de hospital. En este marco, los Sistemas de Distribución Automatizado de Medicamentos en Dosis Unitaria han sido elemento clave para el desarrollo profesional del farmacéutico de hospital y, sin duda, constituyen la mejor herramienta en la obtención de una farmacoterapia eficiente y segura.^(23,34)

Los sistemas automatizados que se han introducido en la actividad farmacéutica se arbitran como sistemas avanzados de punto de uso que automatizan la distribución, administración y control de medicamentos y, por tanto, precisan de interrelaciones de uno o más sistemas informáticos. ⁽³⁴⁾

2.2. SISTEMA AUTOMATIZADO DE DISTRIBUCIÓN

Un sistema se define, en general, como un grupo de unidades regularmente interactivas y de procedimientos que funcionan como un todo unificado y que, generalmente, son el resultado de un diseño consiente con el objetivo de conseguir un propósito o fin establecido. Sobre esta base, un sistema automático se entiende como una “operación de un aparato, proceso o sistema que, a través de fuentes eléctricas o mecánicas, ocupan el lugar de operadores humanos”. ⁽²⁴⁾

Los Sistemas Automáticos de distribución de Medicamentos se podrían definir como sistemas que optimizan los circuitos de trabajo y el inventario, así como racionalizan el uso de medicamentos y productos sanitarios gracias a la utilización de las nuevas tecnologías.

2.3. MED STATION 2000 PYXIS

Pyxis es un sistema automatizado de gestión integral de la distribución de medicamentos, compuesto por un software muy ágil y de fácil utilización. Con un grado de implantación muy importante en los EE UU. “Este sistema tiene la suficiente flexibilidad como para poder adaptarse a cualquier centro y necesidad”. ^(33,34)

Para obtener medicamentos de la Estación, los usuarios autorizados deben utilizar la pantalla en colores sensible al tacto de la Pyxis MED 2000. En el momento en que se accede a ella, se registra automáticamente toda la información de la transacción incluidos el nombre del paciente, sus datos clínicos específicos, nombre de usuario, medicamento y cantidad a ser retirada con fines contables, de reabastecimiento y de facturación. ^(33,34)

Cada Estación se comunica con la Consola Pyxis ubicada en la farmacia central. Este sistema de computación utiliza el software de Pyxis para administrar todas las Estaciones y está conectado con el sistema informático del hospital con el propósito de actualizar la información censal de pacientes y transferir los datos relativos al uso de los medicamentos.^(33,34)

El sistema reduce los errores en la administración de la medicación, debido a que permite individualizar la misma de una forma más fidedigna.

Pyxis aporta beneficios en cuanto a:

- a) Seguridad:
 - En el acceso a los medicamentos y Distribución de los mismos.
- b) Mejora la Calidad Asistencial:
 - Disminución de las tareas logísticas
 - Mejora condiciones de trabajo: Disminución de Espacio dedicado a productos, facilidad de localización, registro de movimientos
 - Mayor rapidez de acceso a los productos.
- c) Información al Alcance:
 - Disponibilidad instantánea de la información: Situación de inventarios, consumos, cargos a paciente, entre otros.
- d) Reducción de Costos:
 - Optimización de inventarios, Disminución de Consumo

3. VALIDACIÓN DEL PROCESO DE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS UTILIZANDO UN SISTEMA AUTOMATIZADO

3.1. ANTECEDENTES HISTORICOS:

El concepto de validación de procesos se inició en la industria aeroespacial y la de procesamiento de datos, fue adoptado como tal en la industria farmacéutica hace solo unos cuantos años (mitad de la década de 1970).

La validación de Sistemas automatizados se inició a partir de 1980, estos sistemas automatizados estaban considerados como una sola unidad de operación, tal como el funcionamiento de unidad de dosificación, pruebas de laboratorio, y robótica.

En Febrero de 1983 la FDA (Food and Drug Administration), ante la importancia de mantener bajo control las actividades de los sistemas automatizados utilizados en la fabricación de medicamentos publico la "Guía para la Inspección de Sistemas Automatizados utilizados en el proceso de Fabricación de Medicamentos". ^(1,12,24)

En Noviembre de 1990, la FDA publico un documento titulado: "La aplicación del dispositivo médico GMP's para los Sistemas Automatizados y los Procesos de Fabricación", este documento aplica a la fabricación de dispositivos médicos. ^(1,2,24)

Antes de Agosto de 1997 no existían requerimientos para la creación de Datos electrónicos (registros) o firmas electrónicas.

En 1994 la industria comenzó a indicar su deseo de someter los registros de aprobación de nuevos medicamentos (NDA- New Drug Applications) de forma electrónica y no en papel como era usual.

Después de tres años de discusión de las áreas de aplicación e impacto de registros y firmas electrónicas se firmo la ley del CFR 21 parte 11 el 20 de Agosto de 1997, la intención principal de la FDA es permitir lo más posible el uso de tecnología electrónica que permanezca compatible con la responsabilidad de la agencia a promover y proteger la salud pública, así como mantener el control del uso de registros electrónicos. Cabe mencionar que no se excluye ningún sistema. ^(1, 12,13)

3.2. VALIDACIÓN:

La Validación se define como el establecimiento de pruebas documentales que aportan un alto grado de seguridad de que un proceso planificado se efectuará uniformemente en conformidad con los resultados previstos especificados. Es una herramienta para lograr la optimización de los procesos. ⁽¹²⁾

La Secretaría de Salud en la NOM-059, define Validación como la evidencia documentada que demuestra que a través de un proceso específico se obtiene un producto que cumple consistentemente con las especificaciones de calidad establecidas. ⁽¹⁹⁾

La FDA define Validación de Procesos como un programa documentado que proporciona una gran seguridad de que un proceso específico, generará consistentemente un producto que cumpla con las especificaciones y atributos de calidad preestablecidos. ^(12,13)

3.3. TIPOS DE VALIDACIÓN:

3.3.1 Prospectiva

Es la evidencia documentada realizada antes de que el producto salga al mercado que demuestra que las operaciones se encuentran bajo control.

Es realizada previamente a que un producto sea distribuido. Este producto puede ser nuevo o uno con un proceso modificado con cambios significativos que pueden afectar las características del proceso.

Es un proceso planificado con etapas bien definidas. Se utilizan generalmente 3 lotes para demostrar el proceso. ^(9, 10)

3.3.2 Concurrente

Es usual en ciertas situaciones excepcionales, tales como en el escalamiento de un proceso de fabricación, en lotes de reproceso y en operaciones tempranas de un proceso continuo. Es decir, que se utiliza en lotes pequeños generalmente cuando se evalúan pruebas piloto.

Establecer evidencia documentada de que un proceso hace lo que se espera, basada en la información previa durante el desarrollo del mismo.

Se usa cuando no hay suficiente información disponible para realizar una validación retrospectiva. ^(9, 10)

3.3.3 Retrospectiva

Es la evidencia documentada basada en los datos acumulados de producción (Datos Históricos), análisis y control de que un producto que ya está siendo fabricado.

Conducida para un producto ya mercadeado y basado en gran cantidad de datos acumulados sobre varios lotes y durante el paso del tiempo.

Puede llevarse a cabo solo si existe suficiente historial en lotes pasados para demostrar que el proceso produce productos aceptables. ^(9, 10)

3.4. DOCUMENTOS DE VALIDACIÓN

3.4.1. Plan Maestro de Validación

El plan maestro de validación es un documento que atañe al establecimiento en su totalidad y en el que se describe que equipos, sistemas, métodos y procedimientos habrán de validarse y cuando lo serán.

En el documento deberán especificarse la forma de presentación necesaria para cada documento de validación (Certificación de la instalación, certificación operativa y certificación analítica), e indicar que tipo de información deberá reflejarse en cada documento.

Algunos equipos sólo necesitan la certificación de la instalación y operativa, y en diversas pruebas analíticas lo único que se necesita establecer son ciertos parámetros del funcionamiento; esto deberá explicarse en el protocolo maestro, junto con algunos principios sobre como determinar cuales calificaciones son necesarias en cada caso, y quien decidirá las validaciones que habrán de realizarse. ^(1,2,9, 10)

El plan maestro de validación indicará también por que y cuándo se efectuarán las revalidaciones, ya sea después de hacerse modificaciones o cambios en la ubicación de equipos o sistemas, cambios de los procesos o equipos usados en la fabricación, o cambios en los métodos de valoración o equipos utilizados en las pruebas.

3.4.2. Protocolo de Validación

Un protocolo es un conjunto de instrucciones por escrito cuyo alcance es mayor que el de un procedimiento de operación normalizado (PNO). ^(1, 2, 9, 10, 31)

Es un documento que provee un resumen del esfuerzo de validación, definiendo claramente lo que será validado y que es aprobado por los responsables de las áreas involucradas en la validación.

Los protocolos de validación son importantes para asegurar que se recaben pruebas documentadas a fin de demostrar que un equipo, un sistema, un proceso o un método se desempeñan uniformemente en conformidad con el nivel especificado. ^(1,2, 9, 10, 31)

3.4.3. Reporte de Validación

Es un documento donde se recopila el resultado de la ejecución del protocolo. Debe ser revisado y aprobado formalmente por los responsables de las áreas involucradas y provee una referencia completa para el entendimiento del sistema para la operación y mantenimiento. ⁽³¹⁾

3.5. VALIDACIÓN DE PROCESOS:

Se entiende por proceso una serie de funciones y actividades mutuamente relacionadas en las que intervienen diversas acciones y equipos determinados, que está diseñado para producir un resultado definido. Para validar la reproducibilidad y consistencia de un proceso, el proceso definido completo se lleva a cabo utilizando equipos validados, de conformidad con el procedimiento establecido. El proceso tendrá que satisfacer en forma adecuada y uniforme todos los criterios de aceptación cada vez para que pueda considerarse un proceso validado. ^(30, 31) ..

La Validación representa una revisión sistemática del procedimiento de manufactura, las instalaciones mecánicas y de las condiciones de operación y control.

Beneficios de la Validación de Procesos:

- a) Control del Proceso
- b) Asegurar y garantizar la calidad
- c) Poder competir en el mercado
- d) Reducción de Costos
- e) Optimización de Proceso
- f) Satisfacer los requisitos establecidos oficialmente
- g) Disminución de errores
- h) Mejor funcionamiento del equipo
- i) Fácil mantenimiento preventivo del equipo

3.6. ETAPAS DE LA VALIDACIÓN DE PROCESOS:

La Validación de un proceso requiere la calificación de cada elemento importante del proceso, la importancia de cada elemento varía de proceso a proceso. ⁽³¹⁾

3.6.1. Calificación de la Instalación

Realización y documentación de determinaciones para asegurar que los equipos usados en los procesos que influyen sobre la calidad, seguridad o eficacia del producto, hayan sido adecuadamente seleccionados, y correctamente instalados.

En esta etapa se responde a las preguntas:

- ¿Qué es el sistema?
- ¿Cómo y donde está documentado?
- ¿Fue instalado correctamente?

3.6.2. Calificación de la Operación

Verificación documentada de que el sistema o subsistema opera de la manera esperada en todos los rangos de operación esperados.

En esta etapa se responde a las preguntas:

- ¿Qué es el sistema?
- ¿Cómo y donde está Documentado?

3.6.3. Calificación del Desempeño

Es la validación del proceso como tal. Tiene como objetivos:

- Determinar las variables críticas a controlar y sus valores aceptables en cada etapa del proceso.
- Demostrar confiabilidad y consistencia del proceso
- Confirmar el cumplimiento de las especificaciones del producto terminado en todos los rangos de operación del sistema.

3.7. REVALIDACIÓN

Es la repetición parcial o total de un programa de validación con arreglo al grado de las alteraciones introducidas en el procedimiento ya validado. ^(2, 31)

Según la federación Internacional farmacéutica (FIP), por lo general una revalidación es necesaria:

- En caso de modificación de la composición, del procedimiento o del tamaño de lote.
- En caso de cambiar de fabricante o de la calidad de las materias primas
- En el caso de alteraciones en las instalaciones capaces de influir en el proceso
- Cuando se modifiquen parámetros del proceso
- Después de revisiones a fondo en máquinas y aparatos
- Cuando se modifican los métodos de control
- Y cuando así lo exijan los resultados de los controles en proceso y los controles finales.

3.8. VALIDACIÓN DE PROCESOS DE SISTEMAS COMPUTARIZADOS

La validación de la automatización y de los sistemas automatizados se esta convirtiendo día a día más y más críticos en la vista de las nuevas regulaciones efectuadas por las agencias internacionales. ^(1,4,6)

El escrutinio detallado de datos generados y almacenados electrónicamente, informes, etc de la fabricación de productos ha hecho que la validación de tales sistemas sea casi inevitable.

Mientras que estos requisitos son más estrictos debido a la naturaleza compleja de los sistemas; la buena comprensión de las tecnologías de automatización hace más fácil tratar estas necesidades específicas.

Basado en el foro de GAMP (Good Automated Manufacturing Practices) en 1990, la validación de sistemas automatizados en la fabricación farmacéutica asumió una importancia mucho mayor a la que había tenido previamente.

Con la penetración creciente y la complejidad de sistemas automatizados en la fabricación farmacéutica, la atención en tales sistemas ha aumentado. Con ella viene la necesidad de mejorar la comprensión de las regulaciones y de su interpretación.

Con la introducción en 1997 del 21 CFR Parte 11 Registros Electrónicos; Firmas electrónicas, la complejidad de la validación de las Hojas electrónicas se incrementó. Esta regulación requiere que los sistemas electrónicos que manejan registros electrónicos regulados o usan firmas electrónicas deben implementarse con diversos controles técnicos clave. Cuatro conductores clave contra los cuales deben evaluarse los sistemas son: Autenticidad, Integridad de los datos y del sistema, confidencialidad y no rechazo.

3.8.1. Validación de Software

Confirmación a través del examen y la provisión de evidencia objetiva que las especificaciones del software, cumplen con las necesidades del usuario y sus intenciones de uso y que los requisitos particulares implementados a través del software pueden ser consistentemente satisfechos. ^(1, 4)

3.8.2. CFR 21 Parte 11

El Uso de Sistemas Computarizados generó la creación de registros de control en los que se consideran datos como la grabación, fecha y tiempo de entradas del operador así como las acciones que se crean independientemente tales como modificaciones, o eliminación de los archivos electrónicos.

3.8.3. CFR 21 Parte 11.1a

Criterio bajo el cual la FDA considera los registros electrónicos, firmas electrónicas y firmas escritas ejecutadas en registros electrónicos para ser confiables, fidedignas y generalmente equivalentes a los registros en papel o firmas escritas ejecutadas en papel.

3.8.4. CFR 21 Parte 11.1b

Aplica a los registros en forma electrónica que son creados, modificados, mantenidos, archivados o transmitidos bajo cualquier requerimiento de registros, publicados en las regulaciones de la FDA.

IV. DESARROLLO

VALIDACIÓN DEL PROCESO AUTOMATIZADO DE DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS

Para la validación del proceso se llevan a cabo una serie actividades mutuamente relacionadas en las que intervienen diversas acciones y equipos determinados, que están diseñados para producir un resultado definido.

El proceso tendrá que satisfacer en forma adecuada y uniforme todos los criterios de aceptación cada vez, para que pueda considerarse un proceso validado.

A continuación se muestran las actividades a desarrollar para llevar a cabo la Validación del Proceso Automatizado de Dispensación de Medicamento en Dosis Unitaria:


1. Elaboración del Plan Maestro de Validación
2. Elaboración del Protocolo de Validación del Proceso Automatizado de Dispensación de Medicamentos en Dosis Unitaria
3. Elaboración de Protocolos de Calificación de Instalación y Operación del Equipo Med Station 2000 Pyxis
4. Ejecución de Protocolos de Calificación de Instalación y Operación del Equipo Med Station 2000 Pyxis
5. Elaboración de Reportes de Calificación
6. Ejecución del Protocolo de Validación del Proceso Automatizado de dispensación de Medicamentos en Dosis Unitaria
7. Reporte de Validación de Procesos

PLAN MAESTRO DE VALIDACIÓN

El Plan Maestro de Validación es un documento oficial que establece la filosofía o la política oficial de validación bajo la cual se llevará a cabo la validación del proceso.

Un plan maestro normalmente:

- Define las responsabilidades
- Define el Objetivo del proyecto y los parámetros a ser evaluados
- Especifica los productos y Equipos
- Establece los criterios de aceptación
- Establece los PNO's requeridos
- Determina cuando es necesario la revalidación

| | | | |
|---|--|-----------------------------------|-------------------|
|  | UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MÉXICO | DOCUMENTO No: <u>1102-PMV</u> | PÁGINA 1 DE 46 |
| | FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES CUAUTITLAN CAMPO 1 | REVISIÓN No: <u>N/A</u> | |
| | | CANCELA DOCUMENTO No: <u>N/A</u> | |
| | | FECHA DE APLICACIÓN: <u>OCT02</u> | |

**PLAN MAESTRO DE VALIDACIÓN DEL PROCESO AUTOMATIZADO DE
DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS EN DOSIS UNITARIA**

PROTOCOLO ELABORADO POR:

| NOMBRE: | DEPARTAMENTO: | FIRMA: | FECHA: |
|------------------------------|-------------------------------|--------|--------|
| QFB Ma. Teresa Quijano Pérez | Farmacia Intrahospitalaria | | |

PROTOCOLO REVISADO POR:

| NOMBRE: | DEPARTAMENTO: | FIRMA: | FECHA: |
|--------------------|----------------------------|--------|--------|
| QFB Teresa Galicia | Farmacia Intrahospitalaria | | |
| E. Yolanda García | Enfermería | | |

PROTOCOLO AUTORIZADO POR:

| NOMBRE: | DEPARTAMENTO: | FIRMA: | FECHA: |
|----------------------------|-------------------------------|--------|--------|
| M en FC Ricardo Oropeza C. | Farmacia Intrahospitalaria | | |

| | | |
|--|---------------------------------|---------------------------|
| PLAN MAESTRO DE VALIDACIÓN DEL PROCESO AUTOMATIZADO DE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS EN DOSIS UNITARIA | FECHA: <u>OCT 02</u> | PÁGINA 2 DE 46 |
|--|---------------------------------|---------------------------|

2. TABLA DE CONTENIDO:

| Tema | Página |
|--|--------|
| 1. Carátula | 1 |
| 2. Contenido | 2 |
| 3. Visión General | 4 |
| 3.1. Objetivo | 4 |
| 3.2. Propósito | 4 |
| 3.3. Introducción | 4 |
| 3.4. Validación | 7 |
| 3.5. Alcance | 7 |
| 3.6. Glosario | 7 |
| 3.7. Responsabilidades | 12 |
| 3.8. Revisiones | 13 |
| 3.9. Tipo de Validación | 13 |
| 4. Descripción del proceso | 13 |
| 5. Descripción del Equipo | 15 |
| 6. Controles críticos del Proceso | 21 |
| 7. Sistemas Auxiliares | 22 |
| 8. Servicios | 22 |
| 9. Objetivo de la Validación de Procesos | 22 |
| 9.1. Enfoque | 23 |
| 9.2. Proceso de Validación | 24 |
| 9.3. Actividades de Validación | 25 |
| 9.3.1. Estudio de Calificación de Personal | 25 |
| 9.3.2. Estudio de Calificación de Equipo | 25 |
| 9.3.3. Calibración de Instrumentos | 26 |
| 10. Desviaciones a Protocolos | 26 |
| 11. Reportes de Calificación | 27 |

| | | |
|--|---------------------------------|---------------------------|
| PLAN MAESTRO DE VALIDACIÓN DEL PROCESO AUTOMATIZADO DE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS EN DOSIS UNITARIA | FECHA: <u>OCT 02</u> | PÁGINA 3 DE 46 |
|--|---------------------------------|---------------------------|

2. TABLA DE CONTENIDO, *Continúa...*

| Tema | Página |
|-----------------------------------|--------|
| 12. Sistema de Control de cambios | 27 |
| 13. Revalidación | 27 |
| 14. Plan de ejecución | 27 |
| 15. Reconocimiento de firmas | 27 |
| 16. Referencias Bibliográficas | 27 |
| 17. Sección de Anexos | 28 |
| 18. Apéndices | 32 |

| | | |
|--|---------------------------------|---------------------------|
| PLAN MAESTRO DE VALIDACIÓN DEL PROCESO AUTOMATIZADO DE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS EN DOSIS UNITARIA | FECHA: <u>OCT 02</u> | PÁGINA 4 DE 46 |
|--|---------------------------------|---------------------------|

1. VISIÓN GENERAL

3.1. Objetivo

Generar evidencia documentada, a través de una guía que presente las actividades para implementar y desarrollar el Plan Maestro de Validación, con la finalidad de asegurar la calidad del Proceso Automatizado de Dispensación de Medicamentos en Dosis Unitaria, así también demostrar que el proceso es confiable, y seguro.

3.2. Propósito

El presente Plan Maestro de Validación tiene como propósito describir el Proceso Automatizado de Dispensación de Medicamentos en Dosis Unitaria.

3.3. Introducción

La utilización de un Método Automatizado para la Distribución de Medicamentos en dosis unitaria, en México es llevado a cabo por primera vez en el Hospital American British Cowdray, Medical Center I.A.P.

La dosis unitaria es la cantidad para una toma o vez de administración de un medicamento, y que se encuentra preparada para ser administrada directamente al paciente. Los medicamentos se administran en su mayoría en Dosis unitaria dentro del Hospital.

La dosis unitaria tiene grandes ventajas, por una parte un mejor cumplimiento de las pautas terapéuticas, y la prevención de errores de medicación. Actualmente en la farmacia Intrahospitalaria del hospital ABC se lleva a cabo el envasado y la preparación de la dosis unitaria. La distribución de medicamentos en una actividad profesional del Químico Farmacéutico Biólogo, actualmente en otras unidades del hospital se lleva a cabo la distribución de medicamentos por dosis unitaria en forma manual.

| | | |
|--|--|--|
| <p align="center">PLAN MAESTRO DE VALIDACIÓN DEL PROCESO AUTOMATIZADO DE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS EN DOSIS UNITARIA</p> | <p align="center">FECHA: <u>OCT 02</u></p> | <p align="center">PÁGINA 5 DE 46</p> |
|--|--|--|

3. VISIÓN GENERAL

3.3. Introducción, *Continúa...*

Se propone utilizar el primer equipo de distribución automatizado en la unidad de Terapia Intensiva con la finalidad de tener un mayor alcance de los medicamentos y visión del proceso de distribución ya que los pacientes que se encuentran en esta unidad requieren que la entrega de su medicamento sea más rápida.

La validación se define como el establecimiento de pruebas documentales que aportan un alto grado de seguridad de que un proceso planificado se efectuará uniformemente en conformidad con los resultados previstos especificados.

Los estudios de validación verifican el sistema en estudio y en condiciones de prueba extremas semejantes a las que cabría esperar durante el proceso, a fin de comprobar que dicho sistema está bajo control. Una vez que el sistema o proceso se ha validado, cabe prever que permanezca bajo control, siempre y cuando no se hagan cambios en el mismo. Si se producen modificaciones o surgen problemas, o si un equipo se sustituye o se cambia de ubicación, habrá que efectuar la revalidación.

La validación del proceso de distribución de medicamentos es necesaria y fundamental, ya que en este caso para llevar a cabo dicho proceso se utiliza un sistema automatizado el cual requiere ser calificado para poder ser utilizado para el fin destinado, así también a través de la validación se pretende demostrar la seguridad, confiabilidad y reproducibilidad del proceso.

Pixys Med 2000 es el equipo utilizado para la distribución del medicamento por dosis unitaria, este es un sistema automatizado de gestión integral de dispensación de fármacos, este se encuentra en la unidad de terapia intensiva del hospital, gestionado por un software muy ágil y de fácil utilización.

| | | |
|--|---------------------------------------|---------------------------------|
| PLAN MAESTRO DE VALIDACIÓN DEL PROCESO AUTOMATIZADO DE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS EN DOSIS UNITARIA | FECHA: <u>OCT 02</u> | PÁGINA 6 DE 46 |
|--|---------------------------------------|---------------------------------|

3. VISIÓN GENERAL

3.3. Introducción, *Continúa...*

El sistema MED 2000 es un sistema avanzado de punto de uso que automatiza la distribución, administración y control de medicamentos.

Para obtener medicamentos de la Estación, los usuarios autorizados deben utilizar la pantalla en colores sensible al tacto de la Pyxis MED 2000. En el momento en que se accede a ella, se registra automáticamente toda la información de la transacción- incluidos el nombre del paciente, sus datos clínicos específicos, nombre de usuario, medicamento y cantidad a ser retirada con fines contables, de reabastecimiento y de facturación.

Cada Estación se comunica con la Consola Pyxis ubicada en la farmacia intrahospitalaria. Este sistema de computación utiliza el software de Pyxis para administrar todas las Estaciones y está conectado con el sistema informático del hospital con el propósito de actualizar la información censal de pacientes y transferir los datos relativos al uso de los medicamentos.

Pyxis es propuesto para ser utilizado por primera vez en México, en el Hospital ABC y para demostrar la seguridad, eficacia y calidad del proceso de dispensación se requiere realizar su validación, comparar ventajas y desventajas de los métodos de dispensación. Reportar y analizar fuentes de error producidas en ambos métodos así como la disminución de los mismos, reportar costos utilizando ambos métodos con ello analizar los beneficios que se obtienen al utilizar el método automatizado.

| | | |
|--|---------------------------------|---------------------------|
| PLAN MAESTRO DE VALIDACIÓN DEL PROCESO AUTOMATIZADO DE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS EN DOSIS UNITARIA | FECHA: <u>OCT 02</u> | PÁGINA 7 DE 46 |
|--|---------------------------------|---------------------------|

3. VISIÓN GENERAL

3.4. Política de Validación

"La Farmacia Intrahospitalaria de el Hospital ABC tiene como política, el ofrecer Servicios de Calidad, es por ello que busca la actualización y optimización de las actividades relacionadas con la distribución de medicamentos, para tener una mayor rapidez y eficiencia en su entrega al paciente hospitalizado"

3.5. ALCANCE

Este plan aplica a la Validación del Proceso de Distribución de Medicamentos en dosis Unitaria, utilizando un Método Automatizado, incluyendo sus elementos relacionados como, personal, insumos y equipo.

3.6. GLOSARIO

CALIBRACIÓN: Conjunto de operaciones que tiene por finalidad determinar los errores de un instrumento para medir y de ser necesario, otras características metrológicas.

CALIFICACIÓN: Determinación de las calidades y/o cualidades de personal, insumos, equipos, métodos analíticos, áreas, sistemas críticos y sistemas auxiliares.

CALIFICACIÓN DE LA CAPACIDAD O DESEMPEÑO DE UN PROCESO: Verificación documentada que demuestra la efectividad y reproducibilidad de un proceso.

| | | |
|--|---------------------------------|---------------------------|
| PLAN MAESTRO DE VALIDACIÓN DEL PROCESO AUTOMATIZADO DE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS EN DOSIS UNITARIA | FECHA: <u>OCT 02</u> | PÁGINA 8 DE 46 |
|--|---------------------------------|---------------------------|

3. VISIÓN GENERAL

3.6. Glosario, *Continúa...*

CALIFICACIÓN DE DISEÑO: Pruebas que se aplica a los equipos, sistemas y/o servicios para comprobar o garantizar que éstos han sido construidos con los materiales y dimensiones correctas de acuerdo a los requerimientos o especificaciones del diseño del proveedor (o fabricante).

CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN: Verificación documentada de que las instalaciones, equipo de proceso y sistemas auxiliares, ya sea instaladas o modificadas, son capaces de operar de acuerdo a los límites y tolerancias establecidos, y de acuerdo al diseño autorizado y a las recomendaciones del fabricante.

CALIFICACIÓN DE OPERACIÓN: Verificación documentada de que un sistema o subsistema funciona dentro de especificaciones de operación y criterios de aceptación predeterminados.

CALIFICACIÓN DE DESEMPEÑO: Pruebas que se aplican para garantizar que los Equipos y/o Procesos generan consistentemente producto dentro de especificaciones de calidad y criterios de aceptación predeterminados.

CASO EXTREMO: Conjunto de condiciones que abarcan límites superior e inferior de procedimiento y circunstancias incluyendo las que se encuentran dentro de los procedimientos estándar de operación, los cuales conllevan una mayor probabilidad de falla del proceso o del producto. Tales condiciones no necesariamente inducen a fallas en el producto o proceso.

| | | |
|--|---------------------------------------|---------------------------------|
| PLAN MAESTRO DE VALIDACIÓN DEL PROCESO AUTOMATIZADO DE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS EN DOSIS UNITARIA | FECHA: <u>OCT 02</u> | PÁGINA 9 DE 46 |
|--|---------------------------------------|---------------------------------|

3. VISIÓN GENERAL

3.6. Glosario, *Continúa...*

CONTROL EN EL CAMBIO DE LA VALIDACIÓN: Sistema de seguimiento, mediante el cual representantes calificados de disciplinas apropiadas, revisan cambios y propuestas actuales, que puedan afectar el estado de validación, y dar lugar a acciones correctivas que se deben de tomar, para asegurar que el sistema retiene su estado de control validado.

CRITERIO DE ACEPTACIÓN: Respuesta o resultado esperado que se establece basándose en estudios preliminares, experiencia y/o especificaciones de diseño.

DISEÑO DE PROCESO: Establece la secuencia de operaciones; condiciones de operación y servicios; tuberías e instrumentos; especificaciones y materiales de construcción de todos los equipos y arreglo general de equipo que asegure un adecuado funcionamiento.

