



# **ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE CHIMBORAZO**

## **FACULTAD DE CIENCIAS**

### **CARRERA DE BIOQUÍMICA Y FARMACIA**

#### **“ DISEÑO DE UN PROTOCOLO DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EN LA FARMACIA Y BODEGA DEL HOSPITAL GENERAL ANDINO DE CHIMBORAZO. ”**

##### **Trabajo de Titulación**

Tipo: Proyecto de Investigación

Presentado para optar al grado académico de:

**BIOQUIMICO FARMACÉUTICO**

**AUTOR: CARLOS SANTIAGO CABEZAS ALVEAR**

**DIRECTORA: DRA. VERONICA CANDO BRITO M.Sc**

**RIOBAMBA – ECUADOR**

**2020**

© 2020, Carlos Santiago Cabezas Alvear

Se autoriza la reproducción total o parcial, con fines académicos, por cualquier medio o procedimiento incluyendo la cita bibliográfica del documento, siempre y cuando se reconozca el Derecho de autor.

Yo, Carlos Santiago Cabezas Alvear, declaro que el presente trabajo de titulación es de mi autoría y los resultados del mismo son auténticos. Los textos en el documento que provienen de otras fuentes están debidamente citados y referenciados.

Como autor asumo la responsabilidad legal y académica de los contenidos de este trabajo de titulación; El patrimonio intelectual pertenece a la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo.

Riobamba, 26 de febrero del 2020



**Carlos Santiago Cabezas Alvear**

**060406182-0**

**ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE CHIMBORAZO**  
**FACULTAD DE CIENCIAS**  
**CARRERA DE BIOQUÍMICA Y FARMACIA**

El Tribunal de Trabajo de Titulación certifica que: El trabajo titulación: Tipo: Proyecto de investigación, “**DISEÑO DE UN PROTOCOLO DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EN LA FARMACIA Y BODEGA DEL HOSPITAL GENERAL ANDINO DE CHIMBORAZO**”, realizado señor Carlos Santiago Cabezas Alvear, ha sido minuciosamente revisado por los Miembros del Tribunal de trabajo de titulación, el mismo que cumple con los requisitos científicos, técnicos, legales, en tal virtud el Tribunal Autoriza su presentación.

	<b>FIRMA</b>	<b>FECHA</b>
BQF. Valeria Isabel Rodríguez Vinuesa M.Sc <b>PRESIDENTE DEL TRIBUNAL</b>		2020-02-26
Dra. Verónica Mercedes Cando Brito M.Sc <b>DIRECTORA DEL TRABAJO DE TITULACIÓN</b>		2020-02-26
BQF. Norma Cecilia Toaquiza Aguagallo M.Sc <b>MIEMBRO DEL TRIBUNAL</b>		2020-02-26

## **DEDICATORIA**

A Dios por otorgarme unos excelentes familiares y amigos, y por darme salud, vida y sabiduría para completar mis metas personales y profesionales.

A mi padre Carlos, por ser el ángel que cuida de mi desde el cielo todo el tiempo.

A mi madre Martha, y mis hermanas Lorena e Ivonne, porque son las mujeres más importantes de mi vida, y a mi cuñado Tomas por siempre apoyarme.

A mis Sobrinos: Nicholas y Sophie, por ser la razón por la cual me esfuerzo todos los días en tratar de hacer las cosas bien.

Santiago

## AGRADECIMIENTO

A Dios por brindarme vida, salud y sabiduría para seguir adelante con mis estudios y cumplir las metas que me proponga, además de darme la mayor bendición de todas, mi familia.

A mi padre Carlos, que a pesar de que acudió al llamado de Dios cuando yo era muy joven, el poco tiempo que pude compartir con él, supo inculcarme valores y ser el ejemplo a seguir de cómo ser una excelente persona con un enorme corazón.

A mi madre Gladys, por ser la mejor madre y amiga, por ser quien me apoya y me da su amor incondicional, por estar conmigo en los buenos y malos momentos, y por ser el pilar fundamental de mi vida.

A mis hermanas Lorena e Ivonne, y a mi cuñado Thomas, por ser quienes me apoyaron económica y espiritualmente para alcanzar esta meta, y siendo personas de bien que me han enseñado a ser una persona con valores morales firmes y que todo lo que se puede conseguir debe obtenerse a base de esfuerzo y trabajo honesto.

A mis tías y tíos, primas y primos, por demostrarme siempre su cariño, y por estar conmigo en todo momento.

A la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo, a la Escuela de Bioquímica y Farmacia, y a todos los docentes por nutrirnos siempre con conocimiento y experiencias, los cuales aplicaremos en el ámbito profesional y personal.

Al Hospital General Andino de Chimborazo, por abrirme las puertas para desarrollar mi trabajo de investigación.

A la Dra. Verónica Cando Brito, por brindarme siempre su apoyo y conocimientos para poder realizar mi trabajo de investigación.

A la Dra. Cecilia Toaquiza, por ser una docente de excelencia, y por su ayuda en la finalización de mi trabajo de investigación.

A mis Amigos Dennys, Erick, Gabriel y Santiago, por permanecer a mi lado desde la educación primaria hasta la actualidad, por ser apoyo y alivio en los momentos difíciles y por compartir su alegría y risas en los mejores momentos, sé que cuento con ustedes siempre y ustedes cuentan conmigo.

A mis Amigos Jonathan, Huilmar, Jessica y Evelyn, por hacer de mi vida politécnica una etapa que nunca olvidare, por los momentos de diversión, risas, llantos, enojos y por muchas otras cosas más, espero que nuestra amistad perdure a lo largo del tiempo y no me queda más que decirles gracias por todo y desearles lo mejor en su vida personal y profesional.

A todos les agradezco mucho, les deseo todo lo bueno y que Dios les Bendiga hoy, mañana y siempre.

Santiago

## TABLA DE CONTENIDOS

ÍNDICE DE TABLAS.....	xi
ÍNDICE DE FIGURAS.....	xii
ÍNDICE DE GRÁFICOS.....	xiii
ÍNDICE DE ANEXOS .....	xiv
RESUMEN.....	xv
SUMMARY .....	xvi
INTRODUCCIÓN .....	1

