

CRITERIOS DE CALIDAD EN LA ELABORACIÓN DE MEDICAMENTOS PARA LA INSPECCION DE LOS SERVICIOS DE FARMACIA HOSPITALARIA

Grupo de trabajo

Farmacéuticos:

Pedro García Salom – HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO ALICANTE (*Coordinador Grupo*)

Eduardo López Briz - HOSPITAL UNIVERSITARIO Y POLITÉCNICO LA FE

Ana Moya Gil – CONSORCIO HOSPITAL GENERAL DE VALENCIA

Francisco Ferriols Lisart - HOSPITAL CLINICO UNIVERSITARIO DE VALENCIA

José Luis Marco Garbayo – SOCIEDAD VALENCIANA FARMACIA HOSPITALARIA

Marisa Gaspar Carreño - HOSPITAL INTERMUTUAL DE LEVANTE

Julio Muelas Tirado – CONSELLERIA SANIDAD. D.G. FARMACIA

El siguiente documento se elabora para facilitar a los servicios de farmacia la adecuación a la nueva normativa de elaboración de medicamentos en los servicios de farmacia de los hospitales en la Comunidad Valenciana. En este documento se recogen los elementos o ítems que se evaluarán y por tanto deberán cumplirse para poder obtener la acreditación por parte de los servicios de ordenación e inspección de la Comunidad Valenciana.

Cada uno de los elementos o ítems que se recogen agrupados por apartados y clasificados en función de su importancia orientar a los profesionales sobre la prioridad con la que deben adecuarse a su cumplimiento.

1= Elemento crítico.

2= Elemento de importancia Mayor.

3= Elemento de importancia Menor.

GARANTIA DE CALIDAD			
Principio de garantía de calidad			
No.	Descripción	Cumple	
		SI	NO
2	El servicio de farmacia cuenta con un sistema de garantía de calidad que establezca las políticas y objetivos de calidad, seguridad y respeto al medio ambiente en la elaboración de medicamentos, fórmulas magistrales y preparados oficiales que elabora.		
1	Disponga de un listado de medicamentos peligrosos elaborado a partir de fuentes bibliográficas de referencia.		
1	Hay designado un farmacéutico responsable para la gestión de los medicamentos peligrosos, con el tiempo, preparación y recursos suficientes para realizar las siguientes funciones:		
1	a) Creación e implementación de procedimientos (generalmente en forma de PNT) relacionados con Medicamentos Peligrosos		
1	b) Elabora y actualiza un listado actualizado de los medicamentos peligrosos.		
2	c) Realizar una revisión anual documentada de estos PNT según actualizaciones de documentos considerados de referencia (USP, etc.)		
2	d) Realizar una revisión documentada de los trabajadores con exposición potencial a HD.		
1	e) Supervisar el cumplimiento de estos PNT y de las normas y reglamentos pertinentes		
2	f) Asegurar la competencia de los trabajadores (que razonablemente también implica coordinar la capacitación de los trabajadores)		
2	g) Asegurar el "control ambiental" de las áreas donde se Elaboran medicamentos., p. Ej. a través del muestreo de aire, contaminación en salas, superficies de trabajo, etc.		