DOCUMENTACIÓN: PNO's, especificaciones, manuales, licencias, permisos, autorizaciones, formatos, entre otros.

EQUIPO: Aquellos aparatos que son necesarios para llevar a cabo los procesos, pero que no proporcionan resultados cuantitativos para los mismos.

ESPECIFICACIONES: Descripción de cada material, sustancia y/o producto que incluye la definición de todas sus propiedades y características, con las tolerancias de variación de los parámetros de calidad, así como la descripción de todas las pruebas y análisis utilizados para determinar dichas propiedades.

| | | |
|--|---------------------------------|----------------------------|
| PLAN MAESTRO DE VALIDACIÓN DEL PROCESO AUTOMATIZADO DE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS EN DOSIS UNITARIA | FECHA: <u>OCT 02</u> | PÁGINA 10 DE 46 |
|--|---------------------------------|----------------------------|

3. VISIÓN GENERAL

3.6. Glosario, *Continúa...*

ESPECIFICACIÓN DE DISEÑO: Resultado preestablecido basándose en estudios preliminares del Equipo, Servicio o Proceso.

INTERVALO DE OPERACIÓN: Intervalo de valores para un parámetro de proceso, delimitado por un valor máximo y por un valor mínimo.

INSTRUMENTO: Se consideran instrumentos todos aquellos dispositivos que se utilizan en los diferentes procesos y que proporcionan resultados cuantitativos (medibles).

LÍMITES DEL PARÁMETRO DE CONTROL: Intervalo de valores para un parámetro de control determinado que se ubica entre sus 2 límites externos, o niveles de control.

MÓDULO O SUBSISTEMA: Unidad o subdivisión de un proceso o sistema relacionado a una o más operaciones unitarias.

PARÁMETROS CRÍTICOS DE PROCESO: Aquellos parámetros de proceso, que se consideran importantes para las propiedades de funcionalidad del producto.

PARÁMETROS DE CONTROL: Aquellas variables de operación, a las que se les asigna valores a ser utilizados como niveles de control.

PLAN MAESTRO DE VALIDACIÓN: Herramienta y guía a seguir para llevar a cabo la planeación del programa de validación de un proceso.

| | | |
|--|---------------------------------|----------------------------|
| PLAN MAESTRO DE VALIDACIÓN DEL PROCESO AUTOMATIZADO DE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS EN DOSIS UNITARIA | FECHA: <u>OCT 02</u> | PÁGINA 11 DE 46 |
|--|---------------------------------|----------------------------|

3. VISIÓN GENERAL

3.6. Glosario, *Continúa...*

PROTOCOLO: Documento de un plan experimental prospectivo o retrospectivo, que cuando es llevado a cabo, produce una evidencia documentada de que un elemento ha sido calificado.

REPORTE DE CALIFICACIÓN: Documento que informa de los resultados obtenidos al ejecutar un protocolo, la contrastación contra los resultados esperados (criterios de aceptación) así como las conclusiones y recomendaciones de la calificación.

VALIDACIÓN: Evidencia documentada que demuestra que a través de un proceso específico se obtiene un producto que cumple consistentemente con las especificaciones y los atributos de calidad establecidos.

VALIDACIÓN PROSPECTIVA: Evidencia documentada de que un sistema o proceso, realiza su propósito, basado en un protocolo preplaneado.

VARIABLES DE OPERACIÓN: Aquellos factores, incluyendo parámetros de control, los cuales pueden afectar potencialmente el estado de control del proceso, y propiedades funcionales del producto final.

REVALIDACIÓN: Repetición del proceso de validación o una parte específica de esta.

| | | |
|--|---------------------------------|----------------------------|
| PLAN MAESTRO DE VALIDACIÓN DEL PROCESO AUTOMATIZADO DE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS EN DOSIS UNITARIA | FECHA: <u>OCT 02</u> | PÁGINA 12 DE 46 |
|--|---------------------------------|----------------------------|

3. VISIÓN GENERAL

3.7. RESPONSABILIDADES

Farmacia Intrahospitalaria

- Responsable de programar e implementar programas específicos de capacitación para apoyar el proceso de Validación en la información requerida a cada uno de los procedimientos y empleados del Hospital que intervienen en el proceso.
- Elaborar el programa de mantenimiento preventivo, así como contactar al proveedor del equipo y verificar que se cuente con los recursos necesarios en caso de alguna falla durante el proceso.
- Es responsabilidad del personal de la Farmacia Intrahospitalaria cumplir con el Plan Maestro de validación
- Es responsabilidad del Jefe de la farmacia Intrahospitalaria del cumplimiento, verificación, aprobación y término que el Plan maestro de Validación se lleve a cabo.

Enfermería:

- Es responsabilidad de la Jefatura de Enfermería de la Unidad de Terapia Intensiva Revisar y aprobar el Plan Maestro de validación
- Brindar las facilidades para realizar los estudios de Validación así como el apoyo necesario para que las actividades de Calificación y Validación se lleven a cabo de manera adecuada.
- Permite apoyarse en el trabajo de Validación para optimizar y garantizar el control del proceso.

| | | |
|--|---------------------------------------|----------------------------------|
| PLAN MAESTRO DE VALIDACIÓN DEL PROCESO AUTOMATIZADO DE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS EN DOSIS UNITARIA | FECHA: <u>OCT 02</u> | PAGINA 13 DE 46 |
|--|---------------------------------------|----------------------------------|

3.8. Revisiones

Las revisiones que se lleven a cabo de este Plan Maestro de Validación, serán documentadas en este mismo y serán dadas a conocer a todo el personal involucrado siguiendo el procedimiento de Control de Cambios.

Las revisiones de este Plan Maestro de Validación se realizarán cuando:

- a) Se presenten Cambios mayores para este Plan
- b) En caso de no presentarse algún tipo de cambio se llevará a cabo una revisión cada dos años de este Plan Maestro de Validación.

3.9. TIPO DE VALIDACIÓN

El tipo de validación a aplicar es prospectiva, debido a la planificación a futuro de la validación, cabe mencionar que no se cuentan con registros históricos, por lo que se llevará la validación con datos acumulados suficientes y adecuados para evaluar la efectividad del proceso.

4. DESCRIPCIÓN DEL PROCESO

La distribución automatizada de medicamentos se lleva a cabo utilizando el sistema MED 2000. El sistema MED 2000 es un sistema avanzado de punto de uso que automatiza la distribución, administración y control de medicamentos. El sistema MED 2000 incluye una red de Estaciones de almacenamiento seguras ubicada en la Unidad de Terapia Intensiva del hospital. Cada Estación está controlada por su propio microprocesador y funciona de modo similar a los cajeros automáticos de los bancos.

| | | |
|--|---------------------------------------|----------------------------------|
| PLAN MAESTRO DE VALIDACIÓN DEL PROCESO AUTOMATIZADO DE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS EN DOSIS UNITARIA | FECHA: <u>OCT 02</u> | PÁGINA 14 DE 46 |
|--|---------------------------------------|----------------------------------|

4. DESCRIPCIÓN DEL PROCESO, *Continuación...*

Para obtener medicamentos de la Estación, los usuarios autorizados deben utilizar la pantalla en colores sensible al tacto de la Pyxis MED 2000. En el momento en que se accede a ella, se registra automáticamente toda la información de la transacción incluidos el nombre del paciente, sus datos clínicos específicos, nombre de usuario, medicamento y cantidad a ser retirada- con fines contables, de reabastecimiento y de facturación.

Cada Estación se comunica con la Consola Pyxis ubicada en la farmacia intrahospitalaria. Este sistema de cómputo utiliza el software de Pyxis para administrar todas las Estaciones y está conectado con el sistema informático del hospital con el propósito de actualizar la información censal de pacientes y transferir los datos relativos al uso de los medicamentos.

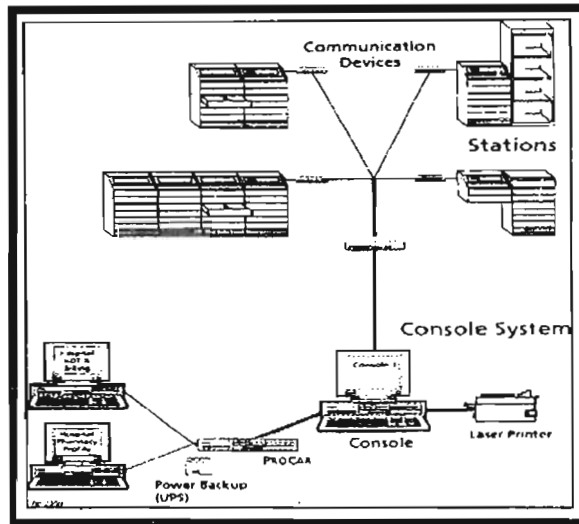
El sistema MED 2000 proporciona un enlace con el sistema de farmacia que almacena el perfil de medicamentos del paciente. Cuando el profesional de atención de la salud selecciona al paciente para el cual necesita retirar medicamentos, los medicamentos prescritos aparecen indicados en el perfil del paciente. El perfil del paciente puede ser anulado por un usuario si cuenta con los privilegios de seguridad que corresponden.

Ver apéndice 1.

| | | |
|--|---------------------------------|----------------------------|
| PLAN MAESTRO DE VALIDACIÓN DEL PROCESO AUTOMATIZADO DE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS EN DOSIS UNITARIA | FECHA: <u>OCT 02</u> | PÁGINA 15 DE 46 |
|--|---------------------------------|----------------------------|

5. DESCRIPCIÓN DEL EQUIPO

El sistema MED 2000 es una combinación de software y hardware diseñada para satisfacer sus necesidades. La ilustración siguiente muestra un modelo anatómico simplificado de los diversos componentes del sistema MED 2000 y la forma en que se interrelacionan.



El sistema MED 2000 está constituido por un sistema de procesamiento central, la Consola, ubicada generalmente en la farmacia, y Estaciones (también denominadas Dispositivos) distribuidas en todo el centro médico. Para uso a distancia, es posible agregar una segunda computadora de Consola.

La Consola es el controlador principal y cámara de compensación para todas las Estaciones; todos los componentes se enlazan entre sí a través de vías de comunicaciones con conexiones seriales o de red.

| | | |
|--|---------------------------------|----------------------------|
| PLAN MAESTRO DE VALIDACIÓN DEL PROCESO AUTOMATIZADO DE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS EN DOSIS UNITARIA | FECHA: <u>OCT 02</u> | PÁGINA 16 DE 46 |
|--|---------------------------------|----------------------------|

5. Descripción del Equipo, *Continúa...*

La red de información

Dado que la información de los pacientes proviene del sistema de información central del hospital, es necesario que exista una interfaz que traduzca la información en un formato que el sistema MED 2000 pueda utilizar. Esta traducción es la tarea de la computadora PROCAR de Pyxis. Sirve de conexión entre la Consola y los sistemas de admisión, alta y transferencia (AAT) y de facturación del centro médico y el sistema clínico (perfil del paciente) de la farmacia.

El enlace de comunicación entre la Consola y las Estaciones es interactivo. Se recibe la información del paciente desde el sistema de información central del hospital, se correlaciona con la unidad y área de enfermería que corresponda y se envía a la Estación apropiada.

La Consola se comunica periódicamente con cada Estación cada 60 a 120 segundos (según la configuración y el nivel de actividad). Si se produce algún cambio en el estado, como retiros de medicamentos, la Consola recupera y almacena esa información automáticamente. Luego se envían esas actividades al sistema de facturación del hospital a través de la computadora PROCAR.

Informes completos

Muchos centros médicos cuentan con decenas de Estaciones distribuidas en diversas áreas de atención de pacientes; en consecuencia, la necesidad de contar con informes exhaustivos y precisos es crítica para el farmacéutico y el administrador del sistema.

| | | |
|--|---------------------------------------|----------------------------------|
| PLAN MAESTRO DE VALIDACIÓN DEL PROCESO AUTOMATIZADO DE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS EN DOSIS UNITARIA | FECHA: <u>OCT 02</u> | PÁGINA 17 DE 46 |
|--|---------------------------------------|----------------------------------|

5. Descripción del Equipo, *Continúa...*

Informes Completos, *Continúa...*

Para todas las Estaciones, la Consola de la farmacia retiene los datos de transacciones por un período máximo de 31 días, incluso:

- Medicamentos retirados y devueltos
- Medicamentos desperdiciados
- Actividades de reposición de medicamentos
- Información de resolución de discrepancias
- Verificación de inventario

Se puede seleccionar e imprimir estos datos en informes de distintos tipos, y llevar un registro permanente sobre el uso de los medicamentos.

Los informes sobre los distintos aspectos del sistema MED 2000, incluidos el acceso a las subdivisiones, inventario, admisión, alta y transferencia de pacientes (AAT), prescripciones (sólo en el Modo Rx) y formulario, pueden obtenerse a través de la Consola de la farmacia.

Cada Estación puede generar informes que resumen la totalidad de las transacciones realizadas por esa máquina durante las últimas 36 horas.

Si desea almacenar esa información electrónicamente o si necesita generar informes personalizados, puede archivar en disquetes los datos de la Consola e importarlos posteriormente a distintos programas de base de datos y hoja de cálculo

| | | |
|--|---------------------------------------|----------------------------------|
| PLAN MAESTRO DE VALIDACIÓN DEL PROCESO AUTOMATIZADO DE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS EN DOSIS UNITARIA | FECHA: <u>OCT 02</u> | PÁGINA 18 DE 46 |
|--|---------------------------------------|----------------------------------|

5. Descripción del Equipo, *Continúa...*

Componentes del sistema MED 2000

No existe una configuración estándar de los componentes de hardware que forman parte del sistema MED 2000. El equipo para su centro se configura en forma personalizada de acuerdo con sus necesidades y su forma de trabajar.

La Consola

La pieza central del subsistema de la Consola es la computadora principal de la Consola, que proporciona la interfaz de administración en la que usted ingresa y recaba información. La Consola:

- Dirige a las computadoras adicionales del subsistema de la Consola y las Estaciones distribuidas en el establecimiento.
- Comunica los datos y actualiza la información de actividad de todas las Estaciones.
- También conserva copias de toda la información relativa a pacientes, usuarios, formulario y actividades que se utiliza para crear los informes de farmacia.

La computadora PROCAR, que también forma parte del subsistema de la Consola, es responsable de las comunicaciones de las interfaces, incluidos la información de admisión, alta y transferencia de pacientes y facturación y, si utiliza el Modo Rx, del enlace con el sistema de software de la farmacia (prescripciones para pacientes e información adicional de los perfiles de farmacia). Pyxis desarrolla, configura e instala el software de comunicaciones de las interfaces durante el procedimiento de instalación del sistema MED 2000. Se trata de una interfaz de hardware y software para comunicaciones desarrollada por Pyxis.

| | | |
|--|---------------------------------------|----------------------------------|
| PLAN MAESTRO DE VALIDACION DEL PROCESO AUTOMATIZADO DE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS EN DOSIS UNITARIA | FECHA: <u>OCT 02</u> | PAGINA 19 DE 46 |
|--|---------------------------------------|----------------------------------|

5. Descripción del Equipo, *Continúa...*

Las Estaciones (Dispositivos)

Si la Consola es el centro del sistema MED 2000, las Estaciones (también denominadas Dispositivos) son los clientes. Estas unidades de almacenamiento, controladas por computadora, están disponibles en distintas configuraciones; se ofrece una amplia selección de cajones y puertas que permiten configurarlas de acuerdo con las necesidades de las distintas áreas del establecimiento.

La Estación proporciona almacenamiento seguro y confiable para todo tipo de medicamentos. Se comunica con la Consola recibiendo información de pacientes, prescripciones (Sólo en el Modo Rx) y de inventario, e informa permanentemente acerca de todas las transacciones de medicamentos.

La impresora

A fin de proporcionar informes impresos, la Consola incluye una impresora láser de alta velocidad, tal como la HP Laserjet 4, con el correspondiente hardware para comunicaciones.

Comunicaciones del sistema

Existen diversas formas de implementar un sistema de comunicaciones, que permiten lograr que el sistema se adapte de manera óptima a sus necesidades y a la disposición del hospital, La flexibilidad de configuración de las comunicaciones permite que éstas se realicen a través de métodos de red o seriales.

| | | |
|--|---------------------------------------|----------------------------------|
| PLAN MAESTRO DE VALIDACIÓN DEL PROCESO AUTOMATIZADO DE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS EN DOSIS UNITARIA | FECHA: <u>OCT 02</u> | PÁGINA 20 DE 46 |
|--|---------------------------------------|----------------------------------|

5. Descripción del Equipo, *Continúa...*

Comunicaciones del sistema, *Continúa...*

Los dos enlaces de comunicaciones requeridos en la instalación de un sistema MED 2000 son los siguientes:

- Una Computadora Procar que actúe como interfaz entre la Consola y la computadora del hospital o la farmacia para transmitir información de admisión, alta y transferencia (AAT) de pacientes, facturación y perfil de pacientes.

- Comunicaciones que enlacen la Consola a la red de Estaciones del sistema MED 2000.

Para las comunicaciones con las Estaciones, se pueden utilizar protocolos de serie o de red.

Opciones de interfaz

Aunque el sistema MED 2000 se puede operar como un sistema autónomo llave en mano, también es posible incrementar el valor del sistema y su eficiencia operativo utilizando diversas interfaces con los sistemas existentes de su hospital y farmacia. Es el compromiso constante de Pyxis colaborar con los proveedores de sistemas de información hospitalaria para implementar interfaces de datos de esas características.

Existen cinco opciones básicas de interfaces:

Interfaz de admisiones, altas y transferencias (AAT) Interfaz de facturación, Interfaz de perfil de farmacia, Interfaz de planilla de medicamentos e Interfaz de mayoristas

| | | |
|--|---------------------------------------|----------------------------------|
| PLAN MAESTRO DE VALIDACIÓN DEL PROCESO AUTOMATIZADO DE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS EN DOSIS UNITARIA | FECHA: <u>OCT 02</u> | PÁGINA 21 DE 46 |
|--|---------------------------------------|----------------------------------|

5. Descripción del Equipo, *Continúa...*

Opciones de Interfaz, *Continúa...*

Interfaz de admisiones, altas y transferencias

Aunque esta información se puede actualizar en forma manual, el gran volumen de la información de AAT exige el uso de una interfaz electrónica de tiempo real.

La interfaz de AAT entre la Consola de la farmacia y el sistema de información del hospital es, por lo general, una fuente de información unidireccional proveniente de una de las fuentes de AAT potenciales. Estas fuentes incluyen una interfaz "de empalme" para la impresora en una línea ya existente desde el sistema de información del hospital la impresora de la farmacia o a cualquiera de los métodos de comunicación. Una vez que la Consola recibe la información de AAT, la envía a las Estaciones que corresponden.

Interfaz de facturación

Una interfaz de facturación elimina la necesidad de ingresar manualmente las transacciones de facturación individuales, tales como los retiros y devoluciones de medicamentos, en el sistema de facturación del establecimiento, Pyxis puede crear una interfaz que le permita dar formato y enviar dichas transacciones directamente al sistema de facturación del hospital para que sean procesadas. Si desea crear su propia interfaz de facturación, Pyxis le puede proporcionar un formato de salida opcional para todas las transacciones.

Interfaz de perfil de farmacia

El sistema MED 2000 ofrece una interfaz con el sistema de computación de la farmacia y proporciona a los proveedores de atención médica acceso inmediato en los puntos de uso a los medicamentos de cada paciente a través de su perfil de

| | | |
|--|---------------------------------------|----------------------------------|
| PLAN MAESTRO DE VALIDACIÓN DEL PROCESO AUTOMATIZADO DE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS EN DOSIS UNITARIA | FECHA: <u>OCT 02</u> | PÁGINA 22 DE 46 |
|--|---------------------------------------|----------------------------------|

5. Descripción del Equipo, *Continúa...*

Opciones de Interfaz, *Continúa...*

Interfaz de perfil de farmacia, *Continúa...*

...medicamentos; además, este sistema ahorra a la farmacia muchos pasos necesarios para la entrega. Cuando se retira un medicamento, se envía automáticamente la información de uso y de inventario al sistema de la farmacia. Esta interfaz también puede incluir actualizaciones en tiempo real de formularios y ubicaciones del stock entre el sistema de la farmacia y el sistema MED 2000.

Interfaz de planilla de medicamentos

Cuando se retiran medicamentos de las Estaciones, la información que habitualmente se necesita para el registro de administración de los medicamentos se recolecta en forma automática. El sistema MED 2000 puede transferir electrónicamente esta información a los sistemas automatizados de planillas de enfermería. En el proceso de retiro y devolución de medicamentos, otros campos de datos recogen información tal como centros de inyecciones, observaciones y otros datos específicos de los medicamentos y las Estaciones. Esta información se deriva al sistema de planillas y puede configurarse para satisfacer las especificaciones del proveedor de las planillas y del personal de enfermería.

6. CONTROLES CRÍTICOS DE PROCESO

Son aquellos que pueden poner en riesgo el proceso, y en los que sea necesaria la intervención de un externo.

Documentar en el Apéndice 2 los controles críticos de proceso.

| | | |
|--|---------------------------------------|----------------------------------|
| PLAN MAESTRO DE VALIDACIÓN DEL PROCESO AUTOMATIZADO DE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS EN DOSIS UNITARIA | FECHA: <u>OCT 02</u> | PÁGINA 23 DE 46 |
|--|---------------------------------------|----------------------------------|

7. SISTEMAS AUXILIARES

Son aquellos que se requieren para el funcionamiento del equipo, pero que no están integrados directamente (Interfaces y/o Sistemas de Red). Documentar en el Apéndice 3, los Sistemas Auxiliares.

8. SERVICIOS

Son aquellos que se requieren para que el equipo trabaje (Instalación eléctrica, Luz, etc). Documentar en el Apéndice 4, los Servicios.

9. OBJETIVO DE LA VALIDACIÓN DE PROCESOS

Los servicios, equipos de procesos y sistemas de control tienen que ser validados. Los protocolos se deben realizar en forma escrita y ejecutarios, un protocolo es un documento que define los objetivos, parámetros, criterios de aceptación y las metodologías de prueba requeridas para la validación.

Los protocolos son generados por las guías de identificación en este Plan Maestro de Validación y son asignados con un número único de protocolo.

Los protocolos serán diseñados por el personal asignado para la validación, el cual tendrá que ser aprobado por el responsable del proyecto. Después de la aprobación del protocolo este seguirá la ruta conveniente de los departamentos involucrados, dependiendo del sistema, equipo o proceso a analizar para ser revisados y aprobados. Los departamentos de revisión consistirán en Farmacia Intrahospitalaria, y Enfermería.

| | | |
|--|--|---|
| <p align="center">PLAN MAESTRO DE VALIDACIÓN DEL PROCESO AUTOMATIZADO DE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS EN DOSIS UNITARIA</p> | <p align="center">FECHA: <u>OCT 02</u></p> | <p align="center">PÁGINA 24 DE 46</p> |
|--|--|---|

9. OBJETIVO DE LA VALIDACIÓN DE PROCESOS, *Continúa*

La revisión y firma de aprobación de los protocolos es responsabilidad del Jefe y/o del personal Asignado.

Cuando se han asentado las firmas se habrá hecho en el protocolo original. Se hace una copia de este original y se anexa y se utiliza como documento a ejecutar. El documento original será resguardado en la farmacia Intrahospitalaria por el Jefe del Área.

La revisión y alcance del protocolo solo podrá ser cambiado con una hoja adicional o bien con un formato de desviación.

La información generada del protocolo es analizada y adicionada al reporte final por la persona asignada para la validación. Este reporte es aprobado por los responsables de las áreas involucradas. Después de la aprobación final, los reportes finales también son revisados y aprobados. Para el personal involucrado en la revisión, ejecución y aprobación de la validación se tendrá un sumario de firmas el cual tendrá que ser mantenido para la verificación de firmas. Cuando el reporte final de aprobación es firmado y recibido, el proceso y el equipo se consideran validados y liberados para su uso.

Los protocolos originales, protocolos de ejecución, reportes finales y toda la documentación asociada se mantendrán en un archivo controlado.

| | | |
|--|---------------------------------|----------------------------|
| PLAN MAESTRO DE VALIDACIÓN DEL PROCESO AUTOMATIZADO DE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS EN DOSIS UNITARIA | FECHA: <u>OCT 02</u> | PÁGINA 25 DE 46 |
|--|---------------------------------|----------------------------|

9.1. ENFOQUE

Los requerimientos que marca la NOM 059 SSA1-1993 con respecto a la validación son:

- Los procesos deben validarse en base a protocolos que tomen en cuenta la NOM 059
- La documentación relativa a los estudios de validación debe estar completa, ordenada y disponible
- Debe existir un sistema de control de cambios que regule las modificaciones que afecten el proceso, método y/o sistema
- En cuanto a los equipos utilizados en el proceso se enfoca la validación a la Calificación de Instalación (IQ), Operación (OQ) y en ocasiones la Calificación de Desempeño (PQ)
- Los PNO's son un prerrequisito para llevar a cabo la Validación de los Procesos, y Equipos.

Los requerimientos de la FDA en la regulación CFR 21 parte 11 "Registros y Firmas electrónicas" son:

- Autenticidad
- Integridad de los datos en el Sistema
- Confidencialidad
- No rechazo

| | | |
|--|--|---|
| <p align="center">PLAN MAESTRO DE VALIDACIÓN DEL PROCESO AUTOMATIZADO DE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS EN DOSIS UNITARIA</p> | <p align="center">FECHA: <u>OCT 02</u></p> | <p align="center">PÁGINA 26 DE 46</p> |
|--|--|---|

9.2. PROCESO DE VALIDACIÓN

El Jefe de la farmacia intrahospitalaria asignará al personal responsable para llevar a cabo la validación del proceso.

El proceso de validación esta basada en información generada de estudios diseñados y ejecutados cuidadosamente. La información de estos estudios y cualquier otra información pertinente debe ser revisada para apoyar la actividad de Validación.

Cada departamento división o área involucrada con el Proceso, deberá tener la responsabilidad de facilitar la ejecución de los procesos de validación, así como el de revisar los protocolos de validación previamente elaborado. En estos protocolos de validación se tendrán todas las firmas de todos los involucrados en el proceso de validación.

La Firma en la Revisión de registros de resultados garantizan que el resultado es consistente y confiable el cual no requiere de repetición y/o pruebas adicionales.

Las Firmas registradas del Paquete Final de Validación garantizan la veracidad de la misma.

9.3. ACTIVIDADES DE VALIDACIÓN

9.3.1 ESTUDIOS DE CALIFICACIÓN DE PERSONAL

El personal involucrado en el proceso deberá estar capacitado para el uso y/o manejo del equipo. Registrar en el apéndice 5, al personal que lleva a cabo las operaciones del proceso, así como el número de PNO con el cual fueron capacitados.

| | | |
|--|---|--|
| <p align="center">PLAN MAESTRO DE VALIDACIÓN DEL PROCESO AUTOMATIZADO DE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS EN DOSIS UNITARIA</p> | <p align="center">FECHA: <u>OCT 02</u></p> | <p align="center">PÁGINA 27 DE 46</p> |
|--|---|--|

9.3.2. ESTUDIOS DE CALIFICACIÓN DEL EQUIPO

a) Calificación de Instalación

La calificación de Instalación (IQ) esta diseñada para compilar información específica acerca del equipo o sistema instalado. La calificación de instalación verifica que el equipo/sistema instalado es lo que esta especificado en la orden de compra, en la instalación propia del equipo/sistema, la disponibilidad de la documentación necesaria para la validación del equipo/sistema, y el soporte de los programas necesarios para su operación consistente.

El formato para calificación de instalación esta diseñado para documentar múltiples piezas del equipo, ó bien una pieza, ó, componente del equipo. El formato de calificación de instalación emplea formas normalizadas para documentar la información necesaria. El protocolo consiste en las siguientes partes: Objetivo, alcance, responsabilidades, equipo, descripción detallada del sistema y una lista de formas utilizadas para la calificación de instalación.

b) Calificación de Operación

La calificación de Operación demostrará que el equipo y/o sistema en una manera reproducible, consistente y confiable. La calificación de operación se basa en pruebas o retos para los equipos y/o sistemas. La reproducibilidad será demostrada al completar cada prueba tres veces consecutivas. La calificación de operación verifica que el equipo y/o sistema opera de acuerdo con las especificaciones de fabricación.

Registrar en el Apéndice 6 la lista de los equipos a calificar, los PNO's que aplican así como los Códigos de los Protocolos de calificación.

| | | |
|--|---------------------------------|----------------------------|
| PLAN MAESTRO DE VALIDACION DEL PROCESO AUTOMATIZADO DE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS EN DOSIS UNITARIA | FECHA: <u>OCT 02</u> | PAGINA 28 DE 46 |
|--|---------------------------------|----------------------------|

9.3.3. CALIBRACIÓN DE INSTRUMENTOS

La calibración de instrumentos relacionados al proceso, debe ser considerada dentro de los protocolos de calificación correspondiente en cada uno de los estudios llevados a cabo.

Los instrumentos a ser utilizados en las pruebas de calificación, deben estar en vigencia de calibración así como documentar la evidencia de ello, en los protocolos de calificación correspondiente.

10. DESVIACIONES A PROTOCOLOS

Durante la ejecución de los protocolos de calificación, se pueden presentar desviaciones, por lo que es necesario documentar la investigación de las desviaciones, así como las acciones correctivas necesarias durante su ejecución. En el Anexo 1 se describe el reporte de desviaciones, que debe ser emitido, cuando se presente una desviación.