### CAPÍTULO I

<b>1. MARCO TEÓRICO REFERENCIAL .....</b>	<b>4</b>
<b>1.1. Antecedentes .....</b>	<b>4</b>
<b>1.2. Bases Teóricas .....</b>	<b>7</b>
<i>1.2.1. Definición de Dispositivos e Insumos Médicos .....</i>	<i>7</i>
<i>1.2.2. Funciones de los Dispositivos e Insumos Médicos .....</i>	<i>7</i>
<i>1.2.3. Nomenclatura de Dispositivos médicos .....</i>	<i>8</i>
<i>1.2.4. Clasificación de Dispositivos Médicos.....</i>	<i>9</i>
<i>1.2.4.1. Nivel de Riesgo.....</i>	<i>9</i>
<i>1.2.4.2. Tipo de Dispositivo medico de Uso Humano .....</i>	<i>9</i>
<i>1.2.5. Personal de Farmacia .....</i>	<i>11</i>
<i>1.2.6. Tareas y Responsabilidades del Químico o Bioquímico Farmacéutico y del Auxiliar de Farmacia.....</i>	<i>12</i>
<i>1.2.7. Buenas Prácticas de Recepción .....</i>	<i>13</i>
<i>1.2.7.1. Zona de Recepción .....</i>	<i>14</i>
<i>1.2.7.2. Recepción Administrativa .....</i>	<i>14</i>
<i>1.2.7.3. Recepción Técnica .....</i>	<i>14</i>
<i>1.2.8. Buenas Prácticas de Distribución.....</i>	<i>15</i>
<i>1.2.9. Buenas Prácticas de Almacenamiento .....</i>	<i>16</i>
<i>1.2.9.1. Requisitos en infraestructura de farmacia y bodega para almacenamiento.....</i>	<i>16</i>
<i>1.2.9.2. Organización de la zona de Almacenamiento.....</i>	<i>17</i>
<i>1.2.9.3. Condiciones de Temperatura y Humedad.....</i>	<i>18</i>
<i>1.2.10. Saneamiento, Limpieza y Desinfección.....</i>	<i>19</i>
<i>1.2.11. Documentación .....</i>	<i>20</i>
<i>1.2.12. Gestión de la Calidad .....</i>	<i>21</i>



1.2.12.1.	<i>Procesos Operacionales Estandarizados</i> .....	22
1.2.12.2.	<i>Estructura de los POEs</i> .....	22
1.2.13.	<i>Protocolos o documentos de Buenas Prácticas en otros países</i> .....	22

## CAPÍTULO II

2.	<b>MARCO METODOLÓGICO</b> .....	<b>25</b>
2.1.	<b>Localización de Estudio</b> .....	25
2.2.	<b>Tipo de Investigación</b> .....	25
2.3.	<b>Diseño de Investigación</b> .....	25
2.4.	<b>Población de Estudio</b> .....	25
2.5.	<b>Tamaño de la Muestra</b> .....	25
2.6.	<b>Técnicas de recolección de datos</b> .....	26
2.6.1.	<i>Evaluación de la Situación Inicial</i> .....	26
2.6.2.	<i>Diseño de los POEs</i> .....	27
2.6.3.	<i>Socialización del Protocolo</i> .....	27

## CAPÍTULO III

3.	<b>MARCO DE RESULTADOS, ANÁLISIS Y DISCUSIÓN</b> .....	<b>28</b>
3.1.	<b>Resultados de la evaluación de la Situación Inicial</b> .....	28
3.1.1.	<i>Personal</i> .....	28
3.1.2.	<i>Infraestructura</i> .....	30
3.1.3.	<i>Equipos y Materiales</i> .....	32
3.1.4.	<i>Recepción</i> .....	35
3.1.5.	<i>Distribución</i> .....	37
3.1.6.	<i>Almacenamiento</i> .....	38
3.1.7.	<i>Análisis General de la Situación Inicial</i> .....	42
3.2.	<b>Análisis Estadístico</b> .....	43
3.2.1.	<i>Análisis Estadístico del Estado General</i> .....	43
3.2.2.	<i>Análisis Estadístico sobre la Distribución</i> .....	45
3.3.	<b>Actualización del Inventario</b> .....	47
3.4.	<b>Resultados de las Encuestas</b> .....	47
3.4.1.	<i>Responsabilidad del profesional Bioquímico sobre la gestión de Dispositivos Médicos</i> .....	48
3.4.2.	<i>Espacio disponible en las áreas de Farmacia y Bodega del HGACH</i> .....	48

3.4.3.	<i>Infraestructura dentro de las áreas de farmacia y bodega del HGACH.....</i>	49
3.4.4.	<i>Capacitación e inducción para el personal del área de farmacia del HGACH .....</i>	50
3.4.5.	<i>Procedimientos disponibles sobre gestión de Dispositivos Médicos.....</i>	51
3.4.6.	<i>Frecuencia de revisión de Temperatura ambiente y Humedad Relativa en farmacia y bodega del HGACH.....</i>	51
3.4.7.	<i>Registros disponibles en las áreas de farmacia y bodega del HGACH .....</i>	52
3.5.	<b>Elaboración de los POEs .....</b>	52
<b>CONCLUSIONES.....</b>		<b>54</b>
<b>RECOMENDACIONES.....</b>		<b>55</b>
<b>ANEXOS</b>		

## ÍNDICE DE TABLAS

<b>Tabla 1-1:</b>	Principales países proveedores de Dispositivos Médicos.....	5
<b>Tabla 2-1:</b>	Clasificación según Nivel de Riesgo .....	9
<b>Tabla 3-1:</b>	Clasificación según Tipo de Dispositivo Médico.....	10
<b>Tabla 4-1:</b>	Clasificación de Dispositivos Médicos.....	11
<b>Tabla 1-3:</b>	Resultados Generales del análisis de la situación inicial.....	42
<b>Tabla 2-3:</b>	Análisis Estadístico del Estado General .....	44
<b>Tabla 3-3:</b>	Análisis Estadístico sobre la Distribución de Dispositivos Médicos.....	45
<b>Tabla 4-3:</b>	Resultados de las Encuestas .....	47
<b>Tabla 5-3:</b>	Procesos Operacionales Estandarizados .....	53

## ÍNDICE DE FIGURAS

<b>Figura 1-1:</b>	Ejemplos de Dispositivos Médicos .....	8
<b>Figura 1-3:</b>	Infraestructura y disposicion dentro de Farmacia y Bodega del HGACH.....	32
<b>Figura 2-3:</b>	Equipos y Materiales.....	34
<b>Figura 3-3:</b>	Almacenamiento en Farmacia.....	40
<b>Figura 4-3:</b>	Almacenamiento en Bodega .....	41
<b>Figura 5-3:</b>	Distribución del Chi-cuadrado.....	43

## ÍNDICE DE GRÁFICOS

<b>Gráfico 1-3:</b>	Resultados del análisis de la situación inicial sobre el Personal .....	28
<b>Gráfico 2-3:</b>	Resultados del análisis de la situación inicial sobre la Infraestructura.....	30
<b>Gráfico 3-3:</b>	Resultados del análisis de la situación inicial sobre Equipos y Materiales .....	33
<b>Gráfico 4-3:</b>	Resultados del análisis de la situación inicial sobre la Recepción de Dispositivos Médicos .....	36
<b>Gráfico 5-3:</b>	Resultados del análisis de la situación inicial sobre la Distribución de Dispositivos Médicos .....	37
<b>Gráfico 6-3:</b>	Resultados del análisis de la situación inicial sobre el Almacenamiento de Dispositivos Médicos .....	38
<b>Gráfico 7-3:</b>	Resultados generales del análisis de la situación inicial.....	42
<b>Gráfico 8-3:</b>	Diagrama General del Test Estadístico .....	45
<b>Gráfico 9-3:</b>	Diagrama del Test Estadístico sobre la Distribución.....	46
<b>Gráfico 10-3:</b>	Espacio de Bodega y Farmacia del HGACH .....	48
<b>Gráfico 11-3:</b>	Infraestructura de Bodega y Farmacia del HGACH.....	49
<b>Gráfico 12-3:</b>	Capacitación e inducción para el personal del área de Farmacia .....	50
<b>Gráfico 13-3:</b>	Procedimientos sobre gestión de Dispositivos Médicos.....	51
<b>Gráfico 14-3:</b>	Registros en Bodega y Farmacia del HGACH .....	52