GARANTIA DE CALIDAD			
Requisitos del sistema de garantía de calidad			
No.	Descripción	Cumple	
		SI	NO
1	Los preparados farmacéuticos se desarrollan de acuerdo a requisitos de buenas prácticas de elaboración y de lo indicado en Farmacopeas, GBPP y/o Guías internacionales de reconocido prestigio. Para la preparación de MP también se revisarán las actualizaciones de la USP capítulo <800>		
1	Los preparados farmacéuticos se desarrollan de acuerdo a requisitos, Normas y/o Procedimientos de Seguridad de los trabajadores ya sean internos o externos, relacionados con la elaboración y manipulación de medicamentos peligrosos.		
1	Hay designado un farmacéutico responsable de la preparación de los medicamentos en el Servicio de Farmacia.		
1	Las responsabilidades y funciones que debe cumplir el personal están claramente definidas en procedimientos normalizados de trabajo (PNT) escritos.		
2	Las gestiones para la elaboración, provisión y uso de las materias primas se realizan según procedimientos vigentes.		
2	Las gestiones para la provisión y uso de los materiales de acondicionamiento se realizan según procedimientos vigentes.		
2	La preparación final es correctamente elaborada y controlada de acuerdo a procedimientos normalizados de trabajo (PNT) escritos.		
2	La documentación refleja la historia completa de una preparación (trazabilidad) y los registros demuestran que todos los pasos requeridos fueron debidamente completados.		
1	Asegurar la competencia de los trabajadores (lo que razonablemente también implica coordinar la capacitación de los trabajadores, especialmente aquellos que trabajan con medicamentos peligrosos).		
1	Existen instrucciones sobre la aprobación definitiva de cada preparado, su almacenaje, distribución y posterior manipulación para asegurar la mantención de la calidad hasta el plazo de validez.		
1	El producto sólo es dispensado previo control y certificación, por el farmacéutico, de que su elaboración y control es realizado de acuerdo a los requerimientos de la prescripción o monografía		
3	Existe un plan de auditorías internas.		
1	Existe un procedimiento de limpieza de las áreas donde se preparan medicamentos.		
2	Se realiza un procedimiento de evaluación de riesgos. Existe un sistema para aprobar cambios que puedan tener impacto sobre la calidad de la preparación		
2	Los desvíos de la calidad son informados, investigados y registrados. Se dispone de un sistema para implementar el seguimiento de las acciones preventivas, correctivas y verificar su efectividad.		
2	Existe un sistema para aprobar cambios que puedan tener impacto sobre la calidad de la preparación → Evaluación de riesgos		
2	Existe un sistema adecuado para el tratamiento de reclamaciones y retirada de productos		
1	Los residuos originados tras la preparación de los productos farmacéuticos se eliminan de acuerdo a requisitos, normas y/o procedimientos ya sean internos o externos, de respeto al medio ambiente, con especial atención a la eliminación de medicamentos peligrosos.		

GARANTIA DE CALIDAD			
Requisitos de la evaluación de riesgos y control de la exposición			
No.	Descripción	Cumple	
		SI	NO
3	Se realizará una evaluación de riesgos que se revisará al menos una vez al año, y siempre que haya cambios significativos en los proceso, las instalaciones o en los equipos, o en base a resultados de contaminación ambiental no deseada o resultados negativos procedentes de la vigilancia médica.		

GARANTIA DE CALIDAD			
Documentación			
No.	Descripción	Cumple	
		SI	NO
1	Todos los procesos y operaciones de elaboración, control y dispensación están descritos en PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO (PNT) escritos y se mantienen registros de todos ellos.		
3	En toda la documentación referida a materias primas y excipientes se utiliza los nombres oficiales de Farmacopeas o la Denominación Común Internacional para sustancias no codificadas.		
1	Existan PNT que cubran los siguientes temas con respecto a Medicamentos Peligrosos. (Estos pueden ser documentos independientes o incorporados en documentos existentes).		
1	a) Recepción		
1	b) Almacenamiento (condiciones de conservación)		
1	c) Higiene de manos / vestimenta		
1	d) Fabricación, Elaboración o Preparación		
1	e) Etiquetado		
1	f) Acondicionado / Embalaje		
1	g) Transporte		
1	h) Dispensación		
1	i) Desactivación / Descontaminación / Limpieza / Desinfección		
1	j) Control de derrames		
1	k) Eliminación de residuos		
2	l) Procesos Generales y Administrativos		
1	m) Lista de Medicamentos Peligrosos		
1	n) Sistemas de contención primarios (CSB) y secundarios (Sala blanca)		
1	o) Prácticas seguras de trabajo		
1	p) Prevención / Reducción de la exposición		
2	q) Monitorización ambiental		
2	r) Capacitación = Formación + Competencias <ul style="list-style-type: none"> ➤ Desarrolle un programa de formación que incluya los contenidos esenciales para la manipulación de medicamentos. ➤ Desarrolle un proceso para determinar la competencia de los trabajadores expuestos a HD basado en las tareas. <ul style="list-style-type: none"> - Higiene de manos, y que marcador se utilizará. - Validación de "técnica aséptica" y que marcador se utilizará. - Validación de "transferencia cerrada" y sustancia "marcadora" que se utilizará, así como que pruebas de competencia se utilizará. (elaboración, desactivación y limpieza, y el manejo de derrames). - Validación de la limpieza de la sala blanca. ➤ Establecer la periodicidad de esta capacitación. ➤ Establecer una periodicidad de las pruebas de competencia al menos anualmente. ➤ Funcionamiento y utilización de instalaciones (CSB). ➤ Exposición accidental, derrames y kit de derrames 		