11. REPORTES DE CALIFICACIÓN

Para cada protocolo se debe elaborar un reporte que incluya como mínimo:

- a) Registros de información recolectada.
- b) Tratamiento estadístico, si procede.
- c) Análisis de los resultados.
- d) Criterios de aceptación.
- e) Conclusiones.

Se debe de elaborar un resumen general de todos los resultados de las calificaciones y documentar en el Apéndice 7 y establecer una conclusión general con relación a la confiabilidad y consistencia del Proceso de Distribución Automatizado de Medicamentos en Dosis Unitaria.

| | | |
|--|---------------------------------------|----------------------------------|
| PLAN MAESTRO DE VALIDACIÓN DEL PROCESO AUTOMATIZADO DE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS EN DOSIS UNITARIA | FECHA: <u>OCT 02</u> | PÁGINA 29 DE 46 |
|--|---------------------------------------|----------------------------------|

12. SISTEMA DE CONTROL DE CAMBIOS

Para mantener un sistema en operación es status "válido", requiere de su mantenimiento (calibración, entrenamiento, mantenimiento preventivo, resolución de problemas, etc.), de un control de cambios y de una revisión periódica.

En el Apéndice 8 se debe documentar los lineamientos para el control de cambios para el proceso en específico.

13. REVALIDACIÓN

La revalidación se llevará a cuando:

- a. Se presenten Cambios mayores para el Proceso
- b. En caso de no presentarse algún tipo de cambio se llevará a cabo la revalidación dos años después de haberse aprobado la validación del proceso.

Documentar en el Apéndice 9 los lineamientos para determinar la revalidación del proceso.

14. PLAN DE EJECUCIÓN

En el Anexo 2 se describe el plan de ejecución del plan maestro.

15. RECONOCIMIENTO DE FIRMAS

Los protocolos, reportes o cualquier otra documentación relacionada al presente plan maestro, debe ser elaborada, revisada y autorizada por personal designado por la compañía. En el Anexo 3, se muestra la tabla de reconocimiento de firmas del personal incluyendo nombre, firma, iniciales y fecha. Solamente el personal registrado en dicho anexo, puede firmar los documentos a elaborar, revisar y autorizar según el plan maestro de validación.

| | | |
|--|---------------------------------|----------------------------|
| PLAN MAESTRO DE VALIDACIÓN DEL PROCESO AUTOMATIZADO DE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS EN DOSIS UNITARIA | FECHA: <u>OCT 02</u> | PAGINA 30 DE 46 |
|--|---------------------------------|----------------------------|

16.REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. SSA, Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-1993, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos de la industria químico farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos.
2. CFR 1996 (Code of Federal Regulations), Title 21; Part 58, Good Laboratory Practice for Nonclinical Laboratory Studies. Washington, D.C., Office of Federal Register.
3. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, 7ª. Ed. México (1994).
4. Guías generales de validación. SSA (1989).
5. Ley General de Salud (1997).
6. Reglamento de Insumos para la Salud (1998).

| | | |
|--|---------------------------------------|----------------------------------|
| PLAN MAESTRO DE VALIDACIÓN DEL PROCESO AUTOMATIZADO DE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS EN DOSIS UNITARIA | FECHA: <u>OCT 02</u> | PÁGINA 31 DE 46 |
|--|---------------------------------------|----------------------------------|

17. SECCIÓN DE ANEXOS

ANEXO 1. REPORTE DE DESVIACIONES.

ANEXO 2. PLAN DE EJECUCIÓN DEL PLAN MAESTRO.

ANEXO 3. RECONOCIMIENTO DE FIRMAS.

| | | |
|--|---------------------------------------|----------------------------------|
| PLAN MAESTRO DE VALIDACIÓN DEL PROCESO AUTOMATIZADO DE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS EN DOSIS UNITARIA | FECHA: <u>OCT 02</u> | PÁGINA 32 DE 46 |
|--|---------------------------------------|----------------------------------|

**ANEXO 1
REPORTE DE DESVIACIONES**

| | |
|---|-----------------------------------|
| Número de desviación: _____ | |
| N/A | |
| Lo siguiente describe las desviaciones, investigaciones y acciones correctivas que son necesarias para la ejecución de este plan maestro. | |
| Desviación: | _____ NO _____ APLICA _____ |
| Documentado por: | _____ N/A |
| Fecha: | _____ N/A |
| Investigación: | _____ NO _____ APLICA _____ |
| Documentado por: | _____ N/A |
| Fecha: | _____ N/A |
| Conclusión: | _____ NO _____ APLICA _____ |
| Documentado por: | _____ N/A |
| Fecha: | _____ N/A |

| | | |
|-------------------------------|---------------------------|-----------------------------|
| Elaboró: M. TERESA QUIJANO P. | Revisó: E. Yolanda García | Autorizó: RICARDO OROPEZA C |
| Fecha: OCTUBRE 02 | Fecha: OCTUBRE 02 | Fecha: OCTUBRE 02 |

| | | |
|--|----------------------|-----------------|
| PLAN MAESTRO DE VALIDACIÓN DEL PROCESO AUTOMATIZADO DE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS EN DOSIS UNITARIA | FECHA: | PÁGINA |
| | <u>OCT 02</u> | 33 DE 46 |

ANEXO 2

PLAN DE EJECUCIÓN DEL PLAN MAESTRO

1. ACTIVIDADES

| CÓDIGO | ACTIVIDAD |
|--------|---|
| A | DESCRIPCIÓN DEL PROCESO |
| B | DESCRIPCIÓN DEL EQUIPO |
| C | CONTROLES CRÍTICOS DEL PROCESO |
| D | SISTEMAS AUXILIARES |
| E | ESTUDIOS DE CALIFICACIÓN DE PERSONAL |
| F | ESTUDIOS DE CALIFICACIÓN DE EQUIPOS |
| G | RESUMÉN GENERAL DE LOS RESULTADOS DE CALIFICACIÓN |
| H | ESTUDIO DE VALIDACIÓN |
| I | CONTROL DE CAMBIOS |
| J | REVALIDACIÓN |

2. PLAN

| ACTIVIDAD | 2002 | | | | | | | | | | | | | | | 2003 | | | | | OBSERVACIONES |
|-----------|---------|---|---|---|---|-----------|---|---|---|---|-----------|---|---|---|---|-------|---|---|---|---|--|
| | OCTUBRE | | | | | NOVIEMBRE | | | | | DICIEMBRE | | | | | ENERO | | | | | |
| | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | |
| A | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| B | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| C | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| D | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| E | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| F | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| G | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| H | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| I | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| J | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | Si no hay cambios en Enero del 2005 |

| | | |
|--|---------------------------------|----------------------------|
| PLAN MAESTRO DE VALIDACIÓN DEL PROCESO AUTOMATIZADO DE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS EN DOSIS UNITARIA | FECHA: <u>OCT 02</u> | PÁGINA 34 DE 46 |
|--|---------------------------------|----------------------------|

ANEXO 3

Esta hoja es un registro individual de las firmas o iniciales de cualquier página incluida en los documentos. Cada persona se identifica por su nombre impreso, firma completa, escribiendo las iniciales y unidad que representa.

| NOMBRE | FIRMA | DEPARTAMENTO | INICIALES | FECHA |
|----------------------|-------|--------------|-----------|--------|
| M. TERESA QUIJANO P. | | FARMACIA | MTQP | OCT 02 |
| RICARDO OROPEZA C. | | FARMACIA | ROC | OCT 02 |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |

| | | |
|--|---------------------------------|----------------------------|
| PLAN MAESTRO DE VALIDACIÓN DEL PROCESO AUTOMATIZADO DE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS EN DOSIS UNITARIA | FECHA: <u>OCT 02</u> | PÁGINA 35 DE 46 |
|--|---------------------------------|----------------------------|

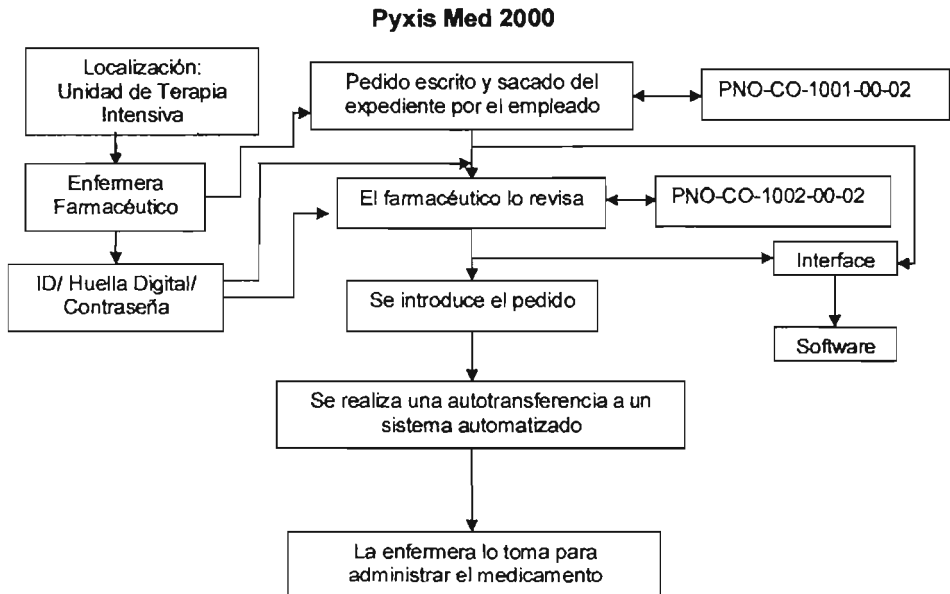
18. SECCIÓN DE APÉNDICES.

| APÉNDICE | TÍTULO |
|----------|---|
| 1 | DESCRIPCIÓN DEL PROCESO |
| 2 | CONTROLES CRÍTICOS DE PROCESO |
| 3 | SISTEMAS AUXILIARES |
| 4 | SERVICIOS |
| 5 | CAPACITACIÓN DEL PERSONAL |
| 6 | ESTUDIOS DE CALIFICACIÓN DE EQUIPOS |
| 7 | RESUMEN GENERAL DE LOS RESULTADOS DE CALIFICACIÓN |
| 8 | CONTROL DE CAMBIOS |
| 9 | REVALIDACIÓN |

| | | |
|--|----------------------|-----------------|
| PLAN MAESTRO DE VALIDACIÓN DEL PROCESO AUTOMATIZADO DE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS EN DOSIS UNITARIA | FECHA: | PÁGINA |
| | <u>OCT 02</u> | 36 DE 46 |

APENDICE 1

Descripción del Proceso de Distribución de Medicamentos utilizando un Sistema Automatizado.



Lista de PNO's que aplican:

- PNO-CO-1001.02-00 Recepción y Entrega de Medicamentos utilizando el Sistema Med 2000 Pyxis
- PNO-CO-1002.02-00 Revisión de Archivos y/o Registros Electrónicos
- PNO-CO-1003.02-00 Reposición de medicamentos
- PNO-CO-1004.02-00 Registro de Altas y Bajas de Usuarios
- PNO-M-2001.02-00 Mantenimiento del Equipo Pyxis Med 2000


| | | |
|----------------------------------|--------------|------------------|
| Elaboro: M. TERESA QUIJANO P. | Firma: _____ | Fecha: OCT 02 |
| Revisó: RICARDO OROPEZA C. | Firma: _____ | Fecha: OCT 02 |

| | | |
|--|---------------------------------------|----------------------------------|
| PLAN MAESTRO DE VALIDACIÓN DEL PROCESO AUTOMATIZADO DE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS EN DOSIS UNITARIA | FECHA: <u>OCT 02</u> | PÁGINA 38 DE 46 |
|--|---------------------------------------|----------------------------------|

APENDICE 3

Instrucciones:

Registre la información que se requiere de los Sistemas Auxiliares

|  | UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES CUAUTITLAN CAMPO 1 | | | SISTEMAS AUXILIARES | |
|---|---|--------------|--------------|----------------------------------|--------------------------------|
| | | | | Proceso: SDAMDU | Página: 1 / 1 |
| Sistema | Nombre | Firma | Fecha | Observaciones | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |


| | | |
|--|------------------------|--------------------------------|
| Elaboro: M. TERESA QUIJANO P. | Firma: _____ | Fecha: OCT 02 |
| Revisó: RICARDO OROPEZA C. | Firma: _____ | Fecha: OCT 02 |

| | | |
|--|----------------------|-----------------|
| PLAN MAESTRO DE VALIDACIÓN DEL PROCESO AUTOMATIZADO DE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS EN DOSIS UNITARIA | FECHA: | PÁGINA |
| | <u>OCT 02</u> | 39 DE 46 |

APENDICE 4


Instrucciones:

Registre la información correspondiente a los Servicios que se requieren para la Validación del Equipo

| | | | | | |
|---|---|--------------|--------------|----------------------------|--------------------------|
|  | UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES CUAUTITLAN CAMPO 1 | | | SERVICIOS | |
| | | | | Proceso: SDAMDU | Página: 1 / 1 |
| Servicios | Nombre | Firma | Fecha | Observaciones | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |

| | | |
|---|------------------------|-------------------------|
| Elaboro: M. TERESA QUIJANO P. | Firma: _____ | Fecha: OCT 02 |
| Revisó: RICARDO OROPEZA C. | Firma: _____ | Fecha: OCT 02 |

| | | |
|--|---------------------------------|----------------------------|
| PLAN MAESTRO DE VALIDACIÓN DEL PROCESO AUTOMATIZADO DE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS EN DOSIS UNITARIA | FECHA: <u>OCT 02</u> | PÁGINA 42 DE 46 |
|--|---------------------------------|----------------------------|

| | | | | |
|---|---|--------------|----------------------------|--------------------------|
|  | UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES CUAUTITLÁN CAMPO 1 | | CAPACITACIÓN | |
| | | | Proceso: SDAMDU | Página: 3 / 3 |
| Nombre | Puesto | Departamento | Fecha | Observaciones |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |

2. Enliste los PNO's con los que fue capacitado el Personal

| Código | Nombre | Departamento | Observaciones |
|--------|--------|--------------|---------------|
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |

| | | |
|----------------------------------|-----------------|------------------|
| Elaboró: M. TERESA QUIJANO P. | Firma: _____ | Fecha: OCT 02 |
| Revisó: RICARDO OROPEZA C. | Firma: _____ | Fecha: OCT 02 |

Observaciones:

La información correspondiente a la capacitación del personal se encuentra archivada en el área de Documentación de la Farmacia Intrahospitalaria.

| | | |
|--|---------------------------------|----------------------------|
| PLAN MAESTRO DE VALIDACIÓN DEL PROCESO AUTOMATIZADO DE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS EN DOSIS UNITARIA | FECHA: <u>OCT 02</u> | PÁGINA 43 DE 46 |
|--|---------------------------------|----------------------------|

APENDICE 6

Instrucciones:

1. Registre los datos correspondientes a la Calificación de Equipos

| | | | | |
|---|---|------------------|----------------------------|--------------------------|
|  | UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES CUAUTITLAN CAMPO 1 | | CALIFICACIÓN | |
| | | | Proceso: SDAMDU | Página: 1 / 1 |
| Equipo | Tipo de Calificación | Protocolo | Fecha | Observaciones |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |

2. Enliste los PNO's que aplican a la Calificación de Equipos

| Código | Nombre | Departamento | Observaciones |
|---------------|---------------|---------------------|----------------------|
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |

| | | |
|---|------------------------|--------------------------|
| Elaboro: M. TERESA QUIJANO P | Firma: _____ | Fecha: OCT 02 |
| Revisó: RICARDO OROPEZA C | Firma: _____ | Fecha: OCT 02 |

| | | |
|--|---------------------------------------|----------------------------------|
| PLAN MAESTRO DE VALIDACIÓN DEL PROCESO AUTOMATIZADO DE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS EN DOSIS UNITARIA | FECHA: <u>OCT 02</u> | PÁGINA 44 DE 46 |
|--|---------------------------------------|----------------------------------|

APENDICE 7

1. Resumen y Conclusión de la Calificación de Equipos

| | | |
|--|--|------------------------------|
|  <p>UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES CUAUTITLAN CAMPO 1</p> | RESUMEN Y CONCLUSIÓN DE CALIFICACIÓN DE EQUIPOS | |
| | Proceso: SDAMDU | Página: 1/1 |

La calificación de Instalación queda aprobada, ya que se cumplió con las especificaciones establecidas en el protocolo, las del proveedor, así como las regulaciones correspondientes por lo que se procedió a llevar a cabo la Calificación de Operación.


Se llevaron a cabo tres corridas en diferentes días para la Calificación de operación y en las tres corridas se observó que el equipo se comportó de manera uniforme, por lo que se concluye que el equipo opera de manera constante y reproducible y es seguro en su uso, la Calificación de Operación se considera aprobada ya que en las tres corridas se cumplió con las especificaciones y/o criterios establecidos en el protocolo así como las regulaciones vigentes.

| | | |
|--|------------------------|--------------------------------|
| Elaboró: M. TERESA QUIJANO P. | Firma: _____ | Fecha: OCT 02 |
| Revisó: RICARDO OROPEZA C. | Firma: _____ | Fecha: OCT 02 |

| | | |
|--|----------------------|-----------------|
| PLAN MAESTRO DE VALIDACIÓN DEL PROCESO AUTOMATIZADO DE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS EN DOSIS UNITARIA | FECHA: | PÁGINA |
| | <u>OCT 02</u> | 45 DE 46 |

APENDICE 8

Control de Cambios

|  | UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES CUAUTITLAN CAMPO 1 | | | CONTROL DE CAMBIOS | |
|---|---|--------|-------|-------------------------------|--------------------------|
| | | | | Proceso: SDAMDU | Página: 1 / 1 |
| Cambio: | Parte del Proceso que afecta | Nombre | Firma | Fecha | Observaciones |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |

| | | |
|---|------------------------|-------------------------|
| Elaboro: M. TERESA QUIJANO P. | Firma: _____ | Fecha: OCT 02 |
| Revisó: RICARDO OROPEZA C. | Firma: _____ | Fecha: OCT 02 |

| | | |
|--|----------------------|-----------------|
| PLAN MAESTRO DE VALIDACIÓN DEL PROCESO AUTOMATIZADO DE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS EN DOSIS UNITARIA | FECHA: | PÁGINA |
| | <u>OCT 02</u> | 46 DE 46 |

APENDICE 9

1. Documente la información correspondiente a la Revalidación del Proceso, así como las causas. Anexe la documentación correspondiente a la Validación del Proceso y especifique la nueva fecha de revisión de la Validación.

| | | |
|---|----------------------------|--------------------------|
|  UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES CUAUTITLAN CAMPO 1 | REVALIDACIÓN | |
| | Proceso: SDAMDU | Página: 1 / 1 |

La revalidación se llevará a cabo siempre y cuando se presente un cambio que pueda afectar al proceso.

si no surge ningún cambio la revalidación se llevará a cabo dos años después de concluida la Validación.

considerando el punto anterior la revalidación se llevaría a cabo aproximadamente en Enero del 2005

| | | |
|----------------------------------|-----------------|------------------|
| Elaboro: M. TERESA QUIJANO P. | Firma: _____ | Fecha: OCT 02 |
| Revisó: RICARDO OROPEZA C. | Firma: _____ | Fecha: OCT 02 |

VALIDACIÓN DE PROCESOS

Se entiende por proceso una serie de funciones y actividades mutuamente relacionadas en las que intervienen diversas acciones y equipos determinados, que esta diseñado para producir un resultado definido. Para validar la reproducibilidad y consistencia de un proceso, el proceso definido completo se lleva a cabo utilizando equipos calificados, de conformidad con el procedimiento establecido. El proceso tendrá que satisfacer en forma adecuada y uniforme todos los criterios de aceptación cada vez para que pueda considerarse un proceso validado.

Los protocolos de validación son guías en las que se especifican los parámetros del proceso a evaluarse y en ellos se consideran las siguientes preguntas:

- 1) ¿Cuál es el resultado del proceso?, definen cuales son las variables crítica y las no críticas que puedan afectar en la seguridad y eficacia del proceso.
- 2) ¿Cuáles son las desviaciones que pueden ocurrir durante el proceso y si estas son debidas a un mal funcionamiento del software?
- 3) ¿Cuál es el impacto de estas desviaciones?
- 4) ¿Cuál es la probabilidad de que estas desviaciones puedan ocurrir?
- 5) ¿Puede el Sistema o Software probar o eliminar estas desviaciones?
- 6) Si las desviaciones no pueden ser eliminadas, entonces ¿Cómo se puede disminuir?

El formato y contenido de los protocolos de Calificación de Equipos y el Protocolo de la Validación del Proceso pueden ser escritos por separado. Finalmente los requerimientos en base a la actividad que se lleve a cabo serán especificados en cada protocolo.

Durante la Calificación del Equipos y la Validación del Proceso Automatizado de Distribución de Medicamentos se deben cumplir con los parámetros y/o especificaciones la validación para que esta pueda continuar. Un mal funcionamiento del sistema debe ser investigado, y levantar las acciones correctivas correspondientes, en ellas se deberá de especificar la fecha en que se darán cumplimiento y como se corregirán.

CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN

Hay dos componentes principalmente que interfieren el control de un sistema computarizado:

- 1) Los sistemas de Control (Hardware, Software, y el personal)
- 2) El Control del Proceso (Tratamiento del Equipo, Materiales, Personal)

Los componentes de cada subsistema pueden ser validados individualmente así como su interacción con algún otro.


La calificación de Instalación (IQ) nos da a conocer los requerimientos de Instalación y Diseño del Equipo.

En la validación del proceso se lleva a cabo primeramente la calificación de Instalación, en ésta se revisa si la Instalación se llevo a cabo de manera correcta, esto comparando contra manuales de Instalación y/o especificaciones de proveedor, Diagramas y Manuales, Certificado de instalación del proveedor, Programa de Mantenimiento y Certificado de calibración (Si aplica).

El Protocolo de Calificación de Instalación debe Incluir:

- 1) Identificación del Equipo
- 2) Instrumentos del Equipo
- 3) Diagramas, o Fotos
- 4) Requerimientos de Instalación (Servicios y Sistemas Auxiliares)
- 5) Diseño del panel de control
- 6) Descripción de sistemas de alarma
- 7) Mapas y/ o Planos de registro, identificación y características

El Protocolo y el reporte de la Calificación de Instalación deben ser Revisados, Aprobados y Firmados por los responsables de los departamentos Involucrados para poder pasar a la Calificación de Operación.

| | | |
|---|---|---------------------------------|
|  | UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES CUAUTILÁN CAMPO1 | PÁGINA 1 DE 19 |
| Título: | PROTOCOLO PARA LA CALIFICACION DE INSTALACIÓN DE PYXIS MED 2000 | |
| Protocolo No. : | 01-0001-10-02-IQ | |
| Cancela Protocolo No. : | Ninguno | |
| Fecha de Revisión: | Octubre 2002 | |
| Fecha de Efectividad: | Noviembre 2002 | |

PROTOCOLO ELABORADO POR:

| NOMBRE: | DEPARTAMENTO: | FIRMA: | FECHA: |
|--------------------------|----------------------------|---------------|---------------|
| Ma. Teresa Quijano Pérez | Farmacia Intrahospitalaria | | |

PROTOCOLO REVISADO POR:

| NOMBRE: | DEPARTAMENTO: | FIRMA: | FECHA: |
|----------------------------|----------------------------|---------------|---------------|
| M en FC Ricardo Oropeza C. | Farmacia Intrahospitalaria | | |
| E. Yolanda García | Enfermería | | |

2. VISION GENERAL

2.1. Objetivo

Establecer los criterios de aceptación y generar la evidencia documentada que demuestre que el Equipo Pyxis Med 2000 localizado en la Unidad de Terapia Intensiva, se encuentra Instalado en condiciones óptimas para su uso en el proceso de Distribución de medicamentos en Dosis Unitaria.

2.2. Responsabilidades

Enfermería:

- Revisar, aprobar y firmar el protocolo de Calificación
- Facilitar la realización de las actividades correspondientes a la Calificación de Instalación

Farmacia Intrahospitalaria:

- Elaborar los PNO's para la Calificación de Instalación
 - Elaborar el protocolo de Calificación, documentar las observaciones, acciones correctivas, desviaciones y conclusiones
 - Llevar a cabo el protocolo de Calificación
 - Revisar, aprobar y firmar el protocolo de Calificación
-

2.3. Alcance:

Este protocolo aplica al Equipo Pyxis Med 2000, ubicado en la Unidad de Terapia Intensiva, para ser utilizado en el proceso de Distribución de Medicamentos en Dosis Unitaria, y al personal capacitado para su operación.

2. VISIÓN GENERAL, *Continúa...*1. Tabla de
contenido

| TEMA | PAGINA |
|--|--------|
| 1. Carátula | 1 |
| 2. Visión General | 2 |
| 2.1. Objetivo | 2 |
| 2.2. Responsables | 2 |
| 2.3. Alcance | 2 |
| 2.4. Tabla de Contenido | 3 |
| 2.5. Resumen del Proceso | 4 |
| 2.6. Criterios de Aceptación | 5 |
| 3. Procedimiento | 6 |
| 3.1. Prerrequisitos | 6 |
| 3.2. Identificación del equipo | 7 |
| 3.3. Documentos | 7 |
| 3.4. Servicios Requeridos | 8 |
| 3.5. Hardware | 9 |
| 3.6. Software | 11 |
| 4. Resultados | 13 |
| 5. Bibliografía | 14 |
| Anexo A Observaciones | 15 |
| Anexo B Acciones Correctivas | 16 |
| Anexo C Conclusiones | 17 |
| Contraportada Aprobación del protocolo | 18 |

2. VISIÓN GENERAL, *Continúa...*

2.5. Resumen del Proceso

La Consola de Pyxis Med 2000 en la cual se encuentran localizados los medicamentos en dosis unitaria, se encuentra ubicada en la Unidad de Terapia Intensiva. El Procar el cual es el sistema en donde se mandan las operaciones realizadas en la Consola se encuentra ubicado en la Farmacia Intrahospitalaria, El Sistema Med 2000 es una combinación de software y hardware diseñada para satisfacer las necesidades del proceso. El Sistema Med incluye una red de estaciones de almacenamiento, cada estación esta controlada por su propio microprocesador.

Cada estación se comunica con la consola de Pyxis ubicada en la farmacia central. Este sistema de computación utiliza el software de Pyxis para administrar todas las estaciones y esta conectados con el sistema informático del hospital con el propósito de actualizar la información censal de pacientes y transferir los datos relativos al uso de los medicamentos.

Para la Calificación de Instalación se consideran principalmente dos componentes:

2. Hardware:

El hardware de la computadora consiste de dispositivos de entrada, dispositivos de salida, convertidores de diseño, unidad central de procesamiento, sistemas de distribución y Dispositivos periféricos (Impresora, unidades de disco, mouse y módems), la calificación de Instalación debe describir e identificar las características del hardware, y cualquier requerimiento útil, la relación con otro sistema de computo, requerimientos ambientales y condiciones de seguridad. La identificación del equipo incluye: modelo, número de serie, variables y otros componentes exclusivos del hardware. Otros requerimientos importantes son las características de la Instalación eléctrica, Líneas de Comunicación, y condiciones de seguridad.

2. VISIÓN GENERAL, *Continúa...*

2.5. Resumen del Proceso Se debe anexar a la calificación de Instalación el diagrama correspondiente con la Instalación del hardware y/o referir el número de diagrama y su localización, para poder acceder a la información cuando así se requiera.

3. Software

La calificación de Instalación del software debe incluir:

- a) El nombre, versión y Programa del sistema.
- b) Sistema lógico, indicando en un diagrama la jerarquía de los dispositivos de entrada y salida.
- c) Funciones de control
- d) Limitaciones del sistema
- e) Fuentes de salida de datos(Dispositivos, sensores, personal)
- f) Formato y contenido de Salidas de Datos. Descripción de los Archivos y base de Datos.
- g) Reparación y Variables del sistema
- h) Funciones de seguridad del Programa
- i) Copia de seguridad del sistema y reestablecimiento de las operaciones en caso de falla eléctrica.

2.6. Criterios de Aceptación Todos los criterios deberán cumplirse satisfactoriamente, lo que será marcado con la palabra "SI", en la parte indicada.

Utilice la palabra "NO", para indicar que el criterio no es satisfactorio e indíquelo en el Anexo B y lleve a cabo las acciones correctivas necesarias.

En caso que el criterio no aplique indicar con **N/A**, en donde así se requiera.