## **ÍNDICE DE ANEXOS**

**ANEXO A:** AUTORIZACIÓN DEL INICIO DEL TRABAJO DE INVESTIGACIÓN

**ANEXO B:** DOCUMENTO DE RECEPCIÓN DEL PROTOCOLO POR PARTE DE LA  
INSTITUCIÓN

**ANEXO C:** FORMATO DE LA ENCUESTA

**ANEXO D:** FORMATO DEL CHECK-LIST

**ANEXO E:** MODELO DEL TRÍPTICO

**ANEXO F:** PROTOCOLO DE BUENAS PRÁCTICAS DE RECEPCIÓN, DISTRIBUCIÓN  
Y ALMACENAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

**ANEXO G:** INVENTARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

## RESUMEN

El presente trabajo de investigación consistió en el desarrollo y elaboración de un protocolo de buenas prácticas de recepción, distribución y almacenamiento de dispositivos médicos en bodega y farmacia del Hospital General Andino de Chimborazo, por lo que se realizó la evaluación inicial de las condiciones en las que se encontraban las zonas de bodega y farmacia, mediante la aplicación de un Check-list y la actualización del inventario de dispositivos médicos para conocer la cantidad y el tipo de insumos que maneja el servicio de farmacia, y finalmente se desarrolló una encuesta dirigida al personal para evaluar el conocimiento de los mismos sobre la gestión de insumos médicos. Los resultados obtenidos a partir de estas pruebas mostraron que un 51% de los aspectos se ajustan a lo especificado en las normas publicadas por el Ministerio de Salud Pública y la Agencia de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, un 29% no siguen los lineamientos establecidos por las entidades de control y un 20% permanecen en desarrollo, encaminados a cumplirse. Por lo anterior mencionado es necesario el desarrollo de un protocolo donde este descritos Procesos Operacionales Estandarizados acerca de recepción, distribución y almacenamiento de dispositivos médicos que se adapten al espacio, a la infraestructura y al personal que labora en bodega y farmacia, y se recomendó a la Profesional Bioquímica la pronta implementación del protocolo desarrollado con la finalidad de mejorar así la condición de los productos se ofrecen al cliente.

**Palabras clave:** <ALMACENAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS>, <DISTRIBUCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS>, <RECEPCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS>, <PROCESOS OPERACIONALES ESTANDARIZADOS>, <FARMACIA>.



## SUMMARY

The present research work consisted in the development and elaboration of a protocol of good practices of reception, distribution and storage of medical devices in the cellar and pharmacy of the General Hospital Andino of Chimborazo, so the initial assessment of the conditions in which the winery and pharmacy areas were located was carried out, by applying a Check-list and updating the inventory of medical devices to know the quantity and type of inputs it handles the pharmacy service, and finally a staff survey was developed to assess their knowledge of medical supplies management. The results obtained from these tests showed that 51% of the aspects conform to what is specified in the standards published by the Ministry of Public Health and the Agency for Regulation, Control and Health Surveillance, 29% do not follow the guidelines established by the entities control and 20% remain in development, aimed at being fulfilled. Due to the aforementioned, it is necessary to develop of a protocol where this Standardized Operational Processes regarding the reception, distribution and storage of medical devices that adapt to the space, infrastructure and personnel working in the winery and pharmacy, and is recommended to the Professional Biochemistry the early implementation of the protocol developed with the purpose of improving the condition of the products offered to the customer.

**Keywords:** <STORAGE OF MEDICAL DEVICES>, <DISTRIBUTION OF MEDICAL DEVICES>, <RECEPTION OF MEDICAL DEVICES>, <STANDARDIZED OPERATIONAL PROCESSES>, <PHARMACY>.





## INTRODUCCIÓN

Los Dispositivos Médicos son definidos como instrumentos, maquinas, software y equipos biomédicos que son utilizados para el diagnóstico, prevención, soporte y tratamiento de alguna patología o lesión, también entran en esta categoría productos de limpieza y desinfección. Estos dispositivos destinados para uso humano no son los encargados de realizar la acción principal de aliviar las dolencias o enfermedades de los pacientes sino de apoyar en el tratamiento de las mismas. (Otálvaro, 2016 pág. 40)

Debido al uso delicado de los dispositivos médicos en el tratamiento y soporte de dolencias, en 1990 los estados que forman parte de la Unión Europea (UE) resaltaron la importancia de implementar requisitos que deben cumplir los dispositivos médicos, y que serían obligatorios para garantizar así la seguridad y calidad de los productos (Otálvaro, 2016 pág. 27).

En la actualidad en Ecuador la gestión de calidad es algo vital para el manejo de farmacias, y aunque ya existían lineamientos de cómo gestionar a los dispositivos médicos, cuando la Agencia de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA) fue inaugurada como una rama del Ministerio de Salud Pública (MSP) en el año 2012, se vio un verdadero cambio en el manejo de estos productos (ARCSA, 2012).

Cabe mencionar que los documentos emitidos por la ARCSA y por el MSP como “Reglamento de Control y Funcionamiento de los Establecimientos Farmacéuticos”, “Reglamento de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para Establecimientos Farmacéuticos” y “Guía para la Recepción y Almacenamiento de Medicamentos en el Ministerio de Salud Pública”, entre otros, son los utilizados de forma general, ya que no se ha desarrollado una guía exclusiva sobre almacenamiento y distribución de dispositivos médicos, caso contrario a la recepción que sí posee una guía proveniente del MSP (Ministerio de Salud Pública, 2018)

La fabricación y comercialización de dispositivos médicos ha tomado gran importancia debido a su uso permanente en hospitales, subcentros, clínicas, y laboratorios, y según la OMS, en Centroamérica y América del sur, el uso de dispositivos médicos dobla a la producción de los mismos por lo que se importan más de 80% del total existente en estas zonas (Moreno, 2018 pág. 1).

El desarrollo de nuevos procesos de gestión de calidad junto con el apropiado manejo y control de dispositivos médicos se vuelve algo vital teniendo en cuenta la importancia y la frecuencia de uso de los mismos en la terapia de todo tipo de pacientes. Debido al aumento en uso y relevancia de estos dispositivos en la actualidad es necesario la aplicación de diversos controles para que los mismos mantengan sus estándares de calidad durante su tiempo de vida útil, evitando así posibles efectos adversos durante su uso, y optimizando recursos (Rojas, 2004)

Otro aspecto de relevancia es la tecnovigilancia, que consiste en el control y manejo seguro de dispositivos médicos en todos los servicios de salud, así, se define como el conjunto de actividades que se enfocan en la identificación y calificación de eventos adversos relacionados con la utilización de dispositivos médicos, también en la identificación de factores de riesgo asociados a estos efectos. Se basa en la notificación, registro y evaluación de los efectos de los dispositivos médicos con la finalidad de prevenir daños en los pacientes. (Bendeck, 2015 pág. 48)

El presente trabajo se desarrolló con el consentimiento y apoyo de las autoridades del Hospital General Andino de Chimborazo ya que carece de un protocolo de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución para farmacia y bodega acoplado a su realidad, el desarrollo de procesos operacionales estandarizados (POES) ayudará a agilizar la respuesta a diversas situaciones, así, la gestión de estos dispositivos se dará de forma óptima buscando el beneficio del conjunto individuo, familia y comunidad.