INSTALACIONES			
Requisitos generales			
No.	Descripción	Cumple	
		SI	NO
1	El Servicio de Farmacia dispone de la infraestructura física adecuada, con acceso restringido, que incluye: áreas específicas delimitadas e identificadas (en área de elaboración incluido el área de sus archivos), e incluye su correspondiente señalización.		
1	El establecimiento cuenta con las condiciones sanitarias y ambientales óptimas, calidad de aire, temperatura, humedad, ventilación, iluminación y flujos de personal y material adecuados a los medicamentos elaborados.		
3	Cuentan con adecuada protección contra insectos y otros animales, así como un programa de control de fauna nociva.		
2	La capacidad y estructura del área de elaboración está dimensionada a la cantidad de instrumentos, de materiales requeridos y al tipo de productos que se elaboran.		
2	Las superficies del área (suelos, paredes, techos) son lisos y sin grietas para permitir una fácil limpieza y de materiales que permitan la utilización de agentes de limpieza y desinfectantes agresivos.		
2	El área permite llevar a cabo las precauciones necesarias, complementarias y/o específicas, para asegurar la correcta elaboración cuando por la naturaleza del preparado sea necesario evitar riesgos al manipulador y la contaminación del entorno de trabajo.		
3	La instalación eléctrica y el resto de servicios de la zona de elaboración de medicamentos, está oculta o empotrada.		
3	Las tuberías están identificadas, en base al código de colores.		
1	La unidad de elaboración de medicamentos cumple con la normativa anti incendios.		
1	La unidad de elaboración de medicamentos dispone de uno o varios dispositivos "lava ojos" o duchas de emergencia.		

INSTALACIONES			
Áreas comunes a todas las salas de preparación de medicamentos			
No.	Descripción	Cumple	
		SI	NO
2	Se dispone de un vestidor o zona de vestuario, que servirá para la entrada y salida del personal de la unidad y que estará dotada con estanterías y colgadores, que permita el intercambio de vestimenta y mantenga separadas apartados para vestimenta y calzado sucio, y para vestimenta y calzado limpio así como recipientes para colocar la indumentaria desechable.		
2	Se dispone de un área de almacenamiento de materias primas y materiales de acondicionamiento. Es esta área se realizará la recepción de materias primas y materiales de acondicionamiento, que será de acceso restringido al personal de la unidad. Esta unidad contará con:		
1	a) Cuenta con dispositivos de entrada y salida (SAS) de materiales hacia o desde la sala blanca, evitando la salida del personal de la zona controlada, o la entrada de personal ajeno a la unidad para su recogida		
2	b) Cuenta con zona de cuarentena y material rechazado. Los medicamentos peligrosos se encuentran claramente identificados y segregados del resto de productos.		
3	c) El área es de fácil limpieza, está equipado con mobiliario, con una separación mínima de 20 cm del suelo y del techo.		
3	d) El área dispone de refrigeradores suficientes para el almacenamiento de materias primas y medicamentos que requieran ser almacenados en frío hasta su manipulación, así como para almacenar productos elaborados que deban conservarse en nevera hasta su dispensación.		
2	El Servicio de Farmacia cuenta con zona específica para la evaluación de las prescripciones y un sitio de acceso restringido para su archivo, consulta de referencias bibliográficas, así como lectura y redacción de documentos.		