3. PROCEDIMIENTO

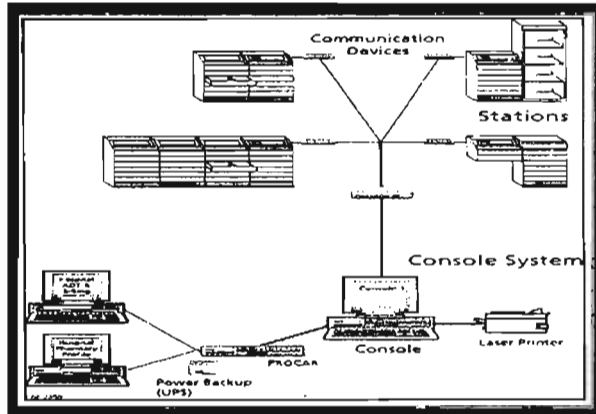
| | |
|---|---|
| Siga las instrucciones para completar el protocolo. | |
| 1. | Escriba Sólo la Información que le solicita el Protocolo |
| 2. | Si la instrucción no aplica, entonces escriba N/A. |
| 3. | Si alguna prueba No Cumple con los requerimientos entonces notifique por escrito al área involucrada para corregirlo. |
| 4. | Revise que la Instalación cumpla con los criterios de aceptación establecidos es este protocolo |
| 5. | Indique sus observaciones. |
| 6. | Indique las acciones correctivas que fueron tomadas. |
| 7. | Escriba para cada caso sus conclusiones. |

3.1. Prerrequisitos

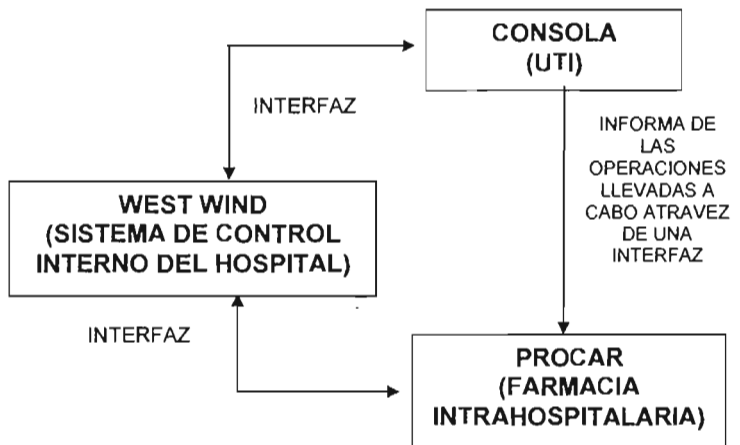
- Se deberá contar con el esquema de medidas y diagrama en donde se muestren las partes del equipo (Hardware).
- Se deberá contar con los manuales de Instalación
- Se deberá contar con la información del software mencionada en el punto 2.5 de este protocolo.

3. PROCEDIMIENTO, *Continúa...*

3.1.1. Diagrama General del Equipo Pyxis Med 2000.



3.1.2. Diagrama de Flujo del Funcionamiento del Equipo Pyxis Med 2000



3. PROCEDIMIENTO, Continúa...**3.2 Identificación
del Equipo**

| | |
|----------------------|--|
| Equipo: | STATION PYXIS MED 2000 |
| Modelo: | STATION MED 2000 |
| Fabricante: | PYXIS |
| No de Serie: | 1000991-02 |
| Localización: | UNIDAD DE TERAPIA INTENSIVA/ FARMACIA INTRAHOSPITALARIA |
| ID: | PMSSDAMDU |

| | | |
|-------------------------------------|--------|------------------|
| Verificado por: M. Teresa Quijano P | Firma: | Fecha: 30 OCT 02 |
| Revisado por: Ricardo Oropeza | Firma: | Fecha: 30 OCT 02 |

**3.3. Documentos
Técnicos**

| Indique si se cuenta con: | SI / NO | Localización: |
|---|---------|---------------|
| 1. Especificaciones de cada uno de los componentes Hardware | SI | FARMACIA |
| 2. Especificaciones de cada uno de los componentes Software | SI | FARMACIA |
| 3. Manual del Fabricante | SI | FARMACIA |
| 4. Diagrama del Software | SI | FARMACIA |
| 5. Diagrama del hardware | SI | FARMACIA |

3. PROCEDIMIENTO, Continúa...**3.3. Documentos**

Técnicos,
Continúa...

Se cumplen con todos los documentos requeridos para la
Calificación de Instalación SI

| | | |
|-------------------------------------|--------|------------------|
| Verificado por: M. Teresa Quijano P | Firma: | Fecha: 30 OCT 02 |
| Revisado por: Ricardo Oropeza | Firma: | Fecha: 30 OCT 02 |

3.4. Servicios

| Indique lo siguiente: | SI/NO |
|--|-------|
| 1. El equipo cuenta con los servicios eléctricos de 50-60 Htz de acuerdo a especificaciones de proveedor | SI |
| 2. Se cuenta con la Interfaz requerida para el funcionamiento del sistema | SI |
| 3. Se cuenta con el sistema de red requerido para el funcionamiento del sistema | SI |

Se cumplen con todos los Servicios requeridos para la
Instalación SI

| | | |
|-------------------------------------|--------|------------------|
| Verificado por: M. Teresa Quijano P | Firma: | Fecha: 30 OCT 02 |
| Revisado por: Ricardo Oropeza | Firma: | Fecha: 30 OCT 02 |

3. PROCEDIMIENTO, *Continúa...***3.5. Hardware**

| El Sistema cuenta con los siguientes Dispositivos: | SI/NO |
|---|-------|
| 1. Consola | SI |
| 2. Estaciones | SI |
| 3. Impresora | SI |
| 4. Computadora Procar | SI |
| 5. Mouse | SI |
| 6. Teclado | SI |
| 7. Monitor | SI |
| 8. Cables de Corriente Eléctrica | SI |
| 9. Cables del Sistema (Conexión de dispositivos) | SI |
| 10. Pantalla de Cristal | SI |
| 11. Unidad de disco de 3 ½" | SI |
| 12. Modems | SI |
| 13. Cajones | SI |
| 14. Compartimentos (Unidades de Almacén de Medicamentos) | SI |
| Se cumplen con todos los Dispositivos requeridos para la Instalación (Hardware) | SI |

3. PROCEDIMIENTO, Continúa...**3.5. Hardware,**

Continuación...

| Responda lo siguiente: | |
|---|---|
| 1. Se cuenta con un PNO para la Instalación del Hardware | SI |
| 2. Escribir el No de PNO | PNO-CO-4001.02-00 |
| 3. Escribir el Nombre del PNO | Instalación del Hardware |
| 4. El PNO esta actualizado | SI |
| 5. Mencione la localización del PNO | FARMACIA |
| 6. El personal involucrado esta Capacitado | SI |
| 8. Se cuenta con un PNO de seguridad para la Instalación del Hardware | SI |
| 9. Escribir el No de PNO | PNO-S-3003.02-00 |
| 10. Escribir el Nombre del PNO | Condiciones de Seguridad para la Instalación Hardware |
| 11. El PNO esta actualizado | SI |
| 12. Mencione la localización del PNO | FARMACIA |
| 13. El personal involucrado esta Capacitado | SI |
| 14. Menciona la ubicación de la Constancia de Capacitación | FARMACIA |
| Se cumplen con todos los puntos anteriormente mencionados | SI |

| | | |
|-------------------------------------|--------|------------------|
| Verificado por: M. Teresa Quijano P | Firma: | Fecha: 30 OCT 02 |
| Revisado por: Ricardo Oropeza | Firma: | Fecha: 30 OCT 02 |

3. PROCEDIMIENTO, Continúa...**3.6. Software**

| Especifique si se cuenta con lo siguiente: | SI/NO |
|---|-------|
| 1. Interfaz (Sistema AAT) | SI |
| 2. Red de Sistemas (Estaciones-Consola) | SI |
| 3. Comunicación de Red TCP/IP (Consola-Computadora Procar) | SI |
| 4. Esquema RS-485 (Enlaza a la estación con la consola a través de 5 pares metálicos sin carga) | SI |
| 5. Office 2000 | SI |
| 6. Detector de datos biométricos | SI |

| Responda lo siguiente: | |
|------------------------|--|
|------------------------|--|

| | |
|---|---|
| 1. Se cuenta con un PNO para la Instalación del Software | SI |
| 2. Escribir el No de PNO | PNO-CO-4002.02-00 |
| 3. Escribir el Nombre del PNO | Instalación del Software |
| 4. El PNO esta actualizado | SI |
| 5. Mencione la localización del PNO | FARMACIA |
| 6. El personal involucrado esta Capacitado | SI |
| 8. Se cuenta con un PNO de seguridad para la Instalación del Software | SI |
| 9. Escribir el No de PNO | PNO-S-3004.02-00 |
| 10. Escribir el Nombre del PNO | Condiciones de Seguridad para la Instalación Software |

3. PROCEDIMIENTO, Continúa...**3.6. Software,**
Continuación...

| Responda lo siguiente: | SI/NO |
|--|----------|
| 11. El PNO esta actualizado | SI |
| 12. Mencione la localización del PNO | FARMACIA |
| 13. El personal involucrado esta Capacitado | SI |
| 14. Menciona la ubicación de la Constancia de Capacitación | FARMACIA |
| Se cumplen con todos los puntos anteriormente mencionados | SI |

| | | |
|-------------------------------------|--------|------------------|
| Verificado por: M. Teresa Quijano P | Firma: | Fecha: 30 OCT 02 |
| Revisado por: Ricardo Oropeza | Firma: | Fecha: 30 OCT 02 |

4. RESULTADOS

| | |
|---|----------------------|
| ¿En todos los puntos se cumplen los criterios de aceptación? | Si / No SI |
| Anexe el Plan de acción para no conformidades | Núm. Plan N/A |
| Después de haber llevado a cabo el presente protocolo ¿se considera la calificación aprobada? | Si / No SI |

Si no se considera aprobada la calificación entonces explique el motivo:

| |
|----------|
| N |
| A |

| | | |
|-------------------------------------|--------|------------------|
| Verificado por: M. Teresa Quijano P | Firma: | Fecha: 30 OCT 02 |
| Revisado por: Ricardo Oropeza | Firma: | Fecha: 30 OCT 02 |

4. RESULTADOS,*Continuación...*

| Anote si el protocolo original requirió algún cambio y explique: |
|--|
| N |
| A |

| | | |
|-------------------------------------|--------|------------------|
| Verificado por: M. Teresa Quijano P | Firma: | Fecha: 30 OCT 02 |
| Revisado por: Ricardo Oropeza | Firma: | Fecha: 30 OCT 02 |

5. BIBLIOGRAFIA

1. SSA, Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-1993, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos de la industria químico farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos.
2. CFR 1996 (Code of Federal Regulations), Title 21; Part 58, Good Laboratory Practice for Nonclinical Laboratory Studies. Washington, D.C., Office of Federal Register.
3. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, 7ª. Ed. México (1994).
4. Guías generales de validación. SSA (1989).
5. Ley General de Salud (1997).
6. Reglamento de Insumos para la Salud (1998).
7. Drug Device and Diagnostic Manufacturing. Carol De Sain. The ultimate Resource Hand Book. Second Edition. Interpharm press. Editorial Advisory Borrada. 1993.

ANEXO A

OBSERVACIONES:

| Indique sus observaciones |
|---|
| LA BITACORA EN DONDE SE ESPECIFICAN LAS ACTIVIDADES DE LA CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN SE ENCUENTRA LOCALIZADA EN LA FARMACIA INTRAHOSPITALARIA. |
| LOS DOCUMENTOS CORRESPONDIENTES A LA CAPACITACIÓN COMO SON LAS CONSTANCIAS DE CAPACITACIÓN Y LAS EVALUACIONES CORRESPONDIENTES SE ENCUENTRAN ARCHIVADOS EN EL ÁREA DE DOCUMENTACIÓN DE LA FARMACIA INTRAHOSPITALARIA. |
| LOS PNO'S SE ENCUENTRAN EN EL ÁREA DE DOCUMENTACIÓN DE LA FARMACIA INTRAHOSPITALARIA. |
| N A |


| | | |
|-------------------------------------|--------|------------------|
| Verificado por: M. Teresa Quijano P | Firma: | Fecha: 30 OCT 02 |
| Revisado por: Ricardo Oropeza | Firma: | Fecha: 30 OCT 02 |

ANEXO C

CONCLUSIONES:

| A continuación indique sus conclusiones | |
|---|--|
| QUEDA APROBADA LA CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN DEL | |
| EQUIPOP PYXIS STATION MED 2000 YA QUE SE CUMPLEN CON | |
| TODOS LOS CRITERIOS Y/O ESPECIFICACIONES ESTABLECIDAS | |
| EN ESTE PROTOCOLO, ASÍ TAMBIÉN SE CUMPLEN CON LAS | |
| ESPECIFICACIONES DEL PROVEEDOR Y DE LAS REGULACIONES | |
| VIGENTES. | |
| N | |
| A | |

| | | |
|-------------------------------------|--------|------------------|
| Verificado por: M. Teresa Quijano P | Firma: | Fecha: 30 OCT 02 |
| Revisado por: Ricardo Oropeza | Firma: | Fecha: 30 OCT 02 |

| | | |
|---|---|----------------------------|
|  | UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES CUAUTILÁN CAMPO1 | PÁGINA 19 DE 19 |
| Título: | PROTOCOLO PARA LA CALIFICACION DE INSTALACIÓN DE PYXIS MED 2000 | |

PROTOCOLO AUTORIZADO POR:

| NOMBRE: | DEPARTAMENTO: | FIRMA: | FECHA: |
|----------------------------|----------------------------|---------------|---------------|
| M en FC Ricardo Oropeza C. | Farmacia Intrahospitalaria | | 30 OCT 02 |
| | Enfermería | | 30 OCT 02 |

| | | |
|----------------------|--|--------------------------|
| | UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES CUAUTITLÁN CAMPO1 | PÁGINA 1 DE 3 |
| Título: | REPORTE DE LA CALIFICACION DE INSTALACIÓN DE PYXIS MED 2000 | |
| Reporte No. : | R-01- 0001 IQ | |

Las firmas de aprobación mostradas a continuación, aprueban que la **Calificación de Instalación** ha sido terminada y **Aprobada** para la validación del Proceso Automatizado de Dispensación de Medicamentos por lo que se puede continuar con las actividades de la Validación del Proceso, con esto mismo se crea la evidencia de que se llevo a cabo la Calificación de Instalación para los fines que así se requieran.

ELABORADO POR:

| NOMBRE: | DEPARTAMENTO: | FIRMA: | FECHA: |
|--------------------------|----------------------------|---------------|---------------|
| Ma. Teresa Quijano Pérez | Farmacia Intrahospitalaria | | 31 OCT 02 |

APROBADO POR:

| NOMBRE: | DEPARTAMENTO: | FIRMA: | FECHA: |
|----------------------------|----------------------------|---------------|---------------|
| M en FC Ricardo Oropeza C. | Farmacia Intrahospitalaria | | 31 OCT 02 |
| E. Yolanda García | Enfermería | | 31 OCT 02 |

Objetivo

Generar la evidencia documentada que demuestre que la Calificación de Instalación se ha llevado a cabo satisfactoriamente por lo que el Equipo Pyxis Med 2000 localizado en la Unidad de Terapia Intensiva, se encuentra Instalado en condiciones óptimas para su uso en el proceso de Distribución de medicamentos en Dosis Unitaria.

Responsabilidades**Enfermería:**

- Revisar, aprobar y firmar el reporte de Calificación

Farmacia Intrahospitalaria:

- Elaborar el reporte de la Calificación de Instalación
- Revisar, aprobar y firmar el reporte de la Calificación de Instalación

Alcance:

Este reporte aplica a la **Calificación de Instalación** del Equipo Pyxis Med 2000, ubicado en la Unidad de Terapia Intensiva, para ser utilizado en el proceso de Distribución de Medicamentos en Dosis Unitaria, y al personal capacitado para su operación.

Resultados:

Los resultados obtenidos al llevar a cabo la Calificación de Instalación del equipo utilizado para la distribución de medicamentos en dosis unitaria, fueron aprobados ya que cumplen con las especificaciones, requerimientos y criterios establecidos en el protocolo de calificación de Instalación.

La Instalación se llevo a cabo conforme a lo establecido en el PNO de Instalación, durante la Calificación no se presento ningún cambio y/o desviación que afectará al Proceso.

REPORTE DE LA CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN DE PYXIS MED 2000

PÁGINA
3 DE 3

Acciones Correctivas: N/A

Desviaciones: N/A

Control de Cambios: N/A

Conclusiones: Queda aprobada la Calificación de Instalación para el Equipo Pyxis Med Station 2000, ya que se cumplen con los requerimientos establecidos en el Protocolo, del Proveedor, así como de las Regulaciones Vigentes.

Por lo tanto se puede continuar con la Calificación de Operación y dar seguimiento a la Validación del Proceso.

CALIFICACIÓN DE OPERACIÓN


La calificación de operación comienza después de que la Calificación de Instalación haya sido vez terminada y aprobada.

Durante la calificación de operación el hardware, el software y la combinación de ambos (hardware-software), es evaluada tan completamente como sea posible, para definir las condiciones óptimas de operación en el proceso.

Un protocolo de Calificación de operación debe incluir:

- a. Calibración de Instrumentos (Si se requiere)
- b. Requerimientos
- c. Actividades específicas para la operación, con las cuales queremos demostrar el buen funcionamiento de el hardware, software, e interacción entre el hardware-software
- d. Criterios de Aceptación
 - i. Iniciar, Reiniciar, y Apagar
 - ii. Análisis de Datos
 - iii. Copia de Datos y recuperación
 - iv. Capacitación del personal
 - v. Respuesta para sistemas de alarma
 - vi. Procedimientos para reportar problemas o desviaciones
 - vii. Protección de el proceso si los controladores fallan ó si hay falla de electricidad
 - viii. Control de Cambios del Hardware y el Software
 - ix. Mantenimiento Preventivo
- e. Mencionar el efecto de una falla eléctrica

El Protocolo y el reporte de la Calificación de Operación deben ser Revisados, Aprobados y Firmados por los responsables de los departamentos Involucrados para poder continuar con la Validación del Proceso.

| | | |
|---|--|---------------------------------|
|  | UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES CUAUTITLÁN CAMPO1 | PÁGINA 1 DE 20 |
| Título: | PROTOCOLO PARA LA CALIFICACION DE OPERACIÓN DE PYXIS MED 2000 | |
| Protocolo No. : | 01-0002-11-02-OQ | |
| Cancela Protocolo No. : | Ninguno | |
| Fecha de Revisión: | Noviembre 2002 | |
| Fecha de Efectividad: | Noviembre 2002 | |

PROTOCOLO ELABORADO POR:

| NOMBRE: | DEPARTAMENTO: | FIRMA: | FECHA: |
|--------------------------|----------------------------|---------------|---------------|
| Ma. Teresa Quijano Pérez | Farmacia Intrahospitalaria | | 01 NOV 02 |

PROTOCOLO REVISADO POR:

| NOMBRE: | DEPARTAMENTO: | FIRMA: | FECHA: |
|----------------------------|----------------------------|---------------|---------------|
| M en FC Ricardo Oropeza C. | Farmacia Intrahospitalaria | | 01 NOV 02 |
| E. Yolanda García | Enfermería | | 01 NOV 02 |

2. VISION GENERAL

2.1. Objetivo

Establecer los criterios de aceptación y generar la evidencia documentada que demuestre que el Equipo Pyxis Med 2000 localizado en la Unidad de Terapia Intensiva, opera conforme a especificaciones y cumple con los criterios de operación determinados, para su uso en el proceso de Distribución de medicamentos en Dosis Unitaria.

2.2. Responsabilidades

Enfermería:

- Revisar, aprobar y firmar el protocolo de Calificación
- Facilitar la realización de las actividades correspondientes a la Calificación de Operación

Farmacia Intrahospitalaria:

- Elaborar los PNO's para la Calificación de Operación
 - Elaborar el protocolo de Calificación, documentar las observaciones, acciones correctivas, desviaciones y conclusiones
 - Llevar a cabo el protocolo de Calificación
 - Revisar, aprobar y firmar el protocolo de Calificación
-

2.3. Alcance:

Este protocolo aplica al Equipo Pyxis Med 2000, ubicado en la Unidad de Terapia Intensiva, para ser utilizado en el proceso de Distribución de Medicamentos en Dosis Unitaria, y al personal capacitado para su operación.

2. VISIÓN GENERAL, *Continúa...*

2.4. Tabla de contenido

| TEMA | PAGINA |
|---|--------|
| 1. Carátula | 1 |
| 2. Visión General | 2 |
| 2.1. Objetivo | 2 |
| 2.2. Responsables | 2 |
| 2.3. Alcance | 2 |
| 2.4. Tabla de Contenido | 3 |
| 2.5. Resumen del Proceso | 4 |
| 2.6. Criterios de Aceptación | 5 |
| 3. Procedimiento | 6 |
| 3.1. Prerrequisitos | 6 |
| 3.2. Procedimientos Normalizados de Operación | 7 |
| 3.3. Pruebas de Operación | 8 |
| 3.4. Mantenimiento | 13 |
| 3.5. Seguridad | 13 |
| 3.6. Refacciones | 14 |
| 4. Resultados | 15 |
| 5. Bibliografía | 16 |
| Anexo A Observaciones | 17 |
| Anexo B Acciones Correctivas | 18 |
| Anexo C Conclusiones | 19 |
| Contraportada Aprobación del protocolo | 20 |

2. VISIÓN GENERAL, *Continúa...*

2.5. Resumen del Proceso

El Equipo Pyxis Med 2000 Se encuentra localizado en la Unidad de Terapia Intensiva. Se utiliza para el proceso de Distribución de Medicamentos en Dosis Unitaria. El Sistema Med 2000 es una combinación de software y hardware diseñada para satisfacer las necesidades del proceso. El Sistema Med incluye una red de estaciones de almacenamiento, cada estación esta controlada por su propio microprocesador.

Cada estación se comunica con la consola de Pyxis ubicada en la farmacia central. Este sistema de computación utiliza el software de Pyxis para administrar todas las estaciones y esta conectados con el sistema informático del hospital con el propósito de actualizar la información censal de pacientes y transferir los datos relativos al uso de los medicamentos.

Para la Calificación de Operación se consideran los siguientes elementos:

- 1) Calibración de Instrumentos (Si se requiere)
- 2) Requerimientos
- 3) Actividades específicas para la operación, con las cuales queremos demostrar el buen funcionamiento de el hardware, software, e interacción entre el hardware-software
- 4) Criterios de Aceptación
- 5) Control del Proceso en caso de una falla eléctrica

2. VISIÓN GENERAL, *Continúa...*

2.6. Criterios de Aceptación

- Todos los criterios deberán cumplirse satisfactoriamente, lo que será marcado con la palabra "**SI**", en la parte indicada.

- Utilice la palabra "**NO**", para indicar que el criterio no es satisfactorio e indíquelo en el Anexo B y lleve a cabo las acciones correctivas necesarias.

- En caso que el criterio no aplique indicar con **N/A**, en donde así se requiera.

- La reproducibilidad se va a evaluar llevando a cabo por triplicado en días diferentes la Calificación de Operación el Reporte deberá incluir todos los resultado obtenidos

3. PROCEDIMIENTO

| | |
|---|---|
| Siga las instrucciones para completar el protocolo. | |
| 1. | Escriba Sólo la Información que le solicita el Protocolo |
| 2. | Si la instrucción no aplica, entonces escriba N/A. |
| 3. | Si alguna prueba No Cumple con los requerimientos entonces notifique por escrito al área involucrada para corregirlo. |
| 4. | Revise que la Operación cumpla con los criterios de aceptación establecidos en este protocolo |
| 5. | Indique sus observaciones. |
| 6. | Indique las acciones correctivas que fueron tomadas. |
| 7. | Escriba para cada caso sus conclusiones. |

3.1. Prerrequisitos

- Calificación de Instalación, revisada y aprobada
- Manuales de Operación del Equipo
- Programa de Mantenimiento

3. PROCEDIMIENTO, Continúa...**3.2 Procedimientos
Normalizados de
Operación**

| Indique lo siguiente: | SI/NO |
|---|-------|
| 1. Existen Procedimientos de operación del Equipo | SI |
| 2. Se siguen las instrucciones de operación conforme al PNO | SI |
| 3. Si la respuesta al punto 2 es no entonces explique: | N/A |
| N | |
| A | |

| Si existen los PNO's entonces documéntelos a continuación | | |
|---|---|---------------------|
| No PNO | TITULO | FECHA DE APLICACIÓN |
| PNO-CO-1001-02-00 | Recepción y Entrega de Medicamentos utilizando El sistema Med 200 Pyxis | Oct 02 |
| PNO-CO-1002-02-00 | Revisión de Archivos y/o Registros Electrónicos | Oct 02 |
| PNO-CO-1003-02-00 | Reposición de Medicamentos | Oct 02 |
| PNO-CO-1004-02-00 | Registro de Altas y bajas de Usuarios | Oct 02 |

| | | |
|-------------------------------------|--------|------------------|
| Verificado por: M. Teresa Quijano P | Firma: | Fecha: 05 NOV 02 |
| Revisado por: Ricardo Oropeza | Firma: | Fecha: 05 NOV 02 |

3. PROCEDIMIENTO, Continúa...**3.3. pruebas de
Operación**

| Indique lo siguiente: | |
|---|--|
| 1. ¿Cuántos Años de Operación Tiene el equipo? | Nuevo |
| 2. Indique la fecha en que comenzó a ser utilizado el Equipo | Octubre 02 |
| 3. Existen evidencias de que el personal fue capacitado para operar el Equipo | SI |
| 4. Anote el código y/o número de la Constancia de Capacitación | C003 |
| 5. Especifique la ubicación de la Constancia de Capacitación | Documentación Farmacia Intrahospitalaria |
| 6. La Calificación de Instalación se encuentra aprobada | Si |
| 7. Anote el código y/o número de protocolo | 01-0001-10-02-IQ |
| 8. Especifique la ubicación del Protocolo (IQ) | Paquete de Validación |
| 9. Los instrumentos del equipo se encuentran Calibrados | N/A |
| 10. Anote el código y/o número del plan de calibración | N/A |
| 11. Especifique la ubicación del plan de Calibración | N/A |
| Se cumplen con todos los puntos mencionados anteriormente | SI |

| | | |
|-----------------------------------|--------|------------------|
| Verificado por: M. Teresa Quijano | Firma: | Fecha: 05 NOV 02 |
| Revisado por: Ricardo Oropeza C. | Firma: | Fecha: 05 NOV 02 |

3. PROCEDIMIENTO, *Continúa...***3.3. Pruebas de
Operación,
*Continuación...***

| Método de Prueba | SI/NO |
|---|-------|
| Al presionar el botón de OFF/ON ubicado en la parte anterior de la consola realiza la función se apaga y/o se enciende la computadora de la consola | SI |
| Al tocar la pantalla digital localizada en la consola el sistema responde para dar inicio al uso del equipo | SI |
| Los cajones de la consola se abren fácilmente | SI |
| Los compartimentos ubicados en el interior de la consola (En donde se encuentran localizados los medicamentos en dosis unitaria), abren fácilmente. (Revisar por lo menos 20) | SI |
| El teclado de la consola opera de acuerdo a las especificaciones del proveedor | SI |
| Al presionar alguna tecla del teclado aparece en la pantalla la letra, número y/o carácter que se presiono | SI |
| Al solicitar que se abra un compartimiento específico ubicado en cualquier cajón se abre correctamente (Considerar por lo menos 20) | SI |
| Al mandar a imprimir la operación se lleva a cabo correctamente | SI |
| La Calidad de Impresión es satisfactoria (Legible, correcta, etc) | SI |
| La computadora Procar ubicada en la Farmacia Intrahospitalaria cuenta con los componentes necesarios para su operación | SI |

3. PROCEDIMIENTO, *Continúa...*3.3. Pruebas de
Operación,
Continuación...

| Método de Prueba | SI/NO |
|--|-------|
| El botón derecho del mouse permite acceder directamente a las funciones del sistema | SI |
| El botón izquierdo del mouse te permite abrir otras operaciones cuando te encuentras trabajando en el sistema | SI |
| El botón central del mouse permite el desplazamiento entre cada página sin tener que ocupar la barra de desplazamiento | SI |
| El teclado de la computadora Procar opera de acuerdo a las especificaciones del proveedor | SI |
| Al presionar alguna tecla del teclado aparece en la pantalla la letra, número y/o carácter que se presiono | SI |
| Al presionar el botón de encendido de el monitor de la Computadora Procar se enciende y/o apaga | SI |
| Al presionar el botón de encendido y/o apagado del CPU se realiza la función esperada | SI |
| Al introducir un disquete en la unidad de disco de 3 ½" responde al sistema | SI |
| Hay paso de corriente eléctrica | SI |
| La impresora de la computadora Procar imprime de acuerdo a las especificaciones | SI |
| La calidad de impresión es satisfactoria | SI |

3. PROCEDIMIENTO, Continúa...**3.3. Pruebas de
Operación,
Continuación...**

| Método de Prueba | SI/NO |
|--|-------|
| La interfaz del sistema (AAT) cumple con la Operación de Administración | SI |
| La interfaz del sistema (AAT) cumple con la operación de Alta de pacientes | SI |
| La interfaz del sistema (ATT) cumple con la operación de Transferencia de la información | SI |
| La interfaz del sistema cumple con la operación de Facturación | SI |
| La interfaz del sistema cumple con la operación de Inventario de Medicamentos | SI |
| Al mandar una orden desde la pantalla de la consola las Estaciones (Cajón-Compartimiento), responden correctamente a lo solicitado | SI |
| Al realizar alguna operación desde la consola responde la computadora Procar guardando tal operación | SI |
| Se lleva a cabo correctamente la operación del detector de la huella digital, al colocar el dedo en el identificador. | SI |
| El MODEM opera conforme a especificaciones | SI |
| El Sistema de red opera de acuerdo a lo especificado. (Comunica Consola-Estaciones, y Consola Procar) | SI |
| El respaldo de archivos (Copia de seguridad se llevo a cabo correctamente) | SI |

| | | |
|--------------------------------------|--------|------------------|
| Verificado por: M. Teresa Quijano P. | Firma: | Fecha: 05 NOV 02 |
| Revisado por: Ricardo Oropeza C. | Firma: | Fecha: 05 NOV 02 |