## **OBJETIVOS DE LA INVESTIGACIÓN**

### **Objetivo General**

Diseñar un protocolo de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución de Dispositivos Médicos para la farmacia y bodega del Hospital General Andino de Chimborazo.

### **Objetivos Específicos**

- Realizar una evaluación de la situación actual mediante la revisión de documentación, infraestructura e inventario de dispositivos médicos dentro del área de farmacia.
- Diseñar procesos operacionales para el almacenamiento y Distribución de dispositivos médicos en la farmacia del Hospital General Andino de Chimborazo basándonos en documentos estandarizados.
- Socializar el uso del protocolo utilizando herramientas educativas, proponiendo acciones de mejora al personal interno de la farmacia y bodega del Hospital General Andino de Chimborazo.

# CAPÍTULO I

## 1. MARCO TEÓRICO REFERENCIAL

### 1.1. Antecedentes

La Organización Mundial de la salud publicó en el año 2012 una guía sobre la gestión de dispositivos médicos en donde se especifica el avance de los dispositivos médicos durante los últimos 50 años, y su uso en labores sumamente delicadas como medios para neurocirugía y prótesis oculares o auriculares (Organización Mundial de la Salud, 2012 pág. 1).

El estudio de los dispositivos médicos es algo relativamente nuevo y poco explorado en nuestro país, por lo que se debe recurrir a investigaciones realizadas en países extranjeros los cuales cada día se van actualizando, así, podemos mencionar varios estudios, por ejemplo: una investigación realizada para la Universidad Nacional Autónoma de México en la que se menciona la trascendencia de los dispositivos médicos en el mundo y el crecimiento que han experimentado en el aspecto económico y tecnológico, también muestra que un constante control de estos dispositivos se convierte en algo vital para cumplir con el marco regulatorio implementado en México, para conseguir un sistema de calidad el cual ayuda a generar confianza en los usuarios. Existen varios estudios que denotan la importancia de la vigilancia sanitaria estricta dentro de empresas y centros de salud sobre dispositivos médicos (Rosas, 2013 pág. 3).

Por otra parte, también podemos mencionar un estudio elaborado en la Universidad Nacional de Colombia que recopila la información acerca de las infecciones intrahospitalarias asociadas a un almacenamiento ineficiente en condiciones inapropiadas de dispositivos médicos, lo cual sería un indicador de calidad en el manejo de estos dispositivos. También proponen que se adapten y se implementen guías que puedan ser socializadas a todos los trabajadores del área de salud para lograr prevenir la proliferación de infecciones relacionadas con dispositivos médicos, además se hacen recomendaciones específicas acerca de la evaluación de estos implementos (Alvarez, y otros, 2010 pág. 293).

Otro aporte a la investigación constituye el estudio de Marina de Cueto López, titulado Diagnóstico microbiológico de las infecciones asociadas a dispositivos biomédicos, el cual indica que estos dispositivos han mejorado la calidad y aumentado el tiempo de vida media de la población con diferentes patologías, por lo que el manejo correcto de estos dispositivos ayudaría a disminuir la tasa de infecciones que se dan por la implantación quirúrgica de los mismos.

También indica la compleja relación entre el microorganismo que provoca la infección y las superficies del dispositivo y el hospedador (Cueto, y otros, 2015 pág. 5).

En este estudio también se menciona que los microorganismos pueden colonizar formando una biocapa la cual es determinante en la patogenia derivada de los dispositivos médicos debido al incorrecto manejo y almacenamiento de los mismos, la comprobación de la relación entre la infección con el dispositivo puede llevar al retiro del mercado de este último por lo que el control es un aspecto vital para estos implementos (Cueto, y otros, 2015 pág. 6).

En estudios de mercado sobre insumos médicos en Ecuador indica que la demanda de estos dispositivos va en crecimiento, por lo que la importación de estos es esencial para cubrir los requerimientos dentro de nuestro territorio. Se indica también que Ecuador gastó \$320,2 millones de dólares para la importación de insumos y equipos médicos, esta cifra superó en 2,3% a lo gastado en el 2014 (Pro-Chile, 2016 pág. 1).

En la investigación anterior podemos observar a los principales proveedores de dispositivos médicos en el cual destaca Estados Unidos que fue el principal abastecedor en los años 2014 y 2015 con un porcentaje de importación de 34,90%, 30% respectivamente en dichos años. En el siguiente cuadro se resumen los mayores proveedores de dispositivos médicos a nivel mundial (Pro-Chile, 2016 pág. 1).

**Tabla 1-1:** Principales países proveedores de Dispositivos Médicos

País de Origen	2014	%	2015	%
Estados Unidos	109.384.465	34,9%	96.169.552	30,0%
Alemania	37.370.152	11,9%	44.064.041	13,8%
China	26.646.478	8,5%	40.738.443	12,7%
Brasil	14.291.592	4,6%	16.340.567	5,1%
Panamá	11.053.436	3,5%	10.272.765	3,2%
Holanda	11.861.348	3,8%	9.945.449	3,1%
Colombia	11.543.154	3,7%	9.747.524	3%
Austria	1.131.356	0,4%	8.947.105	2,8%
Bélgica	14.088.751	4,5%	8.474.520	2,6%
México	7.514.361	2,4%	7.546.256	2,4%
Subtotal	244.885.093	78,2%	252.246.222	78,7%
Resto del Mundo	68.161.849	21,8%	68.042.151	21,3%
Total	313.046.942	100%	320.288.373	100%

**Fuente:** Pro-Chile, El Mercado de Insumos y Equipos Médicos en Ecuador, 2016

**Realizado por:** Cabezas Alvear, Santiago, 2019.

Desde que la ARCSA fue creada a partir del MSP mediante el decreto ejecutivo N°1290 y publicado en el Registro Oficial N°788 en el año 2012, se han publicado varios documentos enfocados en el manejo de Dispositivos médicos, la actualización más reciente consiste en Criterios de evaluación para la categorización del riesgo sanitario de Dispositivos Médicos de Uso Humano del año 2018, en donde se detallan los criterios de categorización de dispositivos médicos según su riesgo sanitario, basándose en pautas internacionales del International Medical Devices Regulators Forum (IMDRF) (ARCSA, 2018 pág. 5).

También en el Hospital Provincial General Docente de Riobamba, en el año 2016, la Bioquímica Farmacéutica (BQF) Tatiana Marisol Espinoza Carvajal, evidencio los problemas en la gestión de insumos y como estos se relacionaban a un manejo erróneo del almacenamiento y otros aspectos como la distribución y la recepción. Aunque se tienen guías nacionales e internacionales, además de la infraestructura adecuada, se siguen teniendo problemas para el manejo de estos insumos, por lo que la finalidad de este estudio es que el protocolo posea información y procedimientos prácticos para el correcto almacenamiento de dispositivos, para así mejorar la atención al paciente (Torres, 2014 pág. 5).