INSTALACIONES			
Área de pesaje de materias primas			
No.	Descripción	Cumple	
		SI	NO
2	El área cuenta con un soporte horizontal que evite las vibraciones (mobiliario anti vibratorio) con espacio suficiente para las balanzas y que garantiza una correcta pesada.		
3	El área posee sistemas de aspiración de polvos para evitar la contaminación cruzada.		
2	Cuenta con un procedimiento para el uso, mantenimiento, calibración y limpieza de las balanzas.		
2	La ubicación de las balanzas debe mantener una distancia suficiente a las impulsiones de aire, para evitar corrientes de aire que puedan alterar o dificultar la sensibilidad de las balanzas.		

INSTALACIONES			
Área de lavado de material y utillaje			
No.	Descripción	Cumple	
		SI	NO
1	El área de lavado de material, cuenta con suministro de agua.		
1	El área de lavado del material contará con equipos de tratamiento del agua (osmosis inversa) de forma que el agua utilizada alcance el grado de AGUA PURIFICADA (Ver Farmacopea) tanto para la limpieza del material utilizado como para la obtención de agua cuando sea uno de los componentes necesarios para la preparación de medicamentos, siempre que no se requiera una calidad superior del agua. "agua para inyección".		
2	En el área de lavado se ubica un fregadero de acero inoxidable y drenaje con sifón anti retorno.		
2	El área de lavado es contigua al área de elaboración de no estériles.		
3	Dispone de una zona para colocar el material sucio y una zona para el material limpio, con espacio acorde a la cantidad de material que se utiliza.		
3	Cuenta con horno de secado exclusivo para el material.		

INSTALACIONES			
Área de elaboración, envasado y etiquetado de medicamentos NO ESTERILES			
No.	Descripción	Cumple	
		SI	NO
1	Las sala(s) de elaboración son específicas, delimitada, de tamaño suficiente, independiente, aislada de otras áreas con la instalación, iluminación y tecnología suficiente para evitar provocar contaminación cruzada. Está distribuida en función del tipo de preparaciones a elaborar.		
1	No se realizan otras actividades que puedan producir contaminación y/o derrames que comprometan la calidad del producto.		
1	Los flujos de personal, medicamentos, materiales y desechos están identificados, en orden lógico y secuencial de acuerdo a los procesos de preparación.		
1	Si se preparan medicamentos que utilicen o generen polvos, se debe contar con extractor dotado de colector de polvos.		
1	El área de elaboración no se utiliza como área de paso para ingresar a otras áreas del establecimiento, tales como área de oficina, pesada, vestidor, etc.		
1	El área cuenta con la filtración y la renovación del aire requerida para mantener los diferenciales de presión establecidos entre las diferentes salas así como la calidad del aire requerida en cada sala atendiendo al tipo de forma farmacéutica elaborada en cada sala.		
1	El área de elaboración se mantiene en un rango de temperatura de 18° a 25°C y/o cumple con las condiciones según el tipo de producto a elaborar.		
1	El área de elaboración cuenta con equipos para los registros de presiones de las salas, temperatura y humedad relativa del área de elaboración (termo higrómetros calibrados).		
1	Las superficies del área son lisas, sin grietas y permiten una fácil limpieza y desinfección e impermeabilidad.		
2	Las condiciones de trabajo (presión, temperatura, humedad, nivel sonoro, iluminación) no perjudican el producto ni al preparador, directa o indirectamente.		
2	El área cuenta con mesas de preparación lisas, resistente a los agentes desinfectantes, inerte a colorantes y sustancias agresivas.		
3	Tiene mobiliario adecuado, armario, cajonero o vitrinas para guardar material limpio, protegido del polvo, del calor y de la luz, así como recipientes anti derrames para medicamentos peligrosos.		