3. PROCEDIMIENTO, *Continúa...*

3.4. Mantenimiento

| Registre la Siguiete Información | |
|--|--|
| 1. El equipo se encuentra dado de alta en el programa de Mantenimiento preventivo | SI |
| Si la respuesta es No entonces Explique: | |
| N | |
| A | |
| 2. Se cuenta con un PNO de Mantenimiento | SI |
| Especifique el No y/o Código del PNO | PNO-M-2001-02-00 |
| Mencione la localización del PNO | Documentación Farmacia Intrahospitalaria |
| Se siguen las instrucciones de acuerdo con el PNO | SI |
| Si la respuesta es No entonces Explique: | |
| N | |
| A | |
| 3. Se cuenta con especificaciones para determinar si el equipo se encuentra en condiciones de uso óptimas y los criterios para decidir su baja | SI |
| Si la respuesta es No entonces Explique: | |
| N | |
| A | |

| | | |
|--------------------------------------|--------|------------------|
| Verificado por: M. Teresa Quijano P. | Firma: | Fecha: 05 NOV 02 |
| Revisado por: Ricardo Oropeza C. | Firma: | Fecha: 05 NOV 02 |

3. PROCEDIMIENTO, *Continúa...*

3.5. Seguridad

| Registre la Siguiete Información | SI/NO |
|--|------------------|
| 1. Se cuenta con un PNO donde se especifiquen las condiciones de Seguridad para Operación del Equipo | SI |
| Mencione el Número y/o Código del PNO | PNO-S-3001-02-00 |
| Especifique el Nombre del Procedimiento: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Condiciones de Seguridad, para la Instalación, Uso y manejo del Equipo Pyxis Med 2000 | |
| Si la respuesta es No entonces explique: | |
| N | |
| A | |
| 2. Se cuenta con un PNO donde se especifiquen las Condiciones de Seguridad que se deben de seguir en caso de Falla Eléctrica | SI |
| Mencione el Número y/o Código del PNO | PNO-S-3002-02-00 |
| Especifique el Nombre del Procedimiento: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Medidas correctivas y de Seguridad en caso de Fallas en el equipo | |
| Si la respuesta es No entonces explique: | |
| N | |
| A | |

| | | |
|--------------------------------------|--------|------------------|
| Verificado por: M. Teresa Quijano P. | Firma: | Fecha: 05 NOV 02 |
| Revisado por: Ricardo Oropeza C. | Firma: | Fecha: 05 NOV 02 |

3. PROCEDIMIENTO, Continúa...

3.6. Refacciones

| Registre la Siguiete Información | |
|---|--|
| 1. Se cuenta con las refacciones mínimas necesarias | SI |
| Mencione la Localización de las Refacciones | Oficina Principal de la farmacia Intrahospitalaria |

| | | |
|--------------------------------------|--------|------------------|
| Verificado por: M. Teresa Quijano P. | Firma: | Fecha: 05 NOV 02 |
| Revisado por: Ricardo Oropeza C. | Firma: | Fecha: 05 NOV 02 |

4. RESULTADOS

| | |
|---|-------------------------|
| ¿En todos los puntos se cumplen los criterios de aceptación? | Si / No SI |
| Anexe el Plan de acción para no conformidades | Núm. Plan N/A |
| Después de haber llevado a cabo el presente protocolo ¿se considera la calificación aprobada? | Si / No SI |

Si no se considera aprobada la calificación entonces explique el motivo:

N

A

| | | |
|--------------------------------------|--------|------------------|
| Verificado por: M. Teresa Quijano P. | Firma: | Fecha: 05 NOV 02 |
| Revisado por: Ricardo Oropeza C. | Firma: | Fecha: 05 NOV 02 |

4. RESULTADOS,*Continuación...*

| Anote si el protocolo original requirió algún cambio y explique: |
|--|
| N |
| A |

| | | |
|--------------------------------------|--------|------------------|
| Verificado por: M. Teresa Quijano P. | Firma: | Fecha: 05 NOV 02 |
| Revisado por: Ricardo Oropeza C. | Firma: | Fecha: 05 NOV 02 |

5. BIBLIOGRAFIA

1. SSA, Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-1993, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos de la industria químico farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos.
2. CFR 1996 (Code of Federal Regulations), Title 21; Part 58, Good Laboratory Practice for Nonclinical Laboratory Studies. Washington, D.C., Office of Federal Register.
3. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, 7ª. Ed. México (1994).
4. Guías generales de validación. SSA (1989).
5. Ley General de Salud (1997).
6. Reglamento de Insumos para la Salud (1998).
7. Drug Device and Diagnostic Manufacturing. Carol De Sain. The ultimate Resource Hand Book. Second Edition. Interpharm press. Editorial Advisory Borrada. 1993.

| | |
|---|--------------------|
| PROTOCOLO PARA LA CALIFICACIÓN DE OPERACIÓN DE PYXIS MED 2000 | PÁGINA 18 DE 20 |
|---|--------------------|

ANEXO B

ACCIONES
CORRECTIVAS:

| Indique sus acciones correctivas |
|----------------------------------|
| |
| |
| |
| |
| |
| |
| |
| |
| |
| |
| |
| |
| |
| |
| |
| |
| |
| |
| |
| |
| |
| |
| |
| |
| |
| |
| |

N
A


| | | |
|--------------------------------------|--------|------------------|
| Verificado por: M. Teresa Quijano P. | Firma: | Fecha: 05 NOV 02 |
| Revisado por: Ricardo Oropeza C. | Firma: | Fecha: 05 NOV 02 |

ANEXO C

CONCLUSIONES:

| A continuación indique sus conclusiones | |
|---|--|
| QUEDA APROBADA LA PRIMERA CORRIDA DE LA CALIFICACIÓN DE OPERACIÓN PARA EL: | |
| EQUIPO PYXIS MED 2000, YA QUE SE CUMPLEN CON TODOS LOS REQUERIMIENTOS Y/O ESPECIFICACIONES ESTABLECIDOS EN ESTE PROTOCOLO, ASI TAMBIEN CUMPLE CON LAS ESPECIFICACIONES ESTABLECIDAS POR EL PROVEEDOR Y LAS REGULACIONES CORRESPONDIENTES. | |
| N | |
| A | |

| | | |
|--------------------------------------|--------|------------------|
| Verificado por: M. Teresa Quijano P. | Firma: | Fecha: 05 NOV 02 |
| Revisado por: Ricardo Oropeza C. | Firma: | Fecha: 05 NOV 02 |

| | | |
|---|---|----------------------------------|
|  | UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES CUAUTITLÁN CAMPO 1 | PÁGINA 20 DE 20 |
| Título: | PROTOCOLO PARA LA CALIFICACION DE OPERACIÓN DE PYXIS MED 2000 | |

PROTOCOLO AUTORIZADO POR:

| NOMBRE: | DEPARTAMENTO: | FIRMA: | FECHA: |
|----------------------------|----------------------------|--------|-----------|
| M en FC Ricardo Oropeza C. | Farmacia Intrahospitalaria | | 05 NOV 02 |
| E. Yolanda García | Enfermería | | 05 NOV 02 |

| | | |
|----------------------|--|------------------|
| | UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES CUAUTILÁN CAMPO1 | PÁGINA 1 DE 3 |
| Título: | REPORTE DE LA CALIFICACION DE OPERACIÓN DE PYXIS MED 2000 | |
| Reporte No. : | R-01-0002 OQ | |

Las firmas de aprobación mostradas a continuación, aprueban que la **Calificación de Operación** ha sido terminada y **Aprobada** para la Validación del Proceso Automatizado de Dispensación de Medicamentos por lo que se puede continuar con las actividades de la Validación del Proceso, con esto mismo se crea la evidencia de que se llevo a cabo la Calificación de Operación para los fines que así se requieran.

ELABORADO POR:

| NOMBRE: | DEPARTAMENTO: | FIRMA: | FECHA: |
|--------------------------|----------------------------|--------|-----------|
| Ma. Teresa Quijano Pérez | Farmacia Intrahospitalaria | | 11 NOV 02 |

APROBADO POR:

| NOMBRE: | DEPARTAMENTO: | FIRMA: | FECHA: |
|----------------------------|----------------------------|--------|-----------|
| M en FC Ricardo Oropeza C. | Farmacia Intrahospitalaria | | 11 NOV 02 |
| E. Yolanda Garcia | Enfermería | | 11 NOV 02 |

Objetivo

Generar la evidencia documentada que demuestre que la Calificación de Operación se ha llevado a cabo satisfactoriamente por lo que el Equipo Pyxis Med 2000 localizado en la Unidad de Terapia Intensiva, opera de manera adecuada y puede ser utilizado para el proceso de Distribución de Medicamentos en Dosis Unitaria.

Responsabilidades**Enfermería:**

- Revisar, aprobar y firmar el reporte de Calificación

Farmacia Intrahospitalaria:

- Elaborar el reporte de la Calificación de Operación
 - Revisar, aprobar y firmar el reporte de la Calificación de Operación
-

Alcance:

Este reporte aplica a la **Calificación de Operación** del Equipo Pyxis Med 2000, ubicado en la Unidad de Terapia Intensiva, para ser utilizado en el proceso de Distribución de Medicamentos en Dosis Unitaria, y al personal capacitado para su operación.

Resultados:

Los resultados obtenidos al llevar a cabo la Calificación de Operación del equipo utilizado para la distribución de medicamentos en dosis unitaria, fueron aprobados satisfactoriamente ya que las tres corridas efectuadas mostraron que el comportamiento del equipo es constante por lo tanto el proceso es confiable y reproducible, los resultados también cumplen con las especificaciones, requerimientos y criterios establecidos en el protocolo de calificación de Operación.

Resultados, La Operaciones se llevaron a cabo conforme a lo establecido en los
Continuación... PNO's de Operación.

Durante la Calificación de Operación no se presento ningún cambio y/o desviación que afectará al Proceso.

Acciones Correctivas: N/A

Desviaciones: N/A

Control de Cambios: N/A

Conclusiones: Queda aprobada la Calificación de Operación para el Equipo Pyxis Med Station 2000, ya que los resultados obtenidos en cada una de las corridas llevadas a cabo cumplen con los requerimientos establecidos en el Protocolo, del Proveedor, así como de las Regulaciones Vigentes.

Por lo tanto se puede continuar con la Validación del Proceso.

VALIDACIÓN DEL PROCESO

Demuestra la compatibilidad entre los controladores del hardware y el software con el equipo, procesador ó método de control. Usa pruebas de juegos de datos que cambian todos los aspectos de la operación de la computadora. Algunas veces esto es referencia de una verificación de prueba o verificación de prueba de datos.


El protocolo de Validación del Proceso detalla las pruebas que deben indicar, sugerir, avisar, y visualizar al utilizar el equipo y especifica las entradas utilizadas por el usuario.

Las pruebas son utilizadas para demostrar la operación adecuada de un programa y para cambiar el programa para determinar y documentar cualquier falla del programa. Las pruebas deben comprobar cada línea del programa así como sus resultados y sus acciones.

La cantidad de datos usados en las pruebas deben ser representativos y de diferentes tipos: numérico, no numéricos, deben encontrar se dentro de límites previamente establecidos.

Hay cuatro pruebas Básicas para el estudio de Validación del Proceso:

- Normal :
Características del Programa. El dato es simple y completo
- Excepcional
Forzar el programa para hacer algo inesperado pero potencialmente posible
- Stress:
Como responde el programa en casos extremos
- Invalidar:
Demostrar que el programa es capaz de detectar salidas inválidas

| | | |
|---|--|---------------------------------|
|  | UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES CUAUTITLÁN CAMPO1 | PÁGINA 1 DE 29 |
| Título: | PROTOCOLO PARA LA VALIDACIÓN DEL PROCESO DE DISPENSACIÓN AUTOMATIZADO DE MEDICAMENTOS EN DOSIS UNITARIA | |
| Protocolo No. : | 01-0003-11-02-V | |
| Cancela Protocolo No. : | Ninguno | |
| Fecha de Revisión: | Noviembre 2002 | |
| Fecha de Efectividad: | Noviembre 2002 | |

PROTOCOLO ELABORADO POR:

| NOMBRE: | DEPARTAMENTO: | FIRMA: | FECHA: |
|--------------------------|----------------------------|--------|-----------|
| Ma. Teresa Quijano Pérez | Farmacia Intrahospitalaria | | 13 NOV 02 |

PROTOCOLO REVISADO POR:

| NOMBRE: | DEPARTAMENTO: | FIRMA: | FECHA: |
|----------------------------|----------------------------|--------|-----------|
| M en FC Ricardo Oropeza C. | Farmacia Intrahospitalaria | | 13 NOV 02 |
| E. Yolanda García | Enfermería | | 13 NOV 02 |

2. VISION GENERAL

2.1. Objetivo

Establecer los criterios de aceptación y generar la evidencia documentada que demuestre que el proceso de Distribución de Medicamentos en Dosis Unitaria utilizando el equipo Pyxis Med 2000 localizado en la Unidad de Terapia Intensiva, se desempeña adecuadamente, cumple con las especificaciones establecidas en este protocolo, del proveedor así como de las regulaciones vigentes.

2.2. Responsabilidades

Enfermería:

- Revisar, aprobar y firmar el Protocolo de Validación
- Facilitar la realización de las actividades correspondientes a la Validación del Proceso

Farmacia Intrahospitalaria:

- Elaborar los PNO's
 - Capacitación del Personal
 - Elaborar el protocolo de Validación, documentar las observaciones, acciones correctivas, desviaciones y conclusiones
 - Llevar a cabo el protocolo de Validación
 - Revisar, aprobar y firmar el protocolo de Validación
-

2.3. Alcance:

Este protocolo aplica al Proceso Automatizado de Distribución de Medicamentos, implementado en la Unidad de Terapia Intensiva, de un Hospital Privado, y al personal capacitado para su operación.

2. VISIÓN GENERAL, *Continúa...*

2.4. Tabla de contenido

| TEMA | PAGINA |
|--|--------|
| 1. Carátula | 1 |
| 2. Visión General | 2 |
| 2.1. Objetivo | 2 |
| 2.2. Responsables | 2 |
| 2.3. Alcance | 2 |
| 2.4. Tabla de Contenido | 3 |
| 2.5. Resumen del Proceso | 4 |
| 2.6. Criterios de Aceptación | 6 |
| 3. Procedimiento | 7 |
| 3.1. Prerrequisitos | 7 |
| 3.2. Procedimiento | 8 |
| 3.2.1. Usuario | 8 |
| 3.2.2. Paciente | 11 |
| 3.3.3. Medicamentos | 14 |
| 3.3.4. Informes | 17 |
| 3.3.5. Error | 20 |
| 3.3.6. Seguridad | 23 |
| 4. Resultados | 24 |
| 5. Bibliografía | 25 |
| Anexo A Observaciones | 26 |
| Anexo B Acciones Correctivas | 27 |
| Anexo C Conclusiones | 28 |
| Contraportada Aprobación del protocolo | 29 |

2. VISIÓN GENERAL, *Continúa...*

2.5. Resumen del Proceso

El proceso de distribución de medicamentos en dosis unitaria se lleva a cabo utilizando el equipo "Pyxis Med 2000", este se encuentra localizado en la Unidad de Terapia Intensiva. El Sistema Med 2000 es una combinación de software y hardware diseñada para satisfacer las necesidades del proceso. El Sistema Med incluye una red de estaciones de almacenamiento, cada estación esta controlada por su propio microprocesador.

Cada estación se comunica con la consola de Pyxis ubicada en la farmacia central. Este sistema de computación utiliza el software de Pyxis para administrar todas las estaciones y esta conectados con el sistema informático del hospital con el propósito de actualizar la información censal de pacientes y transferir los datos relativos al uso de los medicamentos.

Una vez aprobadas la Calificación de Instalación y la Calificación de Operación, se procede a la Validación del Proceso, cabe mencionar que en ocasiones se lleva a cabo la Calificación de Desempeño pero esta es equivalente a la validación del Proceso.

El objetivo de la Validación del Proceso es demostrar la efectividad y reproducibilidad del proceso, así como cumplir con las regulaciones vigentes NOM-059, y FDA 21 CFR 11.

La Validación del Proceso de Distribución de Medicamentos deberá incluir las especificaciones de uso del Software y el Hardware, límites de aceptación para cada una de las pruebas realizadas y los resultados obtenidos en las pruebas.

Se lleva a cabo una Validación Prospectiva, según datos bibliográficos una opción para el muestreo en este tipo de validación es la obtención por un período mínimo de dos meses.

2. VISIÓN GENERAL, *Continúa...*

2.5. Resumen del Proceso Para demostrar la reproducibilidad el estudio de validación se realizará por triplicado y esta programado para que se lleve a cabo en un período de tiempo de tres meses, este período comprende los meses de Noviembre 02, Diciembre 02 y Enero 03.

La toma de datos se llevara a cabo en horas específicas, durante el día.

En cada fase de la validación se deberá analizar los resultados obtenidos, y tendrán que quedar aprobados para pasar a la segunda fase, en caso de surgir alguna desviación y/o cambio, se deberá de documentar en el formato de desviación (Anexo al PMV (Plan Maestro de Validación)), y en el anexo B de éste protocolo, también se tendrá que emitir el control de cambios correspondiente y se deberá realizar un reporte en donde especifique cual es el cambio, que lo origina, impacto del cambio y/o desviación en el proceso, la resolución y la fecha compromiso para cumplir con la requisición y liberar la desviación ó aceptar el cambio. El documento deberá ser revisado y aprobado por los responsables de las áreas involucradas y se anexará al PMV.

Se llevará a cabo un solo protocolo de Validación y en el se reportarán los resultados obtenidos en cada fase (En el apartado que les corresponda).

Una vez terminada y aprobada la Validación del Proceso, se integrara la información al paquete de validación y se realizará el reporte correspondiente.

2. VISIÓN GENERAL, *Continúa...*

2.6. Criterios de Aceptación Todos los criterios deberán cumplirse satisfactoriamente, lo que será marcado con la palabra “**SI**”, en la parte indicada.

Utilice la palabra “**NO**”, para indicar que el criterio no es satisfactorio e indíquelo en el Anexo B y lleve a cabo las acciones correctivas necesarias.

En caso que el criterio no aplique indicar con **N/A**, en donde así se requiera.

En caso de que algún criterio no se cumpla se deberá documentar y si el impacto afecta el proceso entonces se deberá reprogramar la Validación.

3. PROCEDIMIENTO

| | |
|---|--|
| Siga las instrucciones para completar el protocolo. | |
| 1. | Escriba Sólo la Información que le solicita el Protocolo |
| 2. | Si la instrucción no aplica, entonces escriba N/A. |
| 3. | Si alguna prueba No Cumple con los requerimientos entonces notifique por escrito al área involucrada para corregirlo. |
| 4. | Revise que se cumplan los criterios de aceptación establecidos en este protocolo |
| 5. | Indique sus observaciones. |
| 6. | Indique las acciones correctivas que fueron tomadas. |
| 7. | Escriba para cada caso sus conclusiones. |

3.1. Prerequisitos

- Se deberán de contar con los PNO's de Instalación, Operación, Seguridad, y mantenimiento.
- El personal involucrado deberá contar con la Capacitación previa al inicio del proceso de Validación
- Se deberá contar con los manuales y/o otros documentos en donde se especifique el funcionamiento del equipo
- Calificación de Instalación aprobada
- Calificación de Operación Aprobada

**PROTOCOLO PARA LA VALIDACIÓN DEL PROCESO DE DISPENSACIÓN
AUTOMATIZADO DE MEDICAMENTOS EN DOSIS UNITARIA**

**PÁGINA
8 DE 29**

3. PROCEDIMIENTO, *Continúa...*

3.2. Procedimiento

3.2.1. Usuario

Para la obtención de medicamentos en la consola el usuario accede al sistema tocando la pantalla digital (PNO-CO-1001.02-00). El sistema comienza solicitando el ID del usuario, la contraseña para finalizar el acceso el usuario tiene que poner su dedo en el detector de huella digital.

La prueba de Validación de Acceso al sistema del usuario consiste en:

1. Se verifica el acceso al azar de 10 usuarios
2. La verificación se lleva a cabo en diferentes tiempos y días cada semana (Cada fase tiene una duración de tres semanas), esto se puede llevar a cabo en cualquier horario
3. Se registran los resultados obtenidos en cada verificación en la FORM-001
4. Anotar el porcentaje de aprobación y del error obtenido en el protocolo de Validación

El % mínimo aceptado para la aprobación de esta prueba 100% (- 2) , para el cálculo del porcentaje se sigue la siguiente formula:

$$(\Sigma \text{ Datos (SI/NO)} / \Sigma \text{ Total datos Obtenidos}) * 100$$

| Registre la Siguiénte Información | | | | | |
|-----------------------------------|--------------------------|--------------|---------------------------|-------------|----------------------|
| Número de Corrida | Acceso con ID Contraseña | | Acceso con Huella digital | | Aprobado / Rechazado |
| | % Error | % Aprobación | % Error | %Aprobación | |
| 1 | 0 | 100 | 0 | 100 | Aprobado |
| 2 | 0 | 100 | 0 | 100 | Aprobado |
| 3 | 0 | 100 | 0 | 100 | Aprobado |

**PROTOCOLO PARA LA VALIDACIÓN DEL PROCESO DE DISPENSACIÓN
AUTOMATIZADO DE MEDICAMENTOS EN DOSIS UNITARIA**

**PÁGINA
9 DE 29**

3. PROCEDIMIENTO, Continúa...

3.2. Procedimiento

Continúa...

3.2.1. Usuario,

Continúa

| Registre la siguiente Información: | |
|--|-------------------|
| 1. Los resultados obtenidos en cada una de las corridas cumplen con los criterios de aceptación establecidos | SI |
| En caso de que la respuesta sea negativa, explique: | |
| N | |
| A | |
| 2. Se cuenta con un PNO de acceso al Sistema | SI |
| 3. Registre el No de PNO | PNO-CO-1001.02-00 |
| 4. Mencione la localización del PNO | FARMACIA |
| 5. El Personal se encuentra Capacitado | SI |
| 6. Mencione la ubicación de la constancia de capacitación | FARMACIA |
| La prueba desarrollada anteriormente se considera: | APROBADA |

| | | |
|-------------------------------------|--------|------------------|
| Verificado por: M. Teresa Quijano P | Firma: | Fecha: 24 ENE 03 |
| Revisado por: Ricardo Oropeza | Firma: | Fecha: 24 ENE 03 |

3. PROCEDIMIENTO, Continúa...**3.2. Procedimiento***Continúa...***3.2.1. Usuario,
Continúa**

Se somete la operación de acceso al sistema del usuario, tratando de acceder al sistema introduciendo el ID de cualquier usuario, y poniendo en el detector de la huella digital el dedo de otra persona.

Esta prueba se lleva a cabo de la siguiente manera:

1. Introducir el ID/Contraseña de 15 usuarios tomados al azar
2. Colocar en el detector de la huella digital el dedo de otro usuario
3. La prueba se lleva a cabo una vez para cada corrida
4. Los resultados obtenidos se registran en la FORM-002
5. Anotar el % obtenido de Error y Aprobación en el protocolo de Validación
6. El % mínimo aceptado para la aprobación de esta prueba 100% +/- 2 , para el cálculo del porcentaje se sigue la siguiente formula:

$$(\Sigma \text{ Datos (SI/NO)} / \Sigma \text{ Total datos Obtenidos}) * 100$$

| Registre la Siguiete Información | | | |
|----------------------------------|--------------------------|--------------|----------------------|
| Número de Corrida | Prueba crítica de acceso | | Aprobado / Rechazado |
| | % Error | % Aprobación | |
| 1 | 0 | 100 | Aprobado |
| 2 | 0 | 100 | Aprobado |
| 3 | 0 | 100 | Aprobado |

**PROTOCOLO PARA LA VALIDACIÓN DEL PROCESO DE DISPENSACIÓN
AUTOMATIZADO DE MEDICAMENTOS EN DOSIS UNITARIA**

**PÁGINA
11 DE 29**

3. PROCEDIMIENTO, Continúa...

3.2. Procedimiento,

Continúa...

3.2.1. Usuario,

Continúa...

| Registre la siguiente Información: | |
|--|-----------------|
| 1. Los resultados obtenidos en cada una de las corridas cumplen con los criterios de aceptación establecidos | SI |
| En caso de que la respuesta sea negativa, explique: | |
| N | |
| A | |
| La prueba desarrollada anteriormente se considera: | APROBADA |

| | | |
|-------------------------------------|--------|------------------|
| Verificado por: M. Teresa Quijano P | Firma: | Fecha: 24 ENE 03 |
| Revisado por: Ricardo Oropeza | Firma: | Fecha: 24 ENE 03 |

3.2.2. Paciente

Los medicamentos obtenidos de la consola se entregan a los pacientes hospitalizados, la Unidad de Terapia Intensiva cuenta con treinta camas.

Las pruebas a llevar a cabo en este apartado son las siguientes:

1. Ingreso inmediato del paciente al sistema, una vez que fue dado de alta en el hospital
2. Los datos del paciente dado de alta en el sistema del hospital, corresponden a los datos encontrados en el sistema Med 2000
3. La facturación del medicamento obtenido se lleva a cabo correctamente

| | |
|--|----------------------------|
| PROTOCOLO PARA LA VALIDACIÓN DEL PROCESO DE DISPENSACIÓN AUTOMATIZADO DE MEDICAMENTOS EN DOSIS UNITARIA | PÁGINA 12 DE 29 |
|--|----------------------------|

3. PROCEDIMIENTO, *Continúa...*

3.2. Procedimiento,

Continúa...

3.2.2. Paciente,

Continúa...

Las pruebas mencionadas anteriormente se van a llevar a cabo simultáneamente, y los datos obtenidos en cada día se registrarán diariamente en la bitácora asignada para esta actividad (BVP-01), la cuál para fines de auditoria se encuentra localizada en el área de Documentación de la Farmacia Intrahospitalaria.

La toma de datos para cada corrida se lleva a cabo diariamente durante tres semanas, el compendio de los datos obtenidos cada día se registran en la FORM-003.

Se calculará el porcentaje de error y aprobación considerando que el % mínimo aceptado para la aprobación de esta prueba 100% (- 2) , para el cálculo del porcentaje se sigue la siguiente formula:

$$(\Sigma \text{ Datos (SI/NO)} / \Sigma \text{ Total datos Obtenidos}) * 100$$

| Registre la Siguiete Información | | | | | |
|---|---------------------------|--------------|-------------|-------------|----------------------|
| Número de Corrida | Registro de Altas y Bajas | | Facturación | | Aprobado / Rechazado |
| | % Error | % Aprobación | % Error | %Aprobación | |
| 1 | 0 | 100 | 0 | 100 | Aprobado |
| 2 | 0 | 100 | 0 | 100 | Aprobado |
| 3 | 0 | 100 | 0 | 100 | Aprobado |

**PROTOCOLO PARA LA VALIDACIÓN DEL PROCESO DE DISPENSACIÓN
AUTOMATIZADO DE MEDICAMENTOS EN DOSIS UNITARIA**

**PÁGINA
13 DE 29**

3. PROCEDIMIENTO, Continúa...

3.2. Procedimiento

Continúa...

3.2.2. Paciente,

Continúa...

| Registre la siguiente Información: | |
|--|----|
| 1. Los resultados obtenidos en cada una de las corridas cumplen con los criterios de aceptación establecidos | SI |
| En caso de que la respuesta sea negativa, explique: | |
| N | |
| A | |
| | |

| | |
|--|-------------------|
| 2. Se cuenta con un PNO de las operaciones que se llevan a cabo para los pacientes en el sistema | SI |
| 3. Registre el No de PNO | PNO-CO-1001.02-00 |
| 4. Mencione la localización del PNO | FARMACIA |
| 5. El Personal se encuentra Capacitado | SI |
| 6. Mencione la ubicación de la constancia de capacitación | FARMACIA |

| | |
|--|-----------------|
| La prueba desarrollada anteriormente se considera: | APROBADA |
|--|-----------------|

| | | |
|-------------------------------------|--------|------------------|
| Verificado por: M. Teresa Quijano P | Firma: | Fecha: 24 ENE 03 |
| Revisado por: Ricardo Oropeza | Firma: | Fecha: 24 ENE 03 |

3. PROCEDIMIENTO, *Continúa...*

3.2. Procedimiento

3.2.3. Medicamento Al solicitar un medicamento en la pantalla de la consola, se espera que se abra el compartimiento correcto, esto es el que tenga el medicamento que se le esta solicitando.

En el sistema se configura la cantidad mínima que debe tener el equipo de cada medicamento, cuando se llega al límite el sistema de la consola envía un informe a la computadora PROCAR la cual se encuentra en la Farmacia Intrahospitalaria, para que se lleve a cabo la reposición del medicamento.

En caso de solicitar medicamentos controlados el sistema solicita un testigo el cual es otro usuario que tiene que ingresar sus datos y acceder con su huella digital.