En el Hospital Pediátrico Alfonso Villagómez Román, en el año 2018, la BQF Verónica Gabriela Alvarado Rivera, en su trabajo de titulación denominado “Implementación de gestión de calidad al proceso de manejo y control de productos farmacéuticos en la unidad de medicamentos e insumos médicos del hospital pediátrico Alfonso Villagómez román – Riobamba”, elaboro procedimientos normalizados de trabajo (PNT) para mejorar la gestión de medicamentos e insumos médicos (Alvarado, 2018 pág. 3).

El mismo año, Luis Fernando Vallejo Márquez, realizo la implementación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución, Eliminación y uso de dispositivos médicos en la Fundación Internacional Buen Samaritano Paul Martel (FIBUSPAM), en donde evaluó la situación inicial de la fundación, para después elaborar POES que se adapten a las capacidades y necesidades de la entidad de salud, buscando mejorar así el manejo de dispositivos médicos y la atención al cliente (Vallejo, 2018 pág. 3).

## **1.2. Bases Teóricas**

### ***1.2.1. Definición de Dispositivos e Insumos Médicos***

La Organización Mundial de la Salud indica que las tecnologías sanitarias representan un aspecto fundamental en cualquier sistema de salud, en este aspecto radica su importancia, ya que, una combinación de conocimientos teóricos y prácticos que dieron lugar a la creación de dispositivos y otros elementos diseñados para ayudar a la resolución de problemas médicos y en términos generales mejorar la calidad de vida de la sociedad. Con lo anterior mencionado y según la OMS un dispositivo médico puede definirse como un instrumento, aparato o maquina usado en la prevención, diagnóstico o tratamiento de alguna enfermedad o condición, o también para detectar, medir, restaurar o corregir alguna estructura o función del cuerpo para alcanzar así un estado de salud que le otorgue bienestar al individuo (Organización Mundial de la Salud, 2019).

Otra definición dice que los dispositivos médicos son cualquier instrumento, maquina o accesorio biomédico usado solo o combinado con otros componentes o programas informáticos, creado y destinado para el uso en seres humanos con la finalidad de diagnosticar, prevenir, tratar, aliviar enfermedades, lesiones o diferentes estados fisiológicos. También se considera dispositivos médicos a productos de limpieza y desinfección o esterilización (INVIMA, 2013 pág. 13).

### ***1.2.2. Funciones de los Dispositivos e Insumos Médicos***

- Diagnóstico, prevención, y alivio de patologías
- Soporte o sustitución de estructuras anatómicas por lesión o pérdida de las mismas
- Compensación de ciertas deficiencias o lesiones
- Diagnóstico de ciertos estados fisiológicos (Embarazo)
- Cuidado en el embarazo y a los recién nacidos
- Desinfección o esterilización de superficies o de dispositivos médicos (INVIMA, 2013 pág. 13).

Se debe mencionar que los insumos médicos no son los encargados de realizar la acción terapéutica, aunque una de las funciones más importantes de los dispositivos médicos es ingresar al cuerpo y permitir que el fármaco entre al cuerpo y realice su función.

Otros tipos de dispositivos médicos son los combinados, que son insumos que tienen en su interior un fármaco y sus acciones mutuas se complementan, si el fármaco es el que ejerce la acción principal se denomina medicamento, por ejemplo las plumas precargadas con insulina, y si el dispositivo es el que ejerce la acción principal se denomina dispositivo médico, por ejemplo de esto es el implante para control natal (INVIMA, 2013 pág. 13).



**Figura 1-1:** Ejemplos de Dispositivos Médicos  
Realizado por: Cabezas Alvear, Santiago, 2019.

Una gran cantidad de productos son considerados como insumos o dispositivos médicos y su influencia en la tecnología sanitaria hace que estos sean diseñados y manipulados considerando aspectos clave en la terapia de todas las condiciones o patologías, la seguridad y la eficacia, por lo que su manejo generalmente está indicado únicamente a personal autorizado con especialidades en el área de la salud en hospitales, centros de salud y farmacias. (Espinoza, 2016)

### ***1.2.3. Nomenclatura de Dispositivos médicos***

En la actualidad, para clasificar los dispositivos médicos, se necesitan ciertos descriptores, los cuales han sido desarrollados por países que tienen sistemas de gestión de calidad validados y consolidados. Para la armonización de requisitos se necesita un sistema de nomenclatura que sea una ayuda para los desarrolladores y fabricantes de insumos además de entidades de salud gubernamentales (Build, 2019).

El sistema universal de nomenclatura de Dispositivos Médicos (UMDNS) es un sistema normalizado para la denominación de insumos, fue adoptado por varios países y facilita la identificación, almacenamiento y transferencia de dispositivos médicos (ERCI, 2019).



En caso de que el sistema anterior no posea información de acceso al sistema que desarrolló la Agencia de nomenclatura de Dispositivos Médicos (GMDN) que provee un listado de nombres para los dispositivos médicos. Su objetivo al igual que el anterior sistema, es ofrecer a fabricantes, proveedores y entidades de salud información sobre dispositivos médicos con la finalidad de asegurar la calidad y seguridad de los mismos (Build, 2019)

#### **1.2.4. Clasificación de Dispositivos Médicos**

Los insumos médicos se clasifican de diversas formas y estas dependen de diferentes factores como la duración de contacto entre el dispositivo y el organismo, grado de invasión en el organismo, aporte de medicamentos o energía, efecto biológico, combinaciones, tipo de mantenimiento, etc. (INVIMA, 2013 pág. 21)

Según la Agencia de Regulación, control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA), los dispositivos médicos se clasifican de acuerdo al nivel de riesgo, y tipo de dispositivo médico de uso humano. (ARCSA, 2018 pág. 6).

##### **1.2.4.1. Nivel de Riesgo**

Este sistema de clasificación tiene cuatro niveles en orden ascendente, en el cual el nivel uno representa un riesgo bajo y el nivel cuatro representa un riesgo alto. (ARCSA, 2018 pág. 6).

**Tabla 2-1:** Clasificación según Nivel de Riesgo

Nivel de riesgo I	Riesgo Bajo: Collares cervicales, vendajes, camas clínicas, frascos para recolectar orina, estetoscopios, y otros.
Nivel de riesgo II	Riesgo Moderado Bajo: Guantes quirúrgicos, prótesis dentales removibles, lentes de contacto, y otros.
Nivel de riesgo III	Riesgo Moderado Alto: Preservativos, bombas de infusión, máquinas de anestesia, equipos de diálisis, y otros.
Nivel de riesgo IV	Riesgo Alto: Válvulas cardíacas, Dispositivos Intrauterinos, implantes, y otros.

**Fuente:** ARCSA, Criterios de Evaluación para la Categorización del Riesgo Sanitario de Dispositivos Médicos, 2018.

**Realizado por:** Cabezas Alvear, Santiago, 2019.

##### **1.2.4.2. Tipo de Dispositivo médico de Uso Humano**

Este sistema de clasificación nos indica el tipo de dispositivo médico y el mecanismo por el cual funciona el mismo.