INSTALACIONES			
Área de elaboración, envasado y etiquetado de medicamentos NO ESTERILES PELIGROSOS			
No.	Descripción	Cumple	
		SI	NO
1	Se dispondrá de sistemas de contención primarios y secundarios destinados a mantener a limitar al máximo la potencial contaminación de los productos elaborados		
1	Se dispone de una sala clase "C" con presión negativa respecto de su entorno de 5-10 pascales.		
1	La extracción de aire de la sala de preparación se realiza al exterior de la sala.		
1	Se dispone de sistemas de contención primarios CSB clase B -I o B -II.		

INSTALACIONES			
Área de elaboración, envasado y etiquetado de medicamentos ESTERILES			
No.	Descripción	Cumple	
		SI	NO
1	Se dispondrá de sistemas de contención primarios y secundarios destinados a mantener a limitar al máximo la potencial contaminación de los productos elaborados		
1	Se dispondrá de cabinas de flujo laminar horizontal para la preparación de los medicamentos estériles. (CONTENCION PRIMARIA)		
1	Las cabinas de flujo horizontal se certifican cada año		
1	La sala de preparación dispone de una sobrepresión positiva respecto de las áreas circundantes, y mantiene una calidad de aire según GBPP (CONTENCIÓN SECUNDARIA)		
1	La sala de preparación dispone de dispositivos para la entrada y salida de material (SAS)		
1	La sala de preparación dispone de una esclusa para la entrada y salida del personal de o hacia la sala de preparación.		
1	Se dispone de una antesala a la sala de preparación, también con calidad de aire controlada, desde donde se introducen los materiales necesarios al interior de la sala de preparación y en donde una vez retornados los medicamentos preparados, estos se acondicionan para su dispensación.		

INSTALACIONES			
Área de elaboración, envasado y etiquetado de medicamentos ESTERILES PELIGROSOS			
No.	Descripción	Cumple	
		SI	NO
1	Se dispondrá de sistemas de contención primarios y secundarios destinados a mantener o limitar al máximo la potencial contaminación de los productos elaborados		
1	Se dispondrá de cabinas de flujo laminar vertical para la preparación de los MP estériles. (CONTENCION PRIMARIA)		
1	Las cabinas de flujo vertical se certifican cada año		
1	La sala de preparación dispone de una presión negativa respecto de las áreas circundantes, y mantiene una calidad de aire según GBPP (CONTENCIÓN SECUNDARIA)		
1	La sala de preparación dispone de dispositivos para la entrada y salida de material (SAS)		
1	La sala de preparación dispone de una esclusa para la entrada y salida del personal de o hacia la sala de preparación.		
1	Se dispone de una antesala a la sala de preparación, también con calidad de aire controlada, desde donde se introducen los materiales necesarios al interior de la sala de preparación y en donde una vez retornados los medicamentos preparados, estos se acondicionan para su dispensación.		
1	Se dispondrá de un lavajos por seguridad ante exposición accidental a Medicamentos Peligrosos.		

ELABORACIÓN / PREPARACIÓN			
Requerimientos generales			
No.	Descripción	Cumple	
		SI	NO
1	Reúna e introduzca en la CSB todos los suministros, equipos, ingredientes y contenedores necesarios antes de la mezcla.		
1	Realice la elaboración sobre una "paño de preparación con respaldo de plástico" desechable colocada en la superficie de trabajo de las CSB		
1	Conserve todos los contenedores, suministros y otros desechos usados dentro de la sala de preparación, colocándolos en un contenedor de desechos integrado en la CSB (agujas, muestras biológicas, etc.) o en contenedores de mayor tamaño que luego se sellan. Los contenedores se mantienen dentro del área de trabajo durante la preparación.		
1	Utilice dispositivos de transferencia de medicamentos de sistema cerrado o sistemas (CSTD) siempre que el contenedor primario del Medicamento Peligroso permita su uso.		
1	Cuando sea aplicable para preparaciones estériles de medicamentos peligrosos, las alargaderas deben estar unidas, "cebadas" y pinzadas con la solución de la bolsa antes de la introducción de MP en la bolsa de solución.		
1	Use una técnica de presión negativa cuando extraiga un líquido de un contenedor cerrado si no se puede usar un equipo cerrado o un equipo CSTD.		
3	En los casos que sean necesarios, limpie los recipientes terminados y las alargaderas, con un agente adecuado seguido de una "toallita seca" para eliminar residuos de Medicamentos Peligrosos o sus subproductos.		
1	Desactive/ limpie /desinfecte (según el uso y tipo de CSB) el interior de la CSB después de cada turno de trabajo.		
1	Disponer de un control de calidad de la elaboración (control cualitativo y cuantitativo)		