La prueba de Validación de Acceso al sistema del medicamentos consiste en:

1. El monitoreo para cada corrida se lleva a cabo durante tres semanas, los resultados obtenidos se registran en la bitácora asignada para esta actividad, los informes electrónicos se anexan al paquete de validación, sólo se anexa al protocolo las formas correspondientes (condensado de la información obtenida).
2. Se toma el total de medicamentos obtenidos en cada semana para cada corrida, de estos se hacen verificaciones periódicas y al azar de que el medicamento solicitado se encuentre localizado en el compartimiento que le corresponde.
3. De los medicamentos solicitados semanalmente se cuentan los medicamentos controlados y/o que requieren testigo y se verifica que se haya solicitado el testigo, esta información se puede comprobar con los informes emitidos por Pyxis en los cuales mencionan la operación que se llevo a cabo y quien la realizó.

**PROTOCOLO PARA LA VALIDACIÓN DEL PROCESO DE DISPENSACIÓN
AUTOMATIZADO DE MEDICAMENTOS EN DOSIS UNITARIA**

**PÁGINA
15 DE 29**

3. PROCEDIMIENTO, *Continúa...*

3.2. Procedimiento,
Continúa...

3.2.3. Medicamento
Continúa...

4. Así también se menciona si en esa operación se solicito un testigo. Cabe mencionar que además de estos informes la verificación también se llevará a cabo de manera visual esta inspección se realizará esporádicamente.
5. El compendio de los datos obtenidos se registrarán en la FORM-004
6. Posteriormente se obtendrá el % de Error y/o Aprobación
7. El criterio de aceptación para esta prueba es el siguiente:

El % mínimo aceptado para la aprobación de esta prueba 100% (- 2) , para el cálculo del porcentaje se sigue la siguiente formula:

$$(\Sigma \text{ Datos (SI/NO)} / \Sigma \text{ Total datos Obtenidos}) * 100$$

| Registre la Siguiete Información | | | | | |
|----------------------------------|-----------------------------|--------------|---|-------------|----------------------|
| Número de Corrida | Localización de Medicamento | | Acceso a medicamentos que requieren Testigo | | Aprobado / Rechazado |
| | % Error | % Aprobación | % Error | %Aprobación | |
| 1 | 0 | 100 | 0 | 100 | Aprobado |
| 2 | 0 | 100 | 0 | 100 | Aprobado |
| 3 | 0 | 100 | 0 | 100 | Aprobado |

**PROTOCOLO PARA LA VALIDACIÓN DEL PROCESO DE DISPENSACIÓN
AUTOMATIZADO DE MEDICAMENTOS EN DOSIS UNITARIA**

**PÁGINA
16 DE 29**

3. PROCEDIMIENTO, Continúa...

3.2. Procedimiento

Continúa...

3.2.3. Medicamento

Continúa...

| Registre la siguiente Información: | |
|--|----|
| 1. Los resultados obtenidos en cada una de las corridas cumplen con los criterios de aceptación establecidos | SI |
| En caso de que la respuesta sea negativa, explique: | |
| N | |
| A | |
| | |

| | |
|---|-------------------|
| 2. Se cuenta con un PNO de las operaciones que se llevan a cabo para los medicamentos en el sistema | SI |
| 3. Registre el No de PNO | PNO-CO-1001.02-00 |
| 4. Mencione la localización del PNO | FARMACIA |
| 5. El Personal se encuentra Capacitado | SI |
| 6. Mencione la ubicación de la constancia de capacitación | FARMACIA |

| | |
|--|-----------------|
| La prueba desarrollada anteriormente se considera: | APROBADA |
|--|-----------------|

| | | |
|-------------------------------------|--------|------------------|
| Verificado por: M. Teresa Quijano P | Firma: | Fecha: 24 ENE 03 |
| Revisado por: Ricardo Oropeza | Firma: | Fecha: 24 ENE 03 |

3. PROCEDIMIENTO, *Continúa...*

3.2. Procedimiento

3.2.4. Informes El sistema esta configurado para emitir diferentes informes en donde se indican las actividades y/o operaciones que se llevan a cabo.

Los informes que se obtienen son los siguientes:

1. Inventario
2. Actividad
 - Eventos de Cada estación
 - Cargos y créditos
 - Resumen de facturación
 - Discrepancias
 - Reposición de Medicamentos
 - Anulación de perfil
3. Actividad del Sistema
 - Modificación de Usuario
 - Actividades de Consola y estación
 - Mensajes de servicio
4. Informes del Sistema
 - Perfil del paciente
 - Formulario
 - Usuarios
 - Pacientes
 - Configuración de Farmacia, etc

Para esta prueba se deberán imprimir del sistema Med Station 2000 dos reportes diferentes de manera individual, y se deberá comparar la información registrada de manera física y con los reportes obtenidos directamente del sistema del hospital.

3. PROCEDIMIENTO, Continúa...**3.2. Procedimiento***Continuación...***3.2.4. Informes,***Continuación...*

Para la aprobación de esta prueba la información obtenida en cada informe de Med Station 2000 Pyxis, deberá corresponder con la información obtenida físicamente, así como con los informes del hospital.

Los informes obtenidos por los sistemas, así como las observaciones de la revisión física deberán anexarse al paquete de Validación, las observaciones se encuentran registradas en la bitácora asignada para esta actividad (BVP-01).

En el protocolo sólo se registra el compendio de los resultados obtenidos en cada prueba, considerando como informes rechazados aquellos en que la información no coincide

| Registre la Siguiete Información | | | | |
|----------------------------------|--------------------------|--------------------------|---------------------------|----------------------|
| Número de Corrida | No de Informes Obtenidos | No de Informes Aprobados | No de Informes rechazados | Aprobado / Rechazado |
| 1 | 9 | 9 | 0 | Aprobado |
| 2 | 9 | 9 | 0 | Aprobado |
| 3 | 9 | 9 | 0 | Aprobado |

**PROTOCOLO PARA LA VALIDACIÓN DEL PROCESO DE DISPENSACIÓN
AUTOMATIZADO DE MEDICAMENTOS EN DOSIS UNITARIA**

**PÁGINA
19 DE 29**

3. PROCEDIMIENTO, Continúa...

3.2. Procedimiento

Continúa...

**3.2.4. Informes,
Continúa...**

| Registre la siguiente Información: | |
|--|----|
| 1. Los resultados obtenidos en cada una de las corridas cumplen con los criterios de aceptación establecidos | SI |
| En caso de que la respuesta sea negativa, explique: | |
| N | |
| A | |
| | |

| | |
|---|-------------------|
| 2. Se cuenta con un PNO para llevar a cabo esta actividad | SI |
| 3. Registre el No de PNO | PNO-CO-1002.02-00 |
| 4. Mencione la localización del PNO | FARMACIA |
| 5. El Personal se encuentra Capacitado | SI |
| 6. Mencione la ubicación de la constancia de capacitación | FARMACIA |

| | |
|--|-----------------|
| La prueba desarrollada anteriormente se considera: | APROBADA |
|--|-----------------|

| | | |
|-------------------------------------|--------|------------------|
| Verificado por: M. Teresa Quijano P | Firma: | Fecha: 24 ENE 03 |
| Revisado por: Ricardo Oropeza | Firma: | Fecha: 24 ENE 03 |

3. PROCEDIMIENTO, *Continúa...*

3.2. Procedimiento

3.2.5. Error

En el proceso de distribución de medicamentos se pueden encontrar errores que no son de gran impacto, se les llaman así porque se pueden prevenir y/o corregir en el momento, es importante documentarlos para que se tengan por conocimiento del usuario y así prevenir y/o ser más cuidadoso al momento de llevar a cabo el proceso.

Los tipos de errores que se pueden encontrar durante el proceso son los siguientes:

1. Error en el abastecimiento de medicamentos
2. Error por omisión (Ruptura del medicamento)
3. Error de Conservación (Caducidad)
4. Errores en la extracción

Para llevar a cabo esta prueba se registrará los errores en base al tipo de error y se analizará la frecuencia del error, el compendio de los resultados se reportarán en este protocolo y se documentará en acciones correctivas.

Los errores se registrarán diariamente en la bitácora asignada para esta actividad (BVP-01)

| Registre el número de errores obtenidos en cada corrida : | | | | |
|---|-----------------|-----------------|-----------------|-------|
| Tipo de Error | Primera Corrida | Segunda Corrida | Tercera Corrida | Total |
| 1 | 6 | 3 | 0 | 9 |
| 2 | 0 | 2 | 0 | 2 |
| 3 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 4 | 10 | 4 | 0 | 14 |

3. PROCEDIMIENTO, *Continúa...*

3.2. Procedimiento

Continúa...

Considerando que se llevan a cabo aproximadamente 100 operaciones de retiro de medicamentos al día (se monitorearon en total 9 semanas), y en las que cabe la posibilidad de que se lleguen a cometer estos tipos de errores, calcule el % de error de la siguiente Forma:

3.2.5. Error,

Continúa...

$$(\sum \text{Error} / 6300) * 100$$

* Donde 6300 es el total del número de operaciones llevadas a cabo en 9 semanas

El criterio de aceptación para esta prueba es que el valor obtenido del porcentaje debe ser menor o igual al 1% (- 2)

| Registre los resultados obtenidos: | | |
|------------------------------------|------------|------------------|
| Tipo de Error | % Obtenido | Aprueba/ Rechaza |
| 1 | 0.1428 | Aprueba |
| 2 | 0.0317 | Aprueba |
| 3 | 0 | Aprueba |
| 4 | 0.2222 | Aprueba |

| | |
|---|----------|
| En base a los resultados obtenidos anteriormente la prueba se considera | Aprobada |
|---|----------|

**PROTOCOLO PARA LA VALIDACIÓN DEL PROCESO DE DISPENSACIÓN
AUTOMATIZADO DE MEDICAMENTOS EN DOSIS UNITARIA**

**PÁGINA
22 DE 29**

3. PROCEDIMIENTO, Continúa...

3.2. Procedimiento

Continúa...

3.2.5. Errores,

Continúa...

| Registre la siguiente información: | |
|--|----|
| 1. Los resultados obtenidos en cada una de las corridas cumplen con los criterios de aceptación establecidos | SI |
| En caso de que la respuesta sea negativa, explique: | |
| N | |
| A | |

| | |
|--|-------------------|
| 2. Se cuenta con un PNO para el registro de errores y las acciones a tomar en caso de cometerlos | SI |
| 3. Registre el No de PNO | PNO-CO-1005.02-00 |
| 4. Mencione la localización del PNO | FARMACIA |
| 5. El Personal se encuentra Capacitado | SI |
| 6. Mencione la ubicación de la constancia de capacitación | FARMACIA |

| | |
|--|-----------------|
| La prueba desarrollada anteriormente se considera: | APROBADA |
|--|-----------------|

| | | |
|-------------------------------------|--------|------------------|
| Verificado por: M. Teresa Quijano P | Firma: | Fecha: 24 ENE 03 |
| Revisado por: Ricardo Oropeza | Firma: | Fecha: 24 ENE 03 |

**PROTOCOLO PARA LA VALIDACIÓN DEL PROCESO DE DISPENSACIÓN
AUTOMATIZADO DE MEDICAMENTOS EN DOSIS UNITARIA**

**PÁGINA
23 DE 29**

3. PROCEDIMIENTO, Continúa...

3.2. Procedimiento

Continúa...

3.2.6. Seguridad,

Continúa...

| Registre la siguiente información: | |
|---|------------------|
| 1. Se cuenta con un PNO de Seguridad en caso de falla del suministro eléctrico | SI |
| 2. Especifique el No de PNO del punto anterior | PNO-S-3002.02-00 |
| 3. Se cuenta con un procedimiento de Seguridad en caso de falla en el sistema | SI |
| 4. Especifique el No de PNO del punto anterior | PNO-S-3002.02-00 |
| 6. Se cuenta con un PNO de Seguridad en caso de fallo en la estructura mecánica | SI |
| 7. Especifique el No de PNO del punto anterior | PNO-S-3002.02-00 |
| 8. Se cuenta con un PNO de Seguridad para uso y manejo del Equipo | SI |
| 9. Especifique el No de PNO del punto anterior | PNO-S-3001.02-00 |
| Criterio de aceptación toda la información solicitada debe estar completa. | SI |

| | |
|---|----------|
| En base a los resultados obtenidos anteriormente la prueba se considera | Aprobada |
|---|----------|

| | | |
|-------------------------------------|--------|------------------|
| Verificado por: M. Teresa Quijano P | Firma: | Fecha: 24 ENE 03 |
| Revisado por: Ricardo Oropeza | Firma: | Fecha: 24 ENE 03 |

**PROTOCOLO PARA LA VALIDACIÓN DEL PROCESO DE DISPENSACIÓN
AUTOMATIZADO DE MEDICAMENTOS EN DOSIS UNITARIA**

**PÁGINA
24 DE 29**

4. RESULTADOS

| | |
|---|-------------------------|
| ¿En todos los puntos se cumplen los criterios de aceptación? | Si / No SI |
| Anexe el Plan de acción para no conformidades | Núm. Plan N/A |
| Después de haber llevado a cabo el presente protocolo ¿se considera la calificación aprobada? | Si / No SI |

Si no se considera aprobada la calificación entonces explique el motivo:

N

A

| | | |
|-------------------------------------|--------|------------------|
| Verificado por: M. Teresa Quijano P | Firma: | Fecha: 24 ENE 03 |
| Revisado por: Ricardo Oropeza | Firma: | Fecha: 24 ENE 03 |

**PROTOCOLO PARA LA VALIDACIÓN DEL PROCESO DE DISPENSACIÓN
AUTOMATIZADO DE MEDICAMENTOS EN DOSIS UNITARIA**

**PÁGINA
25 DE 29**

4. RESULTADOS,


Continuación...

| Anote si el protocolo original requirió algún cambio y explique: |
|--|
| N |
| A |
| |
| |
| |

| | | |
|-------------------------------------|--------|------------------|
| Verificado por: M. Teresa Quijano P | Firma: | Fecha: 24 ENE 03 |
| Revisado por: Ricardo Oropeza | Firma: | Fecha: 24 ENE 03 |

5. BIBLIOGRAFIA

1. SSA, Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-1993, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos de la industria químico farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos.
2. CFR 1996 (Code of Federal Regulations), Title 21; Part 58, Good Laboratory Practice for Nonclinical Laboratory Studies. Washington, D.C., Office of Federal Register.
3. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, 7ª. Ed. México (1994).
4. Guías generales de validación. SSA (1989).
5. Ley General de Salud (1997).
6. Reglamento de Insumos para la Salud (1998).
7. Drug Device and Diagnostic Manufacturing. Carol De Sain. The ultimate Resource Hand Book. Second Edition. Interpharm press. Editorial Advisory Borrada. 1993.

| | | |
|---|--|----------------------------|
|  | UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES CUAUTITLÁN CAMPO 1 | PÁGINA 19 DE 29 |
| Título: | PROTOCOLO PARA LA VALIDACIÓN DEL PROCESO AUTOMATIZADO DE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS EN DOSIS UNITARIA | |

PROTOCOLO AUTORIZADO POR:

| NOMBRE: | DEPARTAMENTO: | FIRMA: | FECHA: |
|----------------------------|----------------------------|---------------|---------------|
| M en FC Ricardo Oropeza C. | Farmacia Intrahospitalaria | | 24 ENE 03 |
| E. Yolanda García | Enfermería | | 24 ENE 03 |

| | | |
|---|--|--------------------------------|
|  | UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES CUAUTITLÁN CAMPO1 | PÁGINA 1 DE 3 |
| Título: | REPORTE DE VALIDACIÓN DEL PROCESO AUTOMATIZADO DE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS EN DOSIS UNITARIA | |
| Reporte No. : | R-01- 0003 V | |

Las firmas de aprobación mostradas a continuación, aprueban que la **Validación del Proceso Automatizado de Distribución de Medicamentos en Dosis Unitaria** ha sido terminada y **Aprobada** por lo que el proceso, equipos y/o sistemas involucrados en el proceso pueden ser utilizados con plena confianza, por otro lados se crea la evidencia de que se llevo a cabo la Validación del Proceso para los fines que así se requieran.

ELABORADO POR:

| NOMBRE: | DEPARTAMENTO: | FIRMA: | FECHA: |
|--------------------------|----------------------------|--------|-----------|
| Ma. Teresa Quijano Pérez | Farmacia Intrahospitalaria | | 31 ENE 03 |

APROBADO POR:

| NOMBRE: | DEPARTAMENTO: | FIRMA: | FECHA: |
|----------------------------|----------------------------|--------|-----------|
| M en FC Ricardo Oropeza C. | Farmacia Intrahospitalaria | | 31 ENE 03 |
| E. Yolanda García | Enfermería | | 31 ENE 03 |

**REPORTE DE VALIDACIÓN DEL PROCESO AUTOMATIZADO DE
DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS EN DOSIS UNITARIA****PÁGINA
2 DE 3****Objetivo**

Generar la evidencia documentada que demuestre que la validación del proceso de Distribución de Medicamentos en Dosis Unitaria implementado en la Unidad de Terapia Intensiva se ha llevado a cabo satisfactoriamente y que el proceso de distribución automatizado se desempeña adecuadamente.

Responsabilidades**Enfermería:**

- Revisar, aprobar y firmar el reporte de Validación

Farmacia Intrahospitalaria:

- Elaborar el reporte de la Calificación de Validación
- Revisar, aprobar y firmar el reporte de Validación del Proceso

Alcance:

Este reporte aplica a la **Validación del Proceso de Distribución de Medicamentos en Dosis Unitaria**, implementado en la Unidad de Terapia Intensiva de un Hospital Privado, y al personal capacitado para su operación.

Resultados:

Los resultados obtenidos de cada una de las pruebas llevadas a cabo son satisfactorios ya que se cumplen con todos los criterios establecidos en el protocolo, especificaciones del proveedor y regulaciones vigentes.

El proceso de distribución automatizado puede ser implementado en las actividades de rutina y ser utilizado normalmente, ya que se cumplen con las condiciones de calidad, seguridad, y reproducibilidad

| | |
|---|--------------------------|
| REPORTE DE VALIDACIÓN DEL PROCESO AUTOMATIZADO DE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS EN DOSIS UNITARIA | PÁGINA 3 DE 3 |
|---|--------------------------|

Resultados,
Continuación... La Operaciones se llevaron a cabo conforme a lo establecido en los PNO's que aplican a la Validación.

Durante la Validación del Proceso no se presento ningún cambio y/o desviación, por lo que el proceso debe llevarse a cabo tal y como se indica en los PNO's y Protocolos establecidos en la Validación del Proceso.

Acciones Correctivas: N/A

Desviaciones: N/A

Control de Cambios: N/A

Conclusiones: Queda aprobada la Validación del Proceso Automatizado de Distribución de Medicamentos en Dosis Unitaria, ya que los resultados obtenidos en cada una de las corridas llevadas a cabo cumplen con los requerimientos establecidos en el Protocolo, del Proveedor, así como de las Regulaciones Vigentes.

Por lo tanto el proceso Automatizado de Distribución puede ser aplicado en las actividades de rutina ya que se desempeña de manera adecuada, confiable, segura y reproducible.

PAQUETE DE VALIDACIÓN:

Una vez terminada y aprobada la Validación del Proceso se procederá a conformar el paquete de Validación el cual debe incluir:

1. Plan maestro de Validación
2. Protocolos ejecutados en la Calificación (Instalación/ Operación)
3. Reportes de Calificación
4. Protocolo de Validación del proceso
5. Reporte de Validación
6. Registros electrónicos
7. Informes Electrónicos
8. Lista de PNO's
9. Copia de Bitácoras
10. Manuales
11. Certificados de Calidad
12. Factura
13. Análisis del Costo

El personal asignado por la Farmacia Intrahospitalaria, será el responsable de elaborar el paquete de Validación, por otro lado el Jefe de la Farmacia Intrahospitalaria es el responsable de resguardar la información.

V. ANÁLISIS

El sistema de Distribución Automatizado de Medicamentos se puede definir como un sistema que optimiza los circuitos de trabajo y el inventario, así como racionalizan el uso de medicamentos.

El sistema automatizado de Distribución no constituye un fin, sino un medio para mejorar la práctica farmacéutica y la atención al paciente.

La automatización es una herramienta que sólo aporta valor al sistema si cuando la usamos se determina la extensión del potencial que se puede realizar y el grado en que se alcanzarán los objetivos de una mejor práctica farmacéutica.

El sistema funciona utilizando una capacidad de almacenamiento controlada y segura para la mayoría de los medicamentos que se usan en la Unidad y controlado por una interfaz que conecta el sistema informático de farmacia con el sistema automatizado, de forma que los medicamentos estén disponibles para la enfermera cuando son requeridos para el cuidado del paciente. Las prescripciones médicas son transferidas al sistema automatizado a través de interfaces, después de que la orden haya sido introducida en el sistema informático de la farmacia y tras la validación por parte del farmacéutico.

El sistema también limita la disponibilidad de los medicamentos si la orden ha sido anulada y, en cualquier caso, permite que los numerosos cambios que se generen no supongan un impedimento para la disponibilidad de medicamentos al efectuarse el proceso de forma inmediata.

En cuanto al trabajo en farmacia, éste se realiza de forma mucho más programada que con los sistemas tradicionales de distribución: periódicamente cada día, el sistema permite la emisión de un listado de máximos y mínimos para la unidad, y, sobre la base de dicho listado, el personal de farmacia prepara la medicación exacta e indispensable, sin necesidad de mayor intervención burocrática.

Cuando la enfermera accede al control de la estación y selecciona al paciente deseado, aparecen en pantalla los medicamentos disponibles posteriormente los selecciona y finalmente dispone de ellos. La implantación de este modo sustituye todo el proceso manual de preparación, llenado y distribución de los carros de dosis unitarias.

Es indudable que el Sistema Automatizado de Distribución de Medicamentos puede aportar al sistema logístico de distribución de medicamentos en el hospital los beneficios propios de la automatización e información de procesos. Las ventajas de manera particular para cada una de las áreas involucradas en el proceso de distribución son:

1. Ventajas para Enfermería

- ✓ Optimización del tiempo
- ✓ Reducción de las labores burocráticas que permite una mayor dedicación del personal de enfermería a la atención y cuidado de los pacientes. No se pierde tiempo en la búsqueda de medicamentos o en desplazamiento al servicio de farmacia.
- ✓ Omisión del Stock. Se eliminan los depósitos de medicamentos y sus problemas derivados (roturas, pérdidas, caducidades, entre otros)
- ✓ Disponibilidad de medicamentos en la unidad las 24 horas del día
- ✓ Acceso controlado sólo a personal autorizado. Registro electrónico de movimientos y posibilidad de restricción de acceso en función de la actividad profesional.

2. Ventajas para la Farmacia Intrahospitalaria

- ✓ Se Elimina la urgencia que determina la no disponibilidad de medicamentos en el inventario de la Unidad, y si existe es fácilmente subsanable, ya que la información en tiempo real permite prevenir el problema antes de que el personal de enfermería acceda a solicitar dicho medicamento.
- ✓ Información del inventario contable, puesto que el servicio de Farmacia controla en todo momento el inventario en valor contable que existe.
- ✓ Estrategia completa de control de medicamentos: un proceso único incluye los cargos a paciente, ajuste de inventarios de planta a la Unidad, registro y recuento de medicamentos controlados.

3. Ventajas para la Gerencia

- ✓ Reducción del nivel de almacenamiento de medicamentos en la Unidad de Terapia Intensiva dentro de la estrategia de optimización de inventarios.
- ✓ Control del Costo por paciente
- ✓ Mayor control sobre cobros

Con lo anterior se muestra que el sistema automatizado de distribución nos da grandes ventajas, sin embargo la implantación de este sistema, incrementa la demanda de atención del Servicio de Farmacia y obliga a establecer mecanismos que garanticen, en todo momento, la adecuada disponibilidad de los medicamentos. Además, hay que definir un programa de formación continuada del personal que accede al sistema, y tener disponible una alternativa temporal, en caso de avería, para la distribución de medicamentos.

Los beneficios que reporta la implantación de un sistema automatizado de distribución de medicamentos en dosis unitaria, no serán alcanzables si no existe una adecuada selección de medicamentos a incluir en el sistema.

Es decir, el establecimiento de criterios de selección de medicamentos, de forma consensuada con el resto del equipo de salud, facilita la implantación del sistema.

La Validación del Proceso del Sistema de Distribución de Medicamentos en Dosis Unitaria, nos permitió generar la suficiente evidencia Documentada para demostrar la seguridad, la eficacia, la calidad y la reproducibilidad del proceso. Así también permitió el establecimiento de los criterios de aceptación y condiciones de trabajo para un mejor uso del equipo y la optimización de las actividades que se desarrollan durante el proceso de distribución.

Los criterios de aceptación para la Validación son determinados previamente a la ejecución de ésta, es importante llevar a cabo un análisis minucioso del proceso para el establecimiento de estos criterios, éstos son establecidos a través de las regulaciones vigentes que aplican al proceso, y, dependen en gran parte también de los requerimientos a cumplir y de las necesidades a cubrir del Hospital.

El establecer un orden en las actividades es importante ya que la Validación debe de llevar una secuencia lógica de las operaciones que se desarrollan durante el proceso.

Primero se lleva a cabo el Plan Maestro de Validación el cual es nuestro punto de partida y es un documento de soporte de nuestra información y control para las actividades que se llevan a cabo durante la Validación, en el especificamos la forma de presentación necesaria para cada documento de validación (Calificación de Instalación, Calificación de Operación y la Validación del Proceso).

En el Plan Maestro de Validación se indica también por que, cómo y cuando se efectúan las revalidaciones. Para la elaboración del Plan Maestro de Validación se consideraron todas las condiciones y parámetros que pueden llegar a ser evaluados de tal manera que no sean repetitivos y que vayan enfocados a demostrar el funcionamiento adecuado del Equipo.

Se propone primero elaborar un listado de los puntos a considerar indicando en cada uno de ellos todos los posibles parámetros a evaluar, después de haber obtenido todos los puntos de evaluación con sus respectivos parámetros se lleva a cabo un análisis y se hace una reducción y/o agrupación (En caso de que pueda ser aplicable) de éstos, lo anterior con la finalidad de mantener la objetividad y la optimización de las pruebas de validación, posteriormente se lleva a cabo la clasificación de parámetros esto es en Críticos y No críticos, por último se señalan el grado de impacto de cada uno de los parámetros a evaluar considerando su clasificación.

Después de haber sido revisado y aprobado el Plan Maestro de Validación y siguiendo con el orden establecido se llevan a cabo la realización de cada uno de los Protocolos de Validación, la ejecución de éstos llevan también un orden lógico y secuencial ya que la aprobación del primer protocolo permite dar seguimiento y continuidad al segundo y así sucesivamente. Para la elaboración y ejecución de los protocolos de validación es importante considerar la implantación de un programa y/o plan de validación en el que se indique el orden y el tiempo en que se van a llevar a cabo las actividades de Validación, este plan y/o programa debe estar disponible al personal que participa en las actividades de validación y se anexa al Plan Maestro de Validación.

Al momento de elaborar los protocolos de validación correspondientes es importante distinguir y/o definir cada una de las etapas de la validación para que se nos facilite el establecimiento de los parámetros de evaluación y con ello evitar confusiones y retrasos en las actividades de Validación, es importante la integración de los puntos mínimos que deben ser considerados de manera general para la elaboración del protocolo como son la definición de objetivos, responsabilidades, alcance, resumen del proceso, criterios de aceptación, desarrollo del proceso (procedimiento), Resultados, entre otros, ya que éstos nos dan un enfoque de como se deben llevar a cabo las actividades de validación, así mismo nos permite conocer al personal que participa en ellas y al cual nos tenemos que dirigir, con ello se facilita la realización de estas actividades y se optimiza el tiempo de desarrollo de las actividades de Validación.

Para la elaboración del protocolo de validación del sistema de distribución automatizado es importante tener conocimiento sobre el Software, y el Hardware del sistema como tal para tener conocimiento de cómo debe funcionar el equipo, y si éste cubre las necesidades de uso para lo cual es requerido, aunque la información disponible para este tipo de tecnología aplicado a la mejora de las actividades que se desarrollan en la Farmacia Intrahospitalaria es mínima, es válido establecer criterios y/o consideraciones para la validación en base a las necesidades y/o requerimientos que se deben de cubrir y cumplir respectivamente, en las actividades de distribución de medicamentos que se llevan a cabo en el Hospital, consideramos la política de calidad en la que se menciona la mejora en la atención del servicio y terapia del paciente.

Al llevar a cabo los Protocolos de Validación se pueden presentar cambios inesperados es importante llevar un registro de ellos para su evaluación y la determinación del impacto, si éste es mínimo sólo se procede a su registro, a su justificación y debe de considerarse en las corridas y/o validaciones siguientes, si el impacto es mayor se detiene el proceso de validación hasta el arreglo de éste, al igual que en un impacto menor se emite un documento en el que se hace una justificación sólo que aquí se debe de mencionar claramente si el cambio tuvo arreglo y si se siguen las condiciones establecidas en el protocolo ó si aplica el cambio y porque, esto se registra en el protocolo que se estaba ejecutando y se hacen los cambios al documento a través de un control de cambios.

Si al terminar la ejecución del protocolo no se presenta ningún cambio se procede a concluir y aprobar la Validación y se pasa a la siguiente actividad hasta concluir todas las etapas incluidas en la Validación del Proceso.

Después de terminadas las actividades involucradas en la Validación se realiza una conclusión general, para su elaboración se consideran todos los resultados de las operaciones llevadas a cabo en cada etapa. Para el Sistema de Distribución de Medicamentos en Dosis Unitaria la conclusión final obtenida fue satisfactoria ya que todas las etapas del proceso de Validación fueron aprobadas.