**Tabla 3-1:** Clasificación según Tipo de Dispositivo Médico

<b>Dispositivo Medico de Uso Humano Activo (DMA)</b>	Dispositivos que realiza su labor a partir de una fuente de energía eléctrica o de otra fuente distinta al cuerpo humano. Los productos sanitarios que transmiten energía o sustancias, sin alguna gran modificación, no son considerados dispositivos médicos activos, ejemplos: monitor de signos vitales o máquinas de ayuda respiratoria.
<b>Dispositivo Medico de Uso Humano Invasivo (DMI)</b>	Es aquel dispositivo que penetra parcial o totalmente al interior del cuerpo humano, por un orificio corporal natural o por alguna superficie realizando una incisión, ejemplos: Catéteres o Jeringuillas.
<b>Dispositivo Medico de Uso Humano No Invasivo (DMNI)</b>	Aquellos dispositivos que realizar su acción sin ingresar en el cuerpo humano, ejemplos: Vendas, Cabestrillos
<b>Dispositivo Medico de Uso Humano para Diagnóstico <i>In Vitro</i> (DMDIV)</b>	Dispositivos que son utilizados, en conjunto con muestras de líquidos o productos de desechos de origen humano, para el diagnóstico y seguimiento de ciertas condiciones patológicas o presencia de sustancias extrañas.

**Fuente:** ARCSA, Criterios de Evaluación para la Categorización del Riesgo Sanitario de Dispositivos Médicos, 2018.

**Realizado por:** Cabezas Alvear, Santiago, 2019.

A continuación, se presenta un cuadro en el cual se combinan las dos clasificaciones (Por tipo de riesgo y tipo de Dispositivo Médico) junto con algunos ejemplos.

**Tabla 4-1:** Clasificación de Dispositivos Médicos

TIPO DE DISPOSITIVO MÉDICO DE USO HUMANO	NIVEL DE RIESGO		EJEMPLOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS
DISPOSITIVO MÉDICO DE USO HUMANO NO INVASIVO	Nivel de Riesgo I	Riesgo Bajo	Vendas
	Nivel de Riesgo II	Riesgo Moderado Bajo	Sets de administración para bombas de infusión
	Nivel de Riesgo III	Riesgo Moderado Alto	Bolsas de sangre sin anticoagulante
	Nivel de Riesgo IV	Riesgo Alto	Apósito medicado
DISPOSITIVO MÉDICO DE USO HUMANO INVASIVO	Nivel de Riesgo I	Riesgo Bajo	Depresores de lengua
	Nivel de Riesgo II	Riesgo Moderado Bajo	Agujas para jeringas
	Nivel de Riesgo III	Riesgo Moderado Alto	Clavos, Placas
	Nivel de Riesgo IV	Riesgo Alto	Catéteres cardiovasculares
DISPOSITIVO MÉDICO DE USO HUMANO NO INVASIVO	Nivel de Riesgo I	Riesgo Bajo	Sillas de ruedas eléctricas
	Nivel de Riesgo II	Riesgo Moderado Bajo	Pieza de mano Dental
	Nivel de Riesgo III	Riesgo Moderado Alto	Bombas de infusión parenteral
	Nivel de Riesgo IV	Riesgo Alto	Desfibriladores implantables
DISPOSITIVO MÉDICO DE USO HUMANO DE DIAGNOSTICO IN VITRO	Nivel de Riesgo I	Riesgo Bajo	Analizador de química sanguínea
	Nivel de Riesgo II	Riesgo Moderado Bajo	Tiras para ensayo de orina
	Nivel de Riesgo III	Riesgo Moderado Alto	Tamizaje del antígeno prostático específico (PSA)
	Nivel de Riesgo IV	Riesgo Alto	Pruebas para diagnóstico de VIH en sangre

Fuente: ARCSA. Criterios de Evaluación para la Categorización del Riesgo Sanitario de Dispositivos Médicos, 2018.

Realizado por: Cabezas Alvear, Santiago, 2019.

### 1.2.5. Personal de Farmacia

El BQF actúa como director técnico, y es el que lidera el equipo dentro de la farmacia, la cantidad de personal debe ser calificado, tener experiencia y no debe ser excesivo, las responsabilidades deben ser repartidas y definirse por escrito, pero tomando en cuenta de no sobrecargar a nadie, se deben realizar un programa de capacitaciones continuas para el personal nuevo e inducciones para todo personal y se debe implementar un registro de los mismos (Ministerio de Salud y Deportes del Estado Plurinacional de Bolivia, 2004 pág. 4).

El personal está obligado a realizarse exámenes médicos periódicamente, con la finalidad de precautelar su salud y la salud del cliente, además de recibir capacitación acerca de buenas prácticas de higiene llevar siempre la vestimenta adecuada, estos incluyen accesorios de seguridad como guantes o gafas, tiene prohibido comer, beber o fumar en los lugares de recepción o almacenamiento (Ministerio de Salud y Deportes del Estado Plurinacional de Bolivia, 2004 pág. 5).

Los auxiliares deben encargarse de que ninguna persona con heridas abiertas o enfermedades transmisibles deben permanecer en estas áreas, también de que no ingrese personal no autorizado, además de que siempre debe reportar cualquier novedad al BQF encargado (Arechua de la Cruz, 2015 pág. 16).

#### ***1.2.6. Tareas y Responsabilidades del Químico o Bioquímico Farmacéutico y del Auxiliar de Farmacia***

Parte esencial en la gestión de una farmacia, es el control que ejerce el Químico o Bioquímico Farmacéutico por tener a su cargo la responsabilidad técnica del área y de todos sus aspectos (ARCSA, 2012 pág. 4).

Dentro del Ecuador, en el reglamento de control y funcionamiento de establecimientos farmacéuticos, documento emitido por la ARCSA, un profesional BQF puede hacerse responsable de hasta dos farmacias públicas o privadas, laboratorios o distribuidoras farmacéuticas, e incluso tres de estos establecimientos pueden ser representados por un mismo BQF si estos se encuentran en ciertas ciudades siempre y cuando no existan suficientes profesionales y se exceda la carga horaria normal (ARCSA, 2012 pág. 4).

Son responsabilidades y obligaciones del BQF:

- Supervisar de forma permanente la adquisición, distribución, almacenamiento y dispensación de medicamentos y dispositivos médicos
- Revisar las fechas de elaboración y caducidad de todos los productos farmacéuticos en su establecimiento
- Revisar el etiquetado de los productos farmacéuticos.
- Controlar que se apliquen las Buenas prácticas de recepción, distribución, almacenamiento y dispensación en su establecimiento farmacéutico
- En caso de que se elaboren fórmulas magistrales y preparados oficinales, debe hacerse responsable personalmente

- Responsabilizarse de la revisión de las recetas, y elaborar un informe al final de cada año y solicitar a la Dirección de Salud la destrucción de las mismas.
- También debe hacerse responsable de la revisión de las recetas especiales para la dispensación de estupefacientes y psicotrópicos, y de elaborar un informe mensual acerca de los mismos
- Colocarse al frente a la hora de solicitar la rectificación de recetas al médico en caso de que estas tengan errores ortográficos o inconsistencias en la prescripción de medicamentos
- Ser parte del Equipo de Salud, y dar su opinión sobre el estado y tratamiento del paciente
- Programar la inducción para el personal nuevo además de capacitaciones periódicas para actualizar el conocimiento y habilidades el personal
- Programar auditorias anuales como método de gestión de calidad (ARCSA, 2012 pág. 4).