ETIQUETADO, ACONDICIONADO, DISPENSACION Y TRANSPORTE			
Requerimientos generales			
No.	Descripción	Cumple	
		SI	NO
1	Verificar que el etiquetado cumple con los requisitos establecidos, según la forma farmacéutica elaborada, y cumple asimismo con los requisitos establecidos en los procedimientos.		
1	Las fórmulas magistrales cumplen con los requerimientos del RD 175/2001 normas de correcta elaboración y control de calidad de fórmulas magistrales y preparados oficinales, GBPP o sus actualizaciones.		
1	Revise el cumplimiento de las siguientes recomendaciones de mejores prácticas con respecto al etiquetado, empaquetado/embalaje, transporte y dispensación de HD antineoplásicos		
1	<ul style="list-style-type: none"> a) colocar los productos líquidos en bolsas selladas transparentes, para contener fugas potenciales y evitar contaminación y etiquetar dichas bolsas con la leyenda "MEDICAMENTO PELIGROSO". b) Los medicamentos líquidos NO ESTERILES (soluciones, o suspensiones orales, etc.), se dispensarán en presentaciones que no requieran una posterior manipulación para poder ser administradas. (ej. jeringas orales preparadas, vasitos sellados, etc.) y etiquetadas convenientemente con la leyenda "MEDICAMENTO PELIGROSO". c) Los productos peligrosos sólidos (capsulas, comprimidos) se dispensaran con codificación de colores para una fácil identificación. 		

LIMPIEZA, DESACTIVACIÓN, DESCONTAMINACIÓN, DESINFECCIÓN			
Requerimientos generales			
No.	Descripción	Cumple	
		SI	NO
1	Tras cada turno de trabajo, se limpian las cabinas de flujo laminar horizontal utilizadas en la preparación de medicamentos estériles y se desinfectan convenientemente.		
1	Al menos a diario, los equipos utilizados en la elaboración de Medicamentos Peligrosos, incluidas las CSB, etc., se tratan rutinariamente con un agente oxidante descontaminante, seguido de una limpieza con una solución detergente.		
1	En el caso de compuestos estériles, esto es seguido por el uso de un desinfectante (a menos que el producto utilizado para la descontaminación o limpieza también cumpla esta función).		
1	Los agentes de descontaminación, limpieza y desinfección líquidos no se rocían sobre los objetos, evitando así la posible propagación de contaminantes de MP.		
1	Los utensilios reutilizables involucrados en la fabricación o manipulación de MP se descontaminan y limpian de manera similar después de cada uso.		
1	Al menos a diario, se limpian las superficies de trabajo y los suelos de los sistemas de contención secundarios, (salas de preparación, esclusas, SAS), así como las salas de acondicionamiento o pre-salas.		
1	Deberá instaurarse un control de la limpieza (determinación de Medicamentos peligrosos en superficies)		