Una vez concluida y aprobada la validación se lleva a cabo la elaboración del paquete de validación el cual va a estar comprendido por todos los documentos generados y utilizados durante el proceso de Validación y los cuales nos sirven de evidencia de lo sucedido en el proceso, este paquete debe resguardarse en un área segura y por personal autorizado el cual es responsable del uso y revisión del mismo, es importante mencionar que la revisión de este paquete es restringida por lo que al inicio de él se debe mencionar a quien o a quienes esta permitido el acceso de él. El paquete final de Validación del Sistema de Distribución de Medicamentos en Dosis Unitaria esta resguardado en el Archivo Interno de la Farmacia Intrahospitalaria el responsable de éste es el Jefe de la Farmacia, el acceso a la información de la Validación del Proceso fue delimitada por los responsables de las áreas que participan en la Validación.

VI. CONCLUSIONES

1. El Sistema Med Station 2000, puede ser utilizado para la distribución de Medicamentos en Dosis Unitaria ya que cumple con las especificaciones de Instalación, Operación y Desempeño y las cuales son requeridas para la aprobación de la Validación del Proceso.
2. El equipo Pyxis Med Station 2000 puede ser utilizado para la Distribución de Medicamentos en Dosis Unitaria ya que cumple con las especificaciones establecidas en la Calificación de Instalación y la Calificación de Operación.
3. Los parámetros de evaluación establecidos en los Protocolos de Calificación de Instalación, Calificación de Operación y Validación del Proceso, son los requeridos para demostrar la Seguridad, Confiabilidad, Calidad, y Reproducibilidad del proceso.
4. Todos los parámetros de evaluación establecidos en cada uno de los protocolos ejecutados durante la Validación del proceso, cumplen con los criterios de aceptación
5. La Calificación de Instalación y la Calificación de Operación están aprobadas, ya que cumplen con los requerimientos establecidos y con los criterios de aceptación
6. Las condiciones óptimas de trabajo del proceso, así como los criterios de aceptación, se muestran en cada uno de los protocolos llevados a cabo durante la Validación del Proceso (Calificación de Instalación, Calificación de Operación, y Validación del Proceso), es por ello que el proceso debe de comportarse de acuerdo a lo establecido en cada uno de ellos para garantizar la efectividad del proceso.

7. Se deben de seguir los pasos establecidos en los PNO's tal y como en ellos se indica para asegurar la calidad en las actividades involucradas en el proceso y así evitar errores
8. La Validación del Proceso Automatizado de Distribución de Medicamentos en Dosis Unitaria queda aprobada ya que se cumplen con los requerimientos establecidos y con los criterios de aceptación.
9. De acuerdo a los resultados obtenidos el Proceso Automatizado de Distribución de Medicamentos es seguro, confiable y reproducible, por lo que puede ser utilizado normalmente en las actividades de rutina.
10. Se concluye que el Proceso Automatizado de Distribución de Medicamentos en Dosis Unitaria implementado en la unidad de terapia intensiva del hospital permite:
 1. Mejorar la Seguridad
 - ✓ En el acceso a medicamentos
 - ✓ Reducción de los errores de medicación y utilización gracias a la conexión con la orden médica, el bloqueo de los medicamentos caducados, el acceso restringido y el registro de las distribuciones efectuadas
 2. Mejorar la Calidad Asistencial
 - ✓ Mejora las condiciones de trabajo al disminuir el espacio dedicado a productos, facilita su localización y el registro de las operaciones efectuadas
 - ✓ Mejora en el tiempo de entrega del medicamento a los pacientes
 - ✓ Mejora la disponibilidad del medicamento
 - ✓ Disminuye tareas administrativas

3. Mejorar el manejo de la Información

- ✓ Facilita la captura de la información
- ✓ Se lleva a cabo un registro de la información por pacientes y medicamentos
- ✓ Mejora en el estudio de costos por proceso
- ✓ La información obtenida ayuda a la toma de decisiones

4. Reducir Costos

- ✓ Optimiza recursos gracias a la organización de tareas
- ✓ Reduce los costos operacionales
- ✓ Mejora en el control del formulario
- ✓ Mejora la eficacia en la distribución y almacenamiento de los medicamentos y con ello se facilita el inventario
- ✓ Optimización del tiempo
- ✓ Reducción de pérdidas

VII. REFERENCIAS
BIBLIOGRÁFICAS

1. Berry I.R., Nash A.R et al. Drugs and the Pharmaceutical Sciences, Pharmaceutical Process Validation. Vol. 57. *Dekker*. 1990, *pág.* 19-24: 106-183: 254-276.
2. Agalloco P. J. Validation of Aseptic Pharmaceutical Processes. 1990, *pág.* 14: 20-40
3. Swarbrick James. Automation and Validation of Information in Pharmaceutical Processing. Vol. 90. *Dekker*. 1990, *pág.* 1-5: 221-75.
4. Chamberlain Richard. Computer System Validation for the Device Industries, Pharmaceutical and Medical. 1994, *pág.* 15: 40-68.
5. Federal Register. Vol. 62, No 54. Thursday, March 20,1997. Rules and Regulations 13464.
6. Forstedt L. Computer Validation as a Team Sport: Project Management Issues. *Journal of Validation Technology*. 2002.
7. Jimenéz Torres NV. Cuidado Farmacéutico en un Sistema Integral de Dispensación Individualizada de Medicamento. V-814. 1997, *pág.* 1-28.
8. Baker KN. Ensuring safety in the use of automated, medication dispensing systems. *Am J Helth-Syst Pharm*. 1995, 52: 2445-7.
9. Chapman K.G: The Part Aproach to Process Validation. *Pharm-Technol*. 1984, *pág.* 22-28.
10. Chapman K.G. A Suggested Validation Lexion. *Pharm- Technol*. 1983, *pág* 51-57.

11. Loftus Bernard T. Pharmaceutical Process and Validation. Collage of Pharmacy and Allied Health Professions St Johns University. New York, *pág. 99-252.*
12. Fry E.M. General Principles of Process Validation, Pharmaceutical Engineering. 1984, *pág. 33-34.*
13. Guideline on General Principles of Principles Process Validation Working Draft Revised. Prepared by: Center for Drugs & Biologics and center for devices & Radiological Health; Food and Drug Administration. 1984.
14. Morris J.M. Development Pharmaceutics and Process Validation, Drug Development and Industrial Pharmacy. 1990, *pág 1749-59.*
15. Edwards M. Charles. Validation of Solid Dosage Forms the FDA view, Drug Dev. And Ind Pharm. *Pág. 1119-33.*
16. Broker C.G., Process Validation, Pharmaceutical Engineering. 1980, *pág 1-10.*
17. Blanco Vargas, Enrique. Validación de un Proceso de Fabricación de un Producto Sólido Comprimido. Tesis de Licenciatura de QFB. UNAM. 1992, *pág 10-24.*
18. Guía para la Industria parte 11 FDA. Electronic bulletin board. <http://www.fda.gov/cder/guidance/index.htm>. Accessed 2004 March 23.
19. NOM-059-SSA1-1993. Buenas Prácticas de Fabricación para establecimientos de la Industria Químico Farmacéutica dedicados a la Fabricación de Medicamentos.
20. NOM-164-SSA1- 1998. Buenas Prácticas de Fabricación para Fármacos

21. Benitez Ramirez, Juana. Implementación de un Protocolo para la Dispensación de Medicamentos por el sistema de Dosis Unitaria y mezclas Intravenosas para una Institución Privada "Hospital Angeles del Pedregal, S.A. de C.V.". Tesis de Licenciatura de QFB. UNAM. 1998, *pág. 1-10.*

22. Diseño, Ensamble y Validación de un aparato de Disolución Farmacéutico. Méx. 1991, *pág. 105-24.*

23. Sain Carol. Drug Device and Diagnostic Manufacturing. The Ultimate Resource Hand Book. Advisory Board. 1993, *pág. 162-85: 303-09*

24. Barker A. James. A Pathway to Elimination of Drug and Medical Errors. *Pyxis Corporation. 2000.*

25. Otero M.J. Errores de Medicación: estandarización de la terminología y Clasificación. *Farmacia Hospitalaria Madrid. Vol.27. No 3. 2003, pág. 137-49.*

26. Otero M.J. Acontecimientos Adversos por Medicamentos: una Patología Emergente. *Farmacia Hospitalaria. 2000, pág. 258-66.*

27. American Society of Hospital Pharmacists. ASHP guidelines on Preventing Medication Errors in Hospitals. *Am j Hosp Pharm. 1993, pág 305-14.*

28. Fernandez Carmen. La Unidosis de Fármacos son posibles en las UCI. *Gestión. Enero. 2000.*

29. Comité de elaboración de guías de Validación "Requisitos mínimos de Validación de Métodos Analíticos. Colegio de QFB. México. 1988.

30. Validación de Procesos. Resource on World Wide Web. <http://www.fda.gov.cder/guidance/pv.htm> . Accesed 2004 March 23.

31. FDA, Ref.2, computerized device GMP

32. Guide OMS. Resource on World Wide Web.
http://www.f-adana.org/cast/apartado2/apart2_08a.htm. Accesed 2002 Nov 27.
33. Center for Drug Evaluation and Research. Resource on World Wide Web.
<http://www.fda.gov/cder.htm> . Accesed 2004 Apr 12.
34. Characteristics of MedStation System 2000. Resource on World Wide Web.
<http://www.pyxis.com> . Accesed 2002 Nov 27.
35. Pyxis: La Puerta a la Farmacia del siglo XXI. Diario Médico. Barcelona.
7 Enero. 2000, *pág. 11*.
36. FDA. Guide to Inspection of Computerized Systems in Drug Processing, U.S. Government Printing Office, Superintendent of Documents. Washington, D.C. 1983, *pág. 381*.
37. FDA, Software Development Activities, reference Materials and Training Aids for Investigators, U.S. Government Printing Office, superintendent of Documents. Washington D.C. 1987.
38. Alford, J.S. and Cline, F.L. Computer System Validation: Installation Qualification. 1990, *pág 88-104*.
39. Bluhm, A.R. A Practical Guide to Software Validation, Pharmaceutical Technology. November. *Pág. 32-40*.
40. Kuzel, N.R. Fundamentals of Computer System Validation and Documentation in the Pharmaceutical Industry" Pharmaceutical Technology. 1989. No 9. *Pág. 60-76*.
41. Kosmala, R.M. The relationship between Functional Requirements and Software Design. Pharmaceutical Technology. November. *Pág. 66-68*.

VIII. GLOSARIO

| | |
|-----------------------------|---|
| Dosis Unitaria | Se refiere a una dosis particular de un medicamento indicado para un paciente |
| Validación | Evidencia documentada que proporciona un alto grado de certeza que un proceso específico cumple con especificaciones y atributos de calidad predeterminadas |
| Validación Prospectiva | Es la evidencia documentada realizada antes de que el producto salga al mercado que demuestra que las operaciones se encuentran bajo control |
| Validación Concurrente | Establecer evidencia documentada de que un proceso hace lo que se espera, basada en la información previa durante el desarrollo del mismo. |
| Validación retrospectiva | Es la evidencia documentada basada en los datos acumulados de producción (Datos Históricos), análisis y control de que un producto que ya está siendo fabricado |
| Plan Maestro de Validación | Documento que proporciona información sobre el programa de Validación |
| Protocolo de Validación | Plan escrito que establece como se llevará a cabo la validación, incluyendo parámetros de ensayo, características del producto, equipos de producción, y criterios de aceptación |
| Informe de Validación | Documento que informa las actividades de validación, los datos de validación y las conclusiones sacadas del mismo. |
| Calificación de Instalación | Realización y documentación de determinaciones para asegurar que los equipos usados en los procesos que influyen sobre la calidad, seguridad o eficacia del producto, hayan sido adecuadamente seleccionados, y correctamente instalados. |
| Calificación de Operación | Verificación documentada de que el sistema o subsistema opera de la manera esperada en todos los rangos de operación esperados. |
| Calificación del Desempeño | Es la Validación del Proceso como tal |

| | |
|--|--|
| Revalidación | Repetición de la validación de un proceso para proporcionar la seguridad de que los cambios introducidos en el mismo (por ejemplo equipo), de acuerdo a procedimientos de control de cambios, no afectarán adversamente las características del proceso ni la calidad del producto |
| Control de Cambios | Un sistema formal, en el que representantes calificados de disciplinas apropiadas revisan los cambios propuestos o realizados que pueden afectar el estado de validación. El propósito es determinar la necesidad de acciones y documentar que el sistema se mantenga en estado validado |
| Procedimiento Normalizado de Operación (PNO) | Son las instrucciones detalladas por escrito para efectuar procedimientos que se efectúan normalmente en el curso de cualquiera de las actividades relacionadas en el proceso. |
| Sistema Abierto | Medio Ambiente donde el acceso al sistema No es controlado por las personas que son responsables del contenido de los registros electrónicos que están en el sistema |
| Sistema cerrado | Medio ambiente donde el acceso al sistema es controlado por las personas que son responsables del contenido de los registros electrónicos que están inscritos en el sistema. |
| Firmas Electrónicas | Son los símbolos o datos que lee un sistema de computo y que son autorizados por cada persona, para que legalmente represente su firma escrita |

IX. ANEXOS

ANEXO 1

Resultados de la Segunda Corrida de la Calificación de Operación

| | |
|---|-------------------|
| PROTOCOLO PARA LA CALIFICACIÓN DE OPERACIÓN DE PYXIS MED 2000 | PÁGINA 7 DE 20 |
|---|-------------------|

3. PROCEDIMIENTO, *Continúa...*

3.2 Procedimientos

Normalizados de
Operación

| Indique lo siguiente: | SI/NO |
|---|-------|
| 1. Existen Procedimientos de operación del Equipo | SI |
| 2. Se siguen las instrucciones de operación conforme al PNO | SI |
| 3. Si la respuesta al punto 2 es no entonces explique: | N/A |
| N | |
| A | |

| Si existen los PNO's entonces documéntelos a continuación | | |
|---|---|---------------------|
| No PNO | TITULO | FECHA DE APLICACIÓN |
| PNO-CO-1001-02-00 | Recepción y Entrega de Medicamentos utilizando El sistema Med 200 Pyxis | Oct 02 |
| PNO-CO-1002-02-00 | Revisión de Archivos y/o Registros Electrónicos | Oct 02 |
| PNO-CO-1003-02-00 | Reposición de Medicamentos | Oct 02 |
| PNO-CO-1004-02-00 | Registro de Altas y bajas de Usuarios | Oct 02 |

| | | |
|-------------------------------------|--------|------------------|
| Verificado por: M. Teresa Quijano P | Firma: | Fecha: 06 NOV 02 |
| Revisado por: Ricardo Oropeza | Firma: | Fecha: 06 NOV 02 |

3. PROCEDIMIENTO, *Continúa...*

3.3. pruebas de Operación

| Indique lo siguiente: | |
|--|--|
| 1. ¿Cuántos Años de Operación Tiene el equipo? | Nuevo |
| 2. Indique la fecha en que comenzó a ser utilizado el Equipo | Octubre 02 |
| 3. Existen evidencias de que el personal fue capacitado fue capacitado para operar el Equipo | SI |
| 4. Anote el código y/o número de la Constancia de Capacitación | C003 |
| 5. Especifique la ubicación de la Constancia de Capacitación | Documentación Farmacia Intrahospitalaria |
| 6. La Calificación de Instalación se encuentra aprobada | Si |
| 7. Anote el código y/o número de protocolo | 01-0001-10-02-IQ |
| 8. Especifique la ubicación del Protocolo (IQ) | Paquete de Validación |
| 9. Los instrumentos del equipo se encuentran Calibrados | N/A |
| 10. Anote el código y/o número del plan de calibración | N/A |
| 11. Especifique la ubicación del plan de Calibración | N/A |
| Se cumplen con todos los puntos mencionados anteriormente | SI |

| | | |
|-----------------------------------|--------|------------------|
| Verificado por: M. Teresa Quijano | Firma: | Fecha: 06 NOV 02 |
| Revisado por: Ricardo Oropeza C. | Firma: | Fecha: 06 NOV 02 |

3. PROCEDIMIENTO, *Continúa...*3.3. Pruebas de
Operación,
Continuación...

| Método de Prueba | SI/NO |
|---|-------|
| Al presionar el botón de OFF/ON ubicado en la parte anterior de la consola realiza la función se apaga y/o se enciende la computadora de la consola | SI |
| Al tocar la pantalla digital localizada en la consola el sistema responde para dar inicio al uso del equipo | SI |
| Los cajones de la consola se abren fácilmente | SI |
| Los compartimentos ubicados en el interior de la consola (En donde se encuentran localizados los medicamentos en dosis unitaria), abren fácilmente. (Revisar por lo menos 20) | SI |
| El teclado de la consola opera de acuerdo a las especificaciones del proveedor | SI |
| Al presionar alguna tecla del teclado aparece en la pantalla la letra, número y/o carácter que se presiono | SI |
| Al solicitar que se abra un compartimiento específico ubicado en cualquier cajón se abre correctamente (Considerar por lo menos 20) | SI |
| Al mandar a imprimir la operación se lleva a cabo correctamente | SI |
| La Calida de Impresión es satisfactoria (Legible, correcta, etc) | SI |
| La computadora Procar ubicada en la Farmacia Intrahospitalaria cuenta con los componentes necesarios para su operación | SI |

3. PROCEDIMIENTO, *Continúa...*3.3. Pruebas de
Operación,
Continuación...

| Método de Prueba | SI/NO |
|--|-------|
| El botón derecho del mouse permite acceder directamente a las funciones del sistema | SI |
| El botón izquierdo del mouse te permite abrir otras operaciones cuando te encuentras trabajando en el sistema | SI |
| El botón central del mouse permite el desplazamiento entre cada página sin tener que ocupar la barra de desplazamiento | SI |
| El teclado de la computadora procar opera de acuerdo a las especificaciones del proveedor | SI |
| Al presionar alguna tecla del teclado aparece en la pantalla la letra, número y/o carácter que se presiono | SI |
| Al presionar el botón de encendido de el monitor de la Computadora Procar se enciende y/o apaga | SI |
| Al presionar el botón de encendido y/o apagado del CPU se realiza la función esperada | SI |
| Al introducir un disquete en la unidad de disco de 3 1/2" responde al sistema | SI |
| Hay paso de corriente eléctrica | SI |
| La impresora de la computadora Procar imprime de acuerdo a las especificaciones | SI |
| La calidad de impresión es satisfactoria | SI |

3. PROCEDIMIENTO, *Continúa...*3.3. Pruebas de
Operación,
Continuación...

| Método de Prueba | SI/NO |
|---|-------|
| La interfaz del sistema (AAT) cumple con la Operación de Administración | SI |
| La interfaz del sistema (AAT) cumple con la operación de Alta de pacientes | SI |
| La interfaz del sistema (ATT) cumple con la operación de Transferencia de la información | SI |
| La interfaz del sistema cumple con la operación de Facturación | SI |
| La interfaz del sistema cumple con la operación de Inventario de Medicamentos | SI |
| Al mandar una orden desde la pantalla de la consola las Estaciones (Cajón-Compartimento), responden correctamente a lo solicitado | SI |
| Al realizar alguna operación desde la consola responde la computadora procar guardando tal operación | SI |
| Se lleva a cabo correctamente la operación del detector de la huella digital, al colocar el dedo en el identificador. | SI |
| El MODEM opera conforme a especificaciones | SI |
| El Sistema de red opera de acuerdo a lo especificado. (Comunica Consola-Estaciones, y Consola Procar) | SI |
| El respaldo de archivos (Copia de seguridad se llevo a cabo correctamente) | SI |

| | | |
|--------------------------------------|--------|------------------|
| Verificado por: M. Teresa Quijano P. | Firma: | Fecha: 06 NOV 02 |
| Revisado por: Ricardo Oropeza C. | Firma: | Fecha: 06 NOV 02 |

3. PROCEDIMIENTO, *Continúa...*

3.4. Mantenimiento

| Registre la Siguiete Información | |
|--|--|
| 1. El equipo se encuentra dado de alta en el programa de Mantenimiento preventivo | SI |
| Si la respuesta es No entonces Explique: | |
| N | |
| A | |
| 2. Se cuenta con un PNO de Mantenimiento | SI |
| Especifique el No y/o Código del PNO | PNO-M-2001-02-00 |
| Mencione la localización del PNO | Documentación Farmacia Intrahospitalaria |
| Se siguen las instrucciones de acuerdo con el PNO | SI |
| Si la respuesta es No entonces Explique: | |
| N | |
| A | |
| 3. Se cuenta con especificaciones para determinar si el equipo se encuentra en condiciones de uso óptimas y los criterios para decidir su baja | SI |
| Si la respuesta es No entonces Explique: | |
| N | |
| A | |

| | | |
|--------------------------------------|--------|------------------|
| Verificado por: M. Teresa Quijano P. | Firma: | Fecha: 06 NOV 02 |
| Revisado por: Ricardo Oropeza C. | Firma: | Fecha: 06 NOV 02 |

3. PROCEDIMIENTO, *Continúa...*

3.5. Seguridad

| Registre la Siguiete Información | SI/NO |
|--|------------------|
| 1. Se cuenta con un PNO donde se especifiquen las condiciones de Seguridad para Operación del Equipo | SI |
| Mencione el Número y/o Código del PNO | PNO-S-3001-02-00 |
| Especifique el Nombre del Procedimiento: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Condiciones de Seguridad, para la Instalación, Uso y manejo del Equipo Pyxis Med 2000 | |
| Si la respuesta es No entonces explique: | |
| N | |
| A | |
| 2. Se cuenta con un PNO donde se especifiquen las Condiciones de Seguridad que se deben de seguir en caso de Falla Eléctrica | SI |
| Mencione el Número y/o Código del PNO | PNO-S-3002-02-00 |
| Especifique el Nombre del Procedimiento: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Medidas correctivas y de Seguridad en caso de Fallas en el equipo | |
| Si la respuesta es No entonces explique: | |
| N | |
| A | |

| | | |
|--------------------------------------|--------|------------------|
| Verificado por: M. Teresa Quijano P. | Firma: | Fecha: 06 NOV 02 |
| Revisado por: Ricardo Oropeza C. | Firma: | Fecha: 06 NOV 02 |

| | |
|---|--------------------|
| PROTOCOLO PARA LA CALIFICACIÓN DE OPERACIÓN DE PYXIS MED 2000 | PÁGINA 14 DE 20 |
|---|--------------------|

3. PROCEDIMIENTO, *Continúa...*

3.6. Refacciones

| Registre la Siguiente Información | |
|---|--|
| 1. Se cuenta con las refacciones mínimas necesarias | SI |
| Mencione la Localización de las Refacciones | Oficina Principal de la farmacia Intrahospitalaria |

| | | |
|--------------------------------------|--------|------------------|
| Verificado por: M. Teresa Quijano P. | Firma: | Fecha: 06 NOV 02 |
| Revisado por: Ricardo Oropeza C. | Firma: | Fecha: 06 NOV 02 |

4. RESULTADOS

| | |
|---|-------------------------|
| ¿En todos los puntos se cumplen los criterios de aceptación? | Si / No SI |
| Anexe el Plan de acción para no conformidades | Núm. Plan N/A |
| Después de haber llevado a cabo el presente protocolo ¿se considera la calificación aprobada? | Si / No SI |

Si no se considera aprobada la calificación entonces explique el motivo:

N

A

| | | |
|--------------------------------------|--------|------------------|
| Verificado por: M. Teresa Quijano P. | Firma: | Fecha: 06 NOV 02 |
| Revisado por: Ricardo Oropeza C. | Firma: | Fecha: 06 NOV 02 |

4. RESULTADOS,*Continuación...*

| Anote si el protocolo original requirió algún cambio y explique: |
|--|
| N |
| A |

| | | |
|--------------------------------------|--------|------------------|
| Verificado por: M. Teresa Quijano P. | Firma: | Fecha: 06 NOV 02 |
| Revisado por: Ricardo Oropeza C. | Firma: | Fecha: 06 NOV 02 |

5. BIBLIOGRAFIA

1. SSA, Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-1993, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos de la industria químico farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos.
2. CFR 1996 (Code of Federal Regulations), Title 21; Part 58, Good Laboratory Practice for Nonclinical Laboratory Studies. Washington, D.C., Office of Federal Register.
3. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, 7ª. Ed. México (1994).
4. Guías generales de validación. SSA (1989).
5. Ley General de Salud (1997).
6. Reglamento de Insumos para la Salud (1998).
7. Drug Device and Diagnostic Manufacturing. Carol De Sain. The ultimate Resource Hand Book. Second Edition. Interpharm press. Editorial Advisory Board. 1993.

ANEXO A

OBSERVACIONES:

| Indique sus observaciones |
|---|
| 1. CABE MENCIONAR QUE SE CUENTAN CON BITÁCORAS PARA EL REGISTRO DE DATOS DE OPERACIÓN, MANTENIMIENTO, Y SEGURIDAD, ESTAS SE ENCUENTRAN LOCALIZADAS EN LA OFICINA DEL JEFE DE LA FARMACIA INTRAHOSPITALARIA. |
| 2. LOS DOCUMENTOS QUE NO SE ANEXAN AL PRESENTE PROTOCOLO SE ENCUENTRAN ARCHIVADOS EN EL ÁREA DE DOCUMENTACIÓN DE LA FARMACIA INTRAHOSPITALARIA |
| N A |

| | | |
|--------------------------------------|--------|------------------|
| Verificado por: M. Teresa Quijano P. | Firma: | Fecha: 06 NOV 02 |
| Revisado por: Ricardo Oropeza C. | Firma: | Fecha: 06 NOV 02 |

ANEXO C

CONCLUSIONES:

| A continuación indique sus conclusiones | |
|--|--|
| QUEDA APROBADA LA SEGUNDA CORRIDA DE LA CALIFICACIÓN DE | |
| OPERACIÓN PARA EL: | |
| EQUIPO PYXIS MED 2000, YA QUE SE CUMPLEN CON TODOS LOS | |
| REQUERIMIENTOS Y/O ESPECIFICACIONES ESTABLECIDOS EN ESTE | |
| PROTOCOLO, ASI TAMBIEN CUMPLE CON LAS ESPECIFICACIONES | |
| ESTABLECIDAS POR EL PROVEEDOR Y LAS REGULACIONES | |
| CORRESPONDIENTES. | |
| N | |
| A | |

| | | |
|--------------------------------------|--------|------------------|
| Verificado por: M. Teresa Quijano P. | Firma: | Fecha: 06 NOV 02 |
| Revisado por: Ricardo Oropeza C. | Firma: | Fecha: 06 NOV 02 |

ANEXO 2

Resultados de la Tercera Corrida de la Calificación de Operación

| | |
|---|-------------------|
| PROTOCOLO PARA LA CALIFICACIÓN DE OPERACIÓN DE PYXIS MED 2000 | PÁGINA 7 DE 20 |
|---|-------------------|

3. PROCEDIMIENTO, *Continúa...*

3.2 Procedimientos

Normalizados de
Operación

| Indique lo siguiente: | SI/NO |
|---|-------|
| 1. Existen Procedimientos de operación del Equipo | SI |
| 2. Se siguen las instrucciones de operación conforme al PNO | SI |
| 3. Si la respuesta al punto 2 es no entonces explique: | N/A |
| N | |
| A | |

| Si existen los PNO's entonces documéntelos a continuación | | |
|---|---|---------------------|
| No PNO | TITULO | FECHA DE APLICACIÓN |
| PNO-CO-1001-02-00 | Recepción y Entrega de Medicamentos utilizando El sistema Med 200 Pyxis | Oct 02 |
| PNO-CO-1002-02-00 | Revisión de Archivos y/o Registros Electrónicos | Oct 02 |
| PNO-CO-1003-02-00 | Reposición de Medicamentos | Oct 02 |
| PNO-CO-1004-02-00 | Registro de Altas y bajas de Usuarios | Oct 02 |

| | | |
|-------------------------------------|--------|------------------|
| Verificado por: M. Teresa Quijano P | Firma: | Fecha: 07 NOV 02 |
| Revisado por: Ricardo Oropeza | Firma: | Fecha: 07 NOV 02 |

3. PROCEDIMIENTO, *Continúa...*3.3. pruebas de
Operación

| Indique lo siguiente: | |
|--|--|
| 1. ¿Cuántos Años de Operación Tiene el equipo? | Nuevo |
| 2. Indique la fecha en que comenzó a ser utilizado el Equipo | Octubre 02 |
| 3. Existen evidencias de que el personal fue capacitado fue capacitado para operar el Equipo | SI |
| 4. Anote el código y/o número de la Constancia de Capacitación | C003 |
| 5. Especifique la ubicación de la Constancia de Capacitación | Documentación Farmacia Intrahospitalaria |
| 6. La Calificación de Instalación se encuentra aprobada | Si |
| 7. Anote el código y/o número de protocolo | 01-0001-10-02-IQ |
| 8. Especifique la ubicación del Protocolo (IQ) | Paquete de Validación |
| 9. Los instrumentos del equipo se encuentran Calibrados | N/A |
| 10. Anote el código y/o número del plan de calibración | N/A |
| 11. Especifique la ubicación del plan de Calibración | N/A |
| Se cumplen con todos los puntos mencionados anteriormente | SI |

| | | |
|-----------------------------------|--------|------------------|
| Verificado por: M. Teresa Quijano | Firma: | Fecha: 07 NOV 02 |
| Revisado por: Ricardo Oropeza C. | Firma: | Fecha: 07 NOV 02 |