Son responsabilidades y obligaciones de los Auxiliares de Farmacia:

- Hacerse responsable de la atención al cliente, además de aplicar la dispensación activa supervisado por el BQF encargado
- Apoyar en la recepción técnica, colocar en el lugar idóneo para almacenar y perchar los productos farmacéuticos
- Supervisar las condiciones como humedad y temperatura en bodega y farmacia
- Asegurar la rotación adecuada del stock existente
- Mantener actualizada la información de los documentos físicos y digitales de control
- Realizar periódicamente el inventario en bodega y farmacia para conocer la cantidad de entradas y salidas de productos.
- Notificar problemas o eventualidades al BQF con la finalidad de tomar las acciones necesarias (ARCSA, 2012 pág. 4).

### ***1.2.7. Buenas Prácticas de Recepción***

Las buenas prácticas de recepción es un importante aspecto en el control de dispositivos médicos, por lo que se han desarrollado lineamientos por parte del MSP que pueden ser aplicados tanto en farmacias, bodegas y unidades de salud públicas o privadas. Esta consiste en la revisión enfocada en la verificación de las especificaciones técnicas de productos que tienen la finalidad de entrar a bodega, además de otros procesos que se deben llevar a cabo para determinar que los productos que llegaron cumplen con lo especificado en cuanto a cantidad y calidad (Ministerio de Salud Publica, 2018 pág. 4).

Al momento de recibir los productos, el BQF debe ser apoyado por profesionales del área de salud como médicos, odontólogos y enfermeras. Se deben revisar los documentos legales que acompañan a los mismos y debe presentar de forma obligatoria la empresa proveedora, llenar los documentos que maneje cada entidad de salud, esto se realizará en una zona previamente designada con la finalidad de asegurar la calidad de los productos, ahí se podrá continuar con la revisión de documentación sin problemas (ARCOSA, 2013 pág. 6).

Se podrá recibir productos que cumplan con las siguientes condiciones: que tenga una fecha de caducidad mayor a 2 años excepto productos biológicos. Poseer registro sanitario, cumpla con las condiciones físicas de todos los empaques, que coincida con lo descrito en el registro, factura y pedido (Ministerio de Salud Publica, 2018 pág. 10).

#### *1.2.7.1. Zona de Recepción*

Aquí se encuentran los pallets o estanterías en donde irán los productos farmacéuticos, antes de su ingreso a la bodega, y aquí se realiza la recepción administrativa y técnica (Ministerio de Salud Publica, 2009 pág. 9).

#### *1.2.7.2. Recepción Administrativa*

La recepción administrativa estará a cargo del administrador de adquisiciones, el BQF encargado y el bodeguero en caso de haberlo, en esta etapa se revisará los documentos legales de la compra de los productos, como la orden de compra, contrato de adquisición, facturas y guía de remisión, y también se realiza la verificación del cargamento (Ministerio de Salud Publica, 2018 pág. 10).

#### *1.2.7.3. Recepción Técnica*

La recepción técnica la realizará el BQF en conjunto con los auxiliares de farmacia, y esta consiste en la revisión de los documentos de control de calidad que acompañan a los productos y que estos sean los mismos que se solicitaron con anterioridad, para esto se necesita cierto grado de conocimiento técnico y por eso se necesita la presencia de profesionales con experiencia, aquí se revisaran documentos como el registro sanitario nacional o internacional, certificados de control de calidad, ISO 13485 y de buenas prácticas de manufactura (Ministerio de Salud Publica, 2018 pág. 11).

### ***1.2.8. Buenas Prácticas de Distribución***

Constituye un conjunto de lineamientos que se deben cumplir el BQF encargado en conjunto con los auxiliares de farmacia para que la distribución de productos sea ordenada, la distribución es un tema derivado del mismo almacenamiento ya que puede tratarse de la distribución dentro de bodega y farmacia, además de la distribución extrahospitalaria, en ambos casos se necesita de procesos validados para que la atención en la unidad de salud se agilice (ARCSA, 2017 pág. 7).

Los medicamentos, dentro de la farmacia, pueden ser distribuidos por orden alfabético o por grupo terapéutico, o incluso ambos sistemas pueden combinarse siendo aplicado uno en bodega y otro en farmacia como se evidencia en otras unidades de salud como el hospital pediátrico Alfonso Villagómez Román (ARCSA, 2017 pág. 7).

Existen tres sistemas para controlar el flujo, el inventario, la distribución, el almacenamiento y la dispensación de todo tipo de productos, estos sistemas son:

#### **Sistema FIRST IN – FIRST OUT (F.I.F.O.)**

Sistema cuyo fundamento consiste en que las primeras salidas del producto, corresponden a las primeras entradas de insumos o medicamentos llegados a bodega o farmacia. En otras palabras, lo primero que ingresa es lo primero que se dispensa, esto ayuda controlar que el número de insumos o medicamentos sea el mínimo (Organizacion Mundial De la Salud, 1992).

#### **Sistema LAST IN – FIRST OUT (L.I.F.O.)**

Sistema que consiste en que los últimos productos que ingresan, son los primeros en dispensarse, este sistema no es demasiado utilizado en farmacia ya que el resto de sistemas se adaptan de mejor manera (Organizacion Mundial De la Salud, 1992).

#### **Sistema FIRST EXPIRED – FIRST OUT (F.E.F.O.)**

Este sistema consiste en que se debe revisar la fecha de caducidad de medicamentos o insumos médicos, los que estén más cerca de expirarse serán los primeros en dispensarse con la finalidad de evitar que aparezcan insumos o medicamentos caducados (Ramirez, 2017)

En cuanto a la distribución externa cabe mencionar que es una etapa importante ya que consiste en la entrega de dispositivos médicos a las diferentes áreas de la unidad de salud, así se pone especial importancia a la preparación de los productos que se van a distribuir, con esto se puede asegurar la calidad al ser trasladados. Para este proceso es importante conocer las especificaciones dadas por el fabricante, como la temperatura para que el producto se mantenga en buen estado general, medio de transporte más adecuado y otros factores.

En la distribución se debe garantizar que la ruta de repartición garantice calidad, oportunidad, seguridad y cumplimiento las especificaciones del producto ya que con la realización de esta tarea se cierra el ciclo del almacenamiento. (Organizacion Mundial De la Salud, 1992).

### ***1.2.9. Buenas Prácticas de Almacenamiento***

Son una serie de procedimientos que indican como se debe proceder a la hora de evaluar las condiciones de almacenamiento con la finalidad de que estas se adapten a las necesidades de los dispositivos médicos y estos conserven su calidad y eficacia (Organizacion Mundial De la Salud, 1992 pág. 46).