DERRAMES Y EVENTOS DE EXPOSICIÓN			
Requerimientos generales			
No.	Descripción	Cumple	
		SI	NO
1	Al menos un kit de derrames, está "fácilmente disponible" en el área o áreas donde se recepcionan, almacenan, elaboran y se acondicionan para su envío y desecho los MP.		
1	Los kits son periódicamente revisados (mensualmente) mientras realiza controles de medicamentos caducados o limpieza de instalaciones, inspeccionándolos, para asegurarse de que estén presentes y no se hayan utilizado.		
3	Existe una lista de trabajadores autorizados para usar los kits de derrames de medicamentos peligrosos que asegurarán que al menos una de esas personas esté presente en todo momento en la unidad.		
2	Al menos anualmente, todos estos trabajadores reciben formación sobre PNT de derrames, como actuar, ubicación y uso del kit de derrames, con registro documental de esta actividad.		
2	Al menos anualmente documentar que todos los trabajadores conocen la definición de un "evento de exposición", como la salpicadura de sustancias cáusticas en los ojos o la piel, y cómo deben actuar.		

MONITORIZACIÓN AMBIENTAL			
Requerimientos generales			
No.	Descripción	Cumple	
		SI	NO
2	Realizar con la periodicidad adecuada un muestreo de barrido (CABINAS, SUPERFICIES DE BANCADAS Y SUELO) para determinar la contaminación microbiológica, en las salas de preparación de medicamentos.		
2	En caso de trabajar con medicamentos peligrosos, realizar con una periodicidad adecuada un muestreo de barrido para determinar la contaminación de las superficies de trabajo, en las salas de preparación de MP.		
2	El S.F. debe considerar el examen periódico de todas las áreas donde se almacenan, elaboran y eliminan MP, y se limpian los utensilios y equipos reutilizables, con una luz ultravioleta apagada para detectar fluorescencia indicativa de posible contaminación MP.		
2	Si el S.F. debe disponer de un programa de vigilancia médica para los trabajadores expuestos a MP, en colaboración con el servicio de prevención de riesgos laborales.		

EQUIPOS Y MATERIALES			
Requerimientos generales de los equipos			
No.	Descripción	Cumple	
		SI	NO
1	El Servicio de Farmacia cuenta con el equipamiento conforme a las actividades de elaboración (elaboración, envasado, etiquetado) y control que realizan.		
1	El farmacéutico supervisa que el manejo de los equipos quede restringido para el personal que cumpla con las competencias, conocimientos y habilidades que exige la legislación.		
1	Los equipos y los materiales se mantienen limpios y en buen estado de funcionamiento, dedicando especial atención a las superficies que entran en contacto con el producto a fin de evitar la contaminación cruzada y de manera que no se vea afectada la calidad de los medicamentos.		
2	Los instrumentos de medición se mantienen calibrados contando con un certificado de calibración vigente.		
1	Los equipos se ajustan a los requerimientos de las formas farmacéuticas, la naturaleza de los productos y al tamaño de los lotes preparados.		
3	Se mantiene un registro para todos los equipos utilizados en la elaboración y control de preparaciones magistrales y oficinales, considerando: <ul style="list-style-type: none"> a. Identificación del equipo b. Marca c. Modelo d. Nº serie e. Descripción 		
2	Los equipos defectuosos son retirados de las áreas de trabajo o bien se coloca el rótulo correspondiente de fuera de uso.		
2	Antes de iniciar cualquier elaboración se evalúan los equipos de los que se dispone y se asegura su conformidad según sea el tipo de preparación que va a realizarse. (Ej. Prueba sensibilidad de las balanzas)		
1	Los equipos empleados para realizar mediciones, pesaje y control son compatibles con las cantidades a pesar y tienen la precisión requerida (se mantienen controlados y son verificados en su correcto funcionamiento).		
Requerimientos generales del material			
No.	Descripción	Cumple	
		SI	NO
1	Se dispone de material suficiente para la elaboración de las formas farmacéuticas incluidas en la cartera de servicios atendiendo a las cargas de trabajo de la unidad.		
1	Use un conjunto separado de utensilios dedicados a la elaboración / preparación de medicamento peligroso siempre que sea posible.		
1	Se dispone de sistemas cerrados para la elaboración de medicamentos peligrosos.		