3. PROCEDIMIENTO, *Continúa...*3.3. Pruebas de
Operación,
Continuación...

| Método de Prueba | SI/NO |
|---|-------|
| Al presionar el botón de OFF/ON ubicado en la parte anterior de la consola realiza la función se apaga y/o se enciende la computadora de la consola | SI |
| Al tocar la pantalla digital localizada en la consola el sistema responde para dar inicio al uso del equipo | SI |
| Los cajones de la consola se abren fácilmente | SI |
| Los compartimentos ubicados en el interior de la consola (En donde se encuentran localizados los medicamentos en dosis unitaria), abren fácilmente. (Revisar por lo menos 20) | SI |
| El teclado de la consola opera de acuerdo a las especificaciones del proveedor | SI |
| Al presionar alguna tecla del teclado aparece en la pantalla la letra, número y/o carácter que se presiono | SI |
| Al solicitar que se abra un compartimiento específico ubicado en cualquier cajón se abre correctamente (Considerar por lo menos 20) | SI |
| Al mandar a imprimir la operación se lleva a cabo correctamente | SI |
| La Calida de Impresión es satisfactoria (Legible, correcta, etc) | SI |
| La computadora Procar ubicada en la Farmacia Intrahospitalaria cuenta con los componentes necesarios para su operación | SI |

3. PROCEDIMIENTO, *Continúa...*3.3. Pruebas de
Operación,
Continuación...

| Método de Prueba | SI/NO |
|--|-------|
| El botón derecho del mouse permite acceder directamente a las funciones del sistema | SI |
| El botón izquierdo del mouse te permite abrir otras operaciones cuando te encuentras trabajando en el sistema | SI |
| El botón central del mouse permite el desplazamiento entre cada página sin tener que ocupar la barra de desplazamiento | SI |
| El teclado de la computadora procar opera de acuerdo a las especificaciones del proveedor | SI |
| Al presionar alguna tecla del teclado aparece en la pantalla la letra, número y/o carácter que se presiono | SI |
| Al presionar el botón de encendido de el monitor de la Computadora Procar se enciende y/o apaga | SI |
| Al presionar el botón de encendido y/o apagado del CPU se realiza la función esperada | SI |
| Al introducir un disquete en la unidad de disco de 3 ½" responde al sistema | SI |
| Hay paso de corriente eléctrica | SI |
| La impresora de la computadora Procar imprime de acuerdo a las especificaciones | SI |
| La calidad de impresión es satisfactoria | SI |

3. PROCEDIMIENTO, *Continúa...*3.3. Pruebas de
Operación,
Continuación...

| Método de Prueba | SI/NO |
|--|-------|
| La interfaz del sistema (AAT) cumple con la Operación de Administración | SI |
| La interfaz del sistema (AAT) cumple con la operación de Alta de pacientes | SI |
| La interfaz del sistema (ATT) cumple con la operación de Transferencia de la información | SI |
| La interfaz del sistema cumple con la operación de Facturación | SI |
| La interfaz del sistema cumple con la operación de Inventario de Medicamentos | SI |
| Al mandar una orden desde la pantalla de la consola las Estaciones (Cajón-Compartimiento), responden correctamente a lo solicitado | SI |
| Al realizar alguna operación desde la consola responde la computadora procar guardando tal operación | SI |
| Se lleva a cabo correctamente la operación del detector de la huella digital, al colocar el dedo en el identificador. | SI |
| El MODEM opera conforme a especificaciones | SI |
| El Sistema de red opera de acuerdo a lo especificado. (Comunica Consola-Estaciones, y Consola Procar) | SI |
| El respaldo de archivos (Copia de seguridad se llevo a cabo correctamente) | SI |

| | | |
|--------------------------------------|--------|------------------|
| Verificado por: M. Teresa Quijano P. | Firma: | Fecha: 07 NOV 02 |
| Revisado por: Ricardo Oropeza C. | Firma: | Fecha: 07 NOV 02 |

3. PROCEDIMIENTO, *Continúa...*

3.4. Mantenimiento

| Registre la Siguiete Información | |
|--|--|
| 1. El equipo se encuentra dado de alta en el programa de Mantenimiento preventivo | SI |
| Si la respuesta es No entonces Explique: | |
| N A | |
| 2. Se cuenta con un PNO de Mantenimiento | SI |
| Especifique el No y/o Código del PNO | PNO-M-2001-02-00 |
| Mencione la localización del PNO | Documentación Farmacia Intrahospitalaria |
| Se siguen las instrucciones de acuerdo con el PNO | SI |
| Si la respuesta es No entonces Explique: | |
| N A | |
| 3. Se cuenta con especificaciones para determinar si el equipo se encuentra en condiciones de uso óptimas y los criterios para decidir su baja | SI |
| Si la respuesta es No entonces Explique: | |
| N A | |

| | | |
|--------------------------------------|--------|------------------|
| Verificado por: M. Teresa Quijano P. | Firma: | Fecha: 07 NOV 02 |
| Revisado por: Ricardo Oropeza C. | Firma: | Fecha: 07 NOV 02 |

3. PROCEDIMIENTO, *Continúa...*

3.5. Seguridad

| Registre la Siguiete Información | SI/NO |
|--|------------------|
| 1. Se cuenta con un PNO donde se especifiquen las condiciones de Seguridad para Operación del Equipo | SI |
| Mencione el Número y/o Código del PNO | PNO-S-3001-02-00 |
| Especifique el Nombre del Procedimiento: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Condiciones de Seguridad, para la Instalación, Uso y manejo del Equipo Pyxis Med 2000 | |
| Si la respuesta es No entonces explique: | |
| N | |
| A | |
| 2. Se cuenta con un PNO donde se especifiquen las Condiciones de Seguridad que se deben de seguir en caso de Falla Eléctrica | SI |
| Mencione el Número y/o Código del PNO | PNO-S-3002-02-00 |
| Especifique el Nombre del Procedimiento: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Medidas correctivas y de Seguridad en caso de Fallas en el equipo | |
| Si la respuesta es No entonces explique: | |
| N | |
| A | |

| | | |
|--------------------------------------|--------|------------------|
| Verificado por: M. Teresa Quijano P. | Firma: | Fecha: 07 NOV 02 |
| Revisado por: Ricardo Oropeza C. | Firma: | Fecha: 07 NOV 02 |

| | |
|--|----------------------------|
| PROTOCOLO PARA LA CALIFICACIÓN DE OPERACIÓN DE PYXIS MED 2000 | PÁGINA 14 DE 20 |
|--|----------------------------|

3. PROCEDIMIENTO, *Continúa...*

3.6. Refacciones

| Registre la Siguiete Información | |
|---|--|
| 1. Se cuenta con las refacciones mínimas necesarias | SI |
| Mencione la Localización de las Refacciones | Oficina Principal de la farmacia Intrahospitalaria |

| | | |
|--------------------------------------|--------|------------------|
| Verificado por: M. Teresa Quijano P. | Firma: | Fecha: 07 NOV 02 |
| Revisado por: Ricardo Oropeza C. | Firma: | Fecha: 07 NOV 02 |

4. RESULTADOS

| | |
|---|-------------------------|
| ¿En todos los puntos se cumplen los criterios de aceptación? | Si / No SI |
| Anexe el Plan de acción para no conformidades | Núm. Plan N/A |
| Después de haber llevado a cabo el presente protocolo ¿se considera la calificación aprobada? | Si / No SI |

Si no se considera aprobada la calificación entonces explique el motivo:

N

A

| | | |
|--------------------------------------|--------|------------------|
| Verificado por: M. Teresa Quijano P. | Firma: | Fecha: 07 NOV 02 |
| Revisado por: Ricardo Oropeza C. | Firma: | Fecha: 07 NOV 02 |

4. RESULTADOS,*Continuación...*

| Anote si el protocolo original requirió algún cambio y explique: |
|--|
| N |
| A |

| | | |
|--------------------------------------|--------|------------------|
| Verificado por: M. Teresa Quijano P. | Firma: | Fecha: 07 NOV 02 |
| Revisado por: Ricardo Oropeza C. | Firma: | Fecha: 07 NOV 02 |

5. BIBLIOGRAFIA

1. SSA, Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-1993, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos de la industria químico farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos.
2. CFR 1996 (Code of Federal Regulations), Title 21; Part 58, Good Laboratory Practice for Nonclinical Laboratory Studies. Washington, D.C., Office of Federal Register.
3. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, 7ª. Ed. México (1994).
4. Guías generales de validación. SSA (1989).
5. Ley General de Salud (1997).
6. Reglamento de Insumos para la Salud (1998).
7. Drug Device and Diagnostic Manufacturing. Carol De Sain. The ultimate Resource Hand Book. Second Edition. Interpharm press. Editorial Advisory Borrada. 1993.

ANEXO A

OBSERVACIONES:

| Indique sus observaciones | |
|---|--|
| 1. CABE MENCIONAR QUE SE CUENTAN CON BITÁCORAS PARA EL REGISTRO DE DATOS DE OPERACIÓN, MANTENIMIENTO, Y SEGURIDAD, ESTAS SE ENCUENTRAN LOCALIZADAS EN LA OFICINA DEL JEFE DE LA FARMACIA INTRAHOSPITALARIA. | |
| 2. LOS DOCUMENTOS QUE NO SE ANEXAN AL PRESENTE PROTOCOLO SE ENCUENTRAN ARCHIVADOS EN EL ÁREA DE DOCUMENTACIÓN DE LA FARMACIA INTRAHOSPITALARIA | |
| N A | |

| | | |
|--------------------------------------|--------|------------------|
| Verificado por: M. Teresa Quijano P. | Firma: | Fecha: 07 NOV 02 |
| Revisado por: Ricardo Oropeza C. | Firma: | Fecha: 07 NOV 02 |

ANEXO C

CONCLUSIONES:

| A continuación indique sus conclusiones | |
|--|--|
| QUEDA APROBADA LA TERCERA CORRIDA DE LA CALIFICACIÓN DE | |
| OPERACIÓN PARA EL: | |
| EQUIPO PYXIS MED 2000, YA QUE SE CUMPLEN CON TODOS LOS | |
| REQUERIMIENTOS Y/O ESPECIFICACIONES ESTABLECIDOS EN ESTE | |
| PROTOCOLO, ASI TAMBIEN CUMPLE CON LAS ESPECIFICACIONES | |
| ESTABLECIDAS POR EL PROVEEDOR Y LAS REGULACIONES | |
| CORRESPONDIENTES. | |
| N | |
| A | |

| | | |
|--------------------------------------|--------|------------------|
| Verificado por: M. Teresa Quijano P. | Firma: | Fecha: 07 NOV 02 |
| Revisado por: Ricardo Oropeza C. | Firma: | Fecha: 07 NOV 02 |

ANEXO 3

Secciones Aplicables al Sistema

CRF 21 parte 11

| SECCIONES DEL CFR 21 PARTE 11 APLICABLES AL SISTEMA | | | | | | | | |
|---|---|---------------------------------|-------|-------|-------|--------|--------|--------|
| CLASES DE REGISTROS Y FIRMAS ELECTRÓNICOS | | CFR 21 OFRE PARTE 11 COMPONENTE | | | | | | |
| Clase 1 | El sistema no tiene registros electrónicos ni firmas (ni electrónicas ni manuscritas) Parte 11 No Aplica | N/A | | | | | | |
| Clase 2 | El sistema tiene registros electrónicos pero no firmas (ni electrónicas ni manuscritas) | 11.10 | 11.30 | | | | | |
| Clase 3 | El sistema tiene registros electrónicos y firmas manuscritas pero no firmas electrónicas (sistema híbrido) | 11.10 | 11.30 | 11.70 | | | | |
| Clase 4 | El sistema tiene registros electrónicos y firmas electrónicas no biométricas | 11.10 | 11.30 | 11.50 | 11.70 | 11.100 | 11.200 | 11.300 |
| Clase 5 | El sistema tiene registros electrónicos y firmas electrónicas biométricas (tales como escaneo de la retina, huella digital, imagen facial, etc) | 11.10 | 11.30 | 11.50 | 11.70 | 11.100 | 11.200 | |
| Clase 6 | El sistema tiene registros electrónicos y una combinación de firmas electrónicas y manuscritas | 11.10 | 11.30 | 11.50 | 11.70 | 11.100 | 11.200 | 11.300 |

ANEXO 4

Resumen de Requisitos

FDA 21CFR parte 11

| APARTADO | RESUMEN |
|----------|--|
| 11.10 | <p>Mandos para los sistemas cerrados: Usuarios designados para la programación (Acceso restringido) El sistema No es controlado por las personas que son responsables del contenido de los registros electrónicos Aplica al diseño, confidencialidad del sistema, limitaciones de acceso al sistema, proveedor.</p> |
| 11.30 | <p>Mandos para los sistemas abiertos: Usuarios en general. Personal que participa en la operación, deberán cumplir con los PNO's correspondientes, estos procedimientos deben de ser claros, y asegurar el correcto funcionamiento del proceso en ellos también se debe indicar las condiciones de seguridad del proceso de operación. Aplica a Archivos electrónicos, firmas digitales apropiadas.</p> |
| 11.50 | <p>Presentaciones de la Firma: Incluye: Nombre del firmante, fecha y tiempo, firma electrónica (biométrica/ no biométrica)</p> |
| 11.70 | <p>Seguridad de las firmas electrónicas: Incluye: Vinculación entre la firma electrónica con la manual (Sólo No biométrica)</p> |
| 11.100 | <p>Cada firma electrónica será única para cada individuo Incluye: Clave, Contraseña e ID</p> |
| 11.200 | <p>Firmas electrónicas basadas en registros biométricos Incluye: Clave, Contraseña e ID</p> |

X. APPENDICES

APENDICE 1



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO
FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES
CUAUTITLAN
CAMPO 1

ACCESO AL SISTEMA

CORRIDA:

Página:

PRIMERA

1 / 1

| Semana | Nombre del Usuario | Ingreso con ID correcto | | Ingreso con Huella Digital correcto | | Observaciones |
|--------|--------------------|-------------------------|----|-------------------------------------|----|---------------|
| | | SI | NO | SI | NO | |
| 1 | Claudia Arredondo | ✓ | | ✓ | | N/A |
| 1 | Patricia García | ✓ | | ✓ | | N/A |
| 1 | Edith Gutiérrez | ✓ | | ✓ | | N/A |
| 1 | Cristina González | ✓ | | ✓ | | N/A |
| 1 | Isabel Hernández | ✓ | | ✓ | | N/A |
| 1 | María Carrillo | ✓ | | ✓ | | N/A |
| 1 | Isabel Trejo | ✓ | | ✓ | | N/A |
| 1 | Beatriz Figueroa | ✓ | | ✓ | | N/A |
| 1 | Dulce Ortiz | ✓ | | ✓ | | N/A |
| 1 | Ana Martínez | ✓ | | ✓ | | N/A |
| 2 | Ricardo Oropeza | ✓ | | ✓ | | N/A |
| 2 | Guadalupe rico | ✓ | | ✓ | | N/A |
| 2 | Natalia reyes | ✓ | | ✓ | | N/A |
| 2 | Cristina González | ✓ | | ✓ | | N/A |
| 2 | Dolores Ruiz | ✓ | | ✓ | | N/A |
| 2 | Belem rivera | ✓ | | ✓ | | N/A |
| 2 | Ivonne Quintero | ✓ | | ✓ | | N/A |
| 2 | Ulises Revilla | ✓ | | ✓ | | N/A |
| 2 | Mónica Ojeda | ✓ | | ✓ | | N/A |
| 2 | Belem Ogando | ✓ | | ✓ | | N/A |
| 3 | Julio Pérez | ✓ | | ✓ | | N/A |
| 3 | Isabel Trejo | ✓ | | ✓ | | N/A |
| 3 | Cristina González | ✓ | | ✓ | | N/A |
| 3 | Raúl Palacios | ✓ | | ✓ | | N/A |
| 3 | Mónica Ortiz | ✓ | | ✓ | | N/A |
| 3 | Norma zarate | ✓ | | ✓ | | N/A |
| 3 | Lucía Casa | ✓ | | ✓ | | N/A |
| 3 | Teresa Quijano | ✓ | | ✓ | | N/A |
| 3 | Ricardo Oropeza | ✓ | | ✓ | | N/A |
| 3 | Carmen Solorio | ✓ | | ✓ | | N/A |

FORM 001

|  UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES CUAUTITLAN CAMPO 1 | | ACCESO AL SISTEMA | | | | |
|--|--------------------|-----------------------------------|--------------------------------|-------------------------------------|----|---------------|
| | | CORRIDA: SEGUNDA | Página: 1 / 1 | | | |
| Semana | Nombre del Usuario | Ingreso con ID correcto | | Ingreso con Huella Digital correcto | | Observaciones |
| | | SI | NO | SI | NO | |
| 1 | Nancy Moreno | ✓ | | ✓ | | N/A |
| 1 | Patricia García | ✓ | | ✓ | | N/A |
| 1 | Edith Gutiérrez | ✓ | | ✓ | | N/A |
| 1 | Dulce Ortiz | ✓ | | ✓ | | N/A |
| 1 | Marisol Peralta | ✓ | | ✓ | | N/A |
| 1 | María Carrillo | ✓ | | ✓ | | N/A |
| 1 | Isabel Trejo | ✓ | | ✓ | | N/A |
| 1 | Beatriz Figueroa | ✓ | | ✓ | | N/A |
| 1 | Dulce Ortiz | ✓ | | ✓ | | N/A |
| 1 | Rocío Aguayo | ✓ | | ✓ | | N/A |
| 2 | José Baxin | ✓ | | ✓ | | N/A |
| 2 | Guadalupe rico | ✓ | | ✓ | | N/A |
| 2 | Natalia reyes | ✓ | | ✓ | | N/A |
| 2 | Cristina González | ✓ | | ✓ | | N/A |
| 2 | Dolores Ruiz | ✓ | | ✓ | | N/A |
| 2 | Belem rivera | ✓ | | ✓ | | N/A |
| 2 | Ivonne Quintero | ✓ | | ✓ | | N/A |
| 2 | Lucía Casas | ✓ | | ✓ | | N/A |
| 2 | Yolanda Cruz | ✓ | | ✓ | | N/A |
| 2 | Gabriela Gutiérrez | ✓ | | ✓ | | N/A |
| 3 | Carmen Solorio | ✓ | | ✓ | | N/A |
| 3 | Pilar Domínguez | ✓ | | ✓ | | N/A |
| 3 | Yolanda Cruz | ✓ | | ✓ | | N/A |
| 3 | Nancy Moreno | ✓ | | ✓ | | N/A |
| 3 | Teresa Galicia | ✓ | | ✓ | | N/A |
| 3 | Nora Sánchez | ✓ | | ✓ | | N/A |
| 3 | Yanet Monroy | ✓ | | ✓ | | N/A |
| 3 | Ricardo Valdiviezo | ✓ | | ✓ | | N/A |
| 3 | Lucía Casas | ✓ | | ✓ | | N/A |
| 3 | Norma zarate | ✓ | | ✓ | | N/A |

FORM 001



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE
MEXICO
FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES
CUAUTITLAN
CAMPO 1**

ACCESO AL SISTEMA

| | |
|-----------------|----------------|
| CORRIDA: | Página: |
| TERCERA | 1 / 1 |

| Semana | Nombre del Usuario | Ingreso con ID correcto | | Ingreso con Huella Digital correcto | | Observaciones |
|--------|--------------------|-------------------------|----|-------------------------------------|----|---------------|
| | | SI | NO | SI | NO | |
| 1 | Cristina González | ✓ | | ✓ | | N/A |
| 1 | Dolores Ruiz | ✓ | | ✓ | | N/A |
| 1 | José Baxin | ✓ | | ✓ | | N/A |
| 1 | Guadalupe rico | ✓ | | ✓ | | N/A |
| 1 | Natalia reyes | ✓ | | ✓ | | N/A |
| 1 | Cristina González | ✓ | | ✓ | | N/A |
| 1 | Dolores Ruiz | ✓ | | ✓ | | N/A |
| 1 | Belem rivera | ✓ | | ✓ | | N/A |
| 1 | Ivonne Quintero | ✓ | | ✓ | | N/A |
| 1 | Lucía Casas | ✓ | | ✓ | | N/A |
| 2 | Yolanda Cruz | ✓ | | ✓ | | N/A |
| 2 | Gabriela Gutiérrez | ✓ | | ✓ | | N/A |
| 2 | Carmen Solorio | ✓ | | ✓ | | N/A |
| 2 | Pilar Domínguez | ✓ | | ✓ | | N/A |
| 2 | Yolanda Cruz | ✓ | | ✓ | | N/A |
| 2 | Nancy Moreno | ✓ | | ✓ | | N/A |
| 2 | Teresa Galicia | ✓ | | ✓ | | N/A |
| 2 | Lucía Casas | ✓ | | ✓ | | N/A |
| 2 | Yolanda Cruz | ✓ | | ✓ | | N/A |
| 2 | Gabriela Gutiérrez | ✓ | | ✓ | | N/A |
| 3 | Carmen Solorio | ✓ | | ✓ | | N/A |
| 3 | Pilar Domínguez | ✓ | | ✓ | | N/A |
| 3 | Yolanda Cruz | ✓ | | ✓ | | N/A |
| 3 | Nancy Moreno | ✓ | | ✓ | | N/A |
| 3 | Teresa Galicia | ✓ | | ✓ | | N/A |
| 3 | Nora Sánchez | ✓ | | ✓ | | N/A |
| 3 | Yanet Monroy | ✓ | | ✓ | | N/A |
| 3 | Ricardo Valdiviezo | ✓ | | ✓ | | N/A |
| 3 | Lucía Casas | ✓ | | ✓ | | N/A |
| 3 | Norma zarate | ✓ | | ✓ | | N/A |

FORM 001

APENDICE 2




**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO
FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES
CUAUTITLAN
CAMPO 1**

**PRUEBA CRITICA
DE ACCESO AL
SISTEMA**

Página:

1 / 2

| Corrida | Nombre del Usuario ID | Nombre de Usuario Huella Digital | El sistema negó el acceso del usuario | | Observaciones |
|----------------|-----------------------|----------------------------------|---------------------------------------|-----|---------------|
| | | | SI | NO | |
| 1 | Cristina González | José Baxin | ✓ | | N/A |
| | Dolores Ruiz | Guadalupe rico | ✓ | | N/A |
| | Susana López | Natalia reyes | ✓ | | N/A |
| | Natalia Reyes | Cristina González | ✓ | | N/A |
| | Liliana Rocha | Dolores Ruiz | ✓ | | N/A |
| | Maria Carrillo | Belem rivera | ✓ | | N/A |
| | Isabel Trejo | Ivonne Quintero | ✓ | | N/A |
| | Beatriz Figueroa | Lucía Casas | ✓ | | N/A |
| | Dulce Ortiz | Yolanda Cruz | ✓ | | N/A |
| | Rocío Aguayo | Gabriela Gutiérrez | ✓ | | N/A |
| | José Baxin | Carmen Solorio | ✓ | | N/A |
| | Guadalupe rico | Pilar Domínguez | ✓ | | N/A |
| | Natalia reyes | Yolanda Cruz | ✓ | | N/A |
| | Cristina González | Nancy Moreno | ✓ | | N/A |
| Dolores Ruiz | Teresa Galicia | ✓ | | N/A | |
| 2 | José Baxin | Claudia Arredondo | ✓ | | N/A |
| | Guadalupe rico | Patricia García | ✓ | | N/A |
| | Natalia reyes | Edith Gutiérrez | ✓ | | N/A |
| | Cristina González | Cristina González | ✓ | | N/A |
| | Dolores Ruiz | Isabel Hernández | ✓ | | N/A |
| | Belem rivera | Maria Carrillo | ✓ | | N/A |
| | Ivonne Quintero | Isabel Trejo | ✓ | | N/A |
| | Lucía Casas | Beatriz Figueroa | ✓ | | N/A |
| | Yolanda Cruz | Dulce Ortiz | ✓ | | N/A |
| | Gabriela Gutiérrez | Ana Martínez | ✓ | | N/A |
| | Carmen Solorio | Ricardo Oropeza | ✓ | | N/A |
| | Pilar Domínguez | Guadalupe rico | ✓ | | N/A |
| | Yolanda Cruz | Natalia reyes | ✓ | | N/A |
| | Nancy Moreno | Cristina González | ✓ | | N/A |
| Teresa Galicia | Dolores Ruiz | ✓ | | N/A | |

|  | | UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES CUAUTITLAN CAMPO 1 | | PRUEBA CRITICA DE ACCESO AL SISTEMA | |
|--|-----------------------|---|---------------------------------------|--|---------------|
| | | | | Página: 2/ 2 | |
| Corrida | Nombre del Usuario ID | Nombre de Usuario Huella Digital | El sistema negó el acceso del usuario | | Observaciones |
| | | | SI | NO | |
| 1 | Belem rivera | Nancy Moreno | ✓ | | N/A |
| | Ivonne Quintero | Patricia García | ✓ | | N/A |
| | Ulises Revilla | Edith Gutiérrez | ✓ | | N/A |
| | Mónica Ojeda | Dulce Ortiz | ✓ | | N/A |
| | Belem Ogando | Marisol Peralta | ✓ | | N/A |
| | Julio Pérez | Maria Carrillo | ✓ | | N/A |
| | Isabel Trejo | Isabel Trejo | ✓ | | N/A |
| | Cristina González | Beatriz Figueroa | ✓ | | N/A |
| | Raúl Palacios | Dulce Ortiz | ✓ | | N/A |
| | Mónica Ortiz | Rocío Aguayo | ✓ | | N/A |
| | Norma zarate | José Baxin | ✓ | | N/A |
| | Lucía Casa | Guadalupe rico | ✓ | | N/A |
| | Teresa Quijano | Natalia reyes | ✓ | | N/A |
| | Ricardo Oropeza | Cristina González | ✓ | | N/A |
| Carmen Solorio | Dolores Ruiz | ✓ | | N/A | |

FORM-002

APENDICE 3



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO
FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES CUAUTITLAN
CAMPO 1

FUNCIONAMIENTO DEL SISTEMA "PACIENTE"

Página:

1 / 1

Registrar los datos en la columna que le corresponde considerando lo siguiente:

1. No de Corrida
2. Semana
3. No de Registros de Altas de Pacientes hospitalizados en la UTI
4. No de Registros de salidas y/o bajas del paciente en el sistema
5. Las altas y/o bajas del Paciente en el sistema Pyxis Med 2000 corresponden con los del sistema en el Hospital
6. Los datos registrados del paciente en el sistema Med 2000 corresponden con los registrados en el Sistema del Hospital
7. No total de Medicamentos obtenidos para los Pacientes en la Unidad de Terapia Intensiva
8. La facturación se llevo a cabo correctamente

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | | 6 | | 7 | 8 | |
|---|---|--------|---|----|----|----|----|----------|----|----|
| | | | | SI | NO | SI | NO | | SI | NO |
| 1 | 1 | 1 2 | 2 | √ | | √ | | 185 3 | √ | |
| 1 | 2 | 0 | 1 | √ | | √ | | 156 7 | √ | |
| 1 | 3 | 1 | 1 | √ | | √ | | 167 4 | √ | |
| 2 | 4 | 0 | 2 | √ | | √ | | 146 3 | √ | |
| 2 | 5 | 1 | 1 | √ | | √ | | 150 2 | √ | |
| 2 | 6 | 0 | 0 | √ | | √ | | 139 8 | √ | |
| 3 | 7 | 0 | 0 | √ | | √ | | 142 0 | √ | |
| 3 | 8 | 1 | 1 | √ | | √ | | 146 6 | √ | |
| 3 | 9 | 1 | 0 | √ | | √ | | 151 2 | √ | |

Observaciones: Los registros completos se anexan al paquete de Validación, estos registros comprende los informes obtenidos del Sistema Med así como el informe del sistema del hospital.

APENDICE 4

| | | |
|--|---|---|
|  | UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES CUAUTITLAN CAMPO 1 | FUNCIONAMIENTO DEL SISTEMA "MEDICAMENTO" |
| | | Página: 1 / 1 |

Registre la información solicitada como se indica a Continuación:

1. No de Corrida
2. No de Semana
3. No de Medicamentos solicitados (Total)
4. Los medicamentos solicitados se encuentran localizados en el lugar que les corresponde
5. Al obtener el medicamento se abre sólo el compartimiento que tiene el medicamento.
6. No de Medicamentos que requieren Testigo
7. El sistema solicito testigo (Siempre)

| 1 | 2 | 3 | 4 | | 5 | | 6 | 7 | |
|---|---|------|----|----|----|----|-----|----|----|
| | | | SI | NO | SI | NO | | SI | NO |
| 1 | 1 | 1853 | √ | | √ | | 163 | √ | |
| 1 | 2 | 1567 | √ | | √ | | 132 | √ | |
| 1 | 3 | 1674 | √ | | √ | | 141 | √ | |
| 2 | 4 | 1463 | √ | | √ | | 124 | √ | |
| 2 | 5 | 1502 | √ | | √ | | 130 | √ | |
| 2 | 6 | 1398 | √ | | √ | | 112 | √ | |
| 3 | 7 | 1420 | √ | | √ | | 118 | √ | |
| 3 | 8 | 1466 | √ | | √ | | 126 | √ | |
| 3 | 9 | 1512 | √ | | √ | | 138 | √ | |

Observaciones: Los registros completos se anexan al paquete de Validación , estos registros comprende los informes obtenidos del Sistema Med así como el informe del sistema del hospital y la bitácora de validación.

FORM-004