El almacenamiento generalmente depende del tiempo que van a pasar los medicamentos e insumos en la bodega y farmacia, La Organización Mundial de la Salud indica en su informe 32 que las áreas de almacenamiento deben estar diseñadas o adaptadas para que predominen las buenas condiciones de almacenamiento. Estas instalaciones deben estar limpias y deben cumplir con las condiciones de temperatura y humedad especificadas por mismo el fabricante (Organizacion Mundial De la Salud, 1992 pág. 46).

En el documento denominado Guía para la Recepción y Almacenamiento de Medicamentos en el MSP emitido en el año 2009, se indican los parámetros que deben cumplir las instituciones de salud para el correcto almacenamiento de los dispositivos médicos.

#### ***1.2.9.1. Requisitos en infraestructura de farmacia y bodega para almacenamiento***

**Diseño:** Para mayor accesibilidad la bodega debe ser de un solo piso, con ventilación y servicios básicos.



Deben estar construidas de forma que la limpieza sea fácil de realizar, con materiales de calidad y que impidan la entrada de plagas, debe contar con una oficina administrativa separada del resto y debidamente señalizada.

No existe un tamaño estándar sobre la bodega o farmacia, ya que esta depende de la infraestructura que posea la institución, pero debe asegurarse que sea lo suficientemente grande para la correcta organización y rotación de los productos farmacéuticos y que permita el movimiento del personal.

**Pisos:** Los pisos deben ser de material impermeable, resistente y fácil de limpiar como la cerámica, debe contar con un sistema de drenaje que facilite la limpieza del mismo.

**Paredes:** Impermeables y sencillos de limpiar, resistentes a factores ambientales.

**Techos:** Deben estar fabricados de un material resistente e impermeable, impedir el paso de los rayos solares y ser de limpieza fácil.

**Iluminación:** Deben tener una iluminación que ayude a las condiciones de trabajo, evitar ventanales grandes para que no ingrese un exceso de luz solar y esta de sobre los productos.

**Ventilación:** Debe contar con un sistema de ventilación eficiente que permita el intercambio de aire y permitir la circulación del aire adecuado, así evitar riesgos de contaminación cruzada ocasionada por poca ventilación (Ministerio de Salud Pública, 2009 pág. 9).

**Materiales e Instrumentos:** Debido a que se encuentran productos termo-sensibles, la bodega y farmacia deben contar con termohigrómetros que ayuden a medir la temperatura y la humedad dentro del área donde se encuentren.

Debe contar con pallets o estanterías limpias y debidamente separadas, con superficie lisa y sencilla de limpiar, además de un espacio designado para medicamentos psicotrópicos y estupefacientes que deben ser colocados bajo llave (Arechua de la Cruz, 2015 pág. 30).

#### *1.2.9.2. Organización de la zona de Almacenamiento*

Existen sistemas que determinan en donde y como irán colocados los productos, estos sistemas son:

**Fijo:** los productos son colocados en lugares previamente escogidos, y pueden agruparse por orden alfabético, grupo terapéutico o forma farmacéutica. Este sistema es aplicable en instituciones con gran infraestructura ya que se necesita suficiente espacio para colocar una gran cantidad de productos en una misma zona.

**Fluido:** Los productos son ubicados, después de etiquetarlos, en cualquier espacio disponible de la bodega, de arriba hacia abajo y de izquierda a derecha, para la aplicación de la misma se requiere un estricto control como sistemas informáticos, Kardex, estanterías identificadas, con la finalidad de conocer donde se ubicó al producto.

**Semifluido:** Formado de la combinación de los dos sistemas anteriores, consiste en que cantidades pequeñas van a ser organizadas bajo el sistema fijo y las cajas con grandes cantidades de productos se organizaran bajo la modalidad del sistema fluido (Ministerio de Salud Pública, 2009 pág. 11).

### *1.2.9.3. Condiciones de Temperatura y Humedad*

Según el Ministerio de Salud y Deportes boliviano, en el documento “Normas de Buenas Prácticas de almacenamiento” especifica como interpretar lo descrito en los productos farmacéuticos respecto a qué condiciones de temperatura y humedad se deben mantener para que los mismos conserven su calidad.

Generalmente la mayoría de productos soportan una humedad de entre 50% y 70%, y los insumos o medicamentos que no soporten por lo menos un 65% de humedad, deben ser colocados en recipientes herméticos que los mantengan en buenas condiciones.

Para que productos que sean fotosensibles no se degraden, deben colocarse en recipientes de color ámbar que los protejan de la luz y mantenerlos en lugares oscuros.

Y finalmente, dependiendo de que temperatura de cada ciudad, y de la que esta especificada en la etiqueta de los productos, los mismos deberían resistir los siguientes rangos de temperaturas (Ministerio de Salud y Deportes del Estado Plurinacional de Bolivia, 2004 pág. 18).

- No más de 30°C, resiste de 2 a 30°C
- No más de 25°C, resiste de 2 a 25°C
- No más de 15°C, resiste de 2 a 15°C
- No más de 8°C, resiste de 2 a 8°C que es temperatura de refrigeración
- No menos de 8°C, resiste de 8 a 25°C (Ministerio de Salud y Deportes del Estado Plurinacional de Bolivia, 2004 pág. 18)

### ***1.2.10. Saneamiento, Limpieza y Desinfección***

Tanto en bodega como en farmacia, se debe tener en cuenta que la limpieza y fumigación son aspectos esenciales para mantener las buenas condiciones de recepción, distribución y almacenamiento.

La fumigación se realiza para evitar la presencia de diferentes plagas como: ratones, ratas, insectos, etc. y debe ser una actividad descrita en un cronograma, y debe ser realizada una vez al año como mínimo, se recomienda usar productos piretroides para reducir el riesgo de contaminación de productos. Se debe despejar los lugares que van a ser fumigados, en administración se deben retirar o cubrir los documentos que puedan dañarse y las maquinarias o equipos electrónicos (Computadores, lectores de códigos, impresoras), en bodega y farmacia, la aplicación no debe ir directamente sobre productos farmacéuticos y en espacios abiertos, se debe realizar una notificación al resto de ramas de la institución de la fecha y la hora de la fumigación (Ministerio de Salud Publica, 2009 pág. 35).

La Limpieza y desinfección se realizan para evitar la presencia de polvo, papeles y basura en las áreas de trabajo, dependiendo de la zona puede realizarse a diario, semanal o mensual.

Al final del proceso de limpieza, se debe llenar y firmar el registro de limpieza propia de la institución, y se procede a archivarlo como evidencia de la realización de la limpieza. (Ministerio de Salud Publica, 2009 pág. 35).

Se procederá a realizar la limpieza a diario en las siguientes zonas:

- Oficina: se debe limpiar las superficies, mesas y sillas, barrer los pisos y recoger los desechos, y en caso de que sea necesario, trapear.

- Pisos: se debe barrer y recoger los desechos, rociar desinfectante y trapear, en casos de que la cantidad de polvo sea mayor, se procederá a usar aspiradora.
- Baños: se debe recoger el contenido de los basureros, barrer, rociar desinfectante y trapear, lavar y desinfectar los inodoros, paredes y lavabos. Cabe mencionar que los productos utilizados para la limpieza aquí, no deben ser utilizados en las otras zonas (Ministerio de Salud Publica, 2009 pág. 36).

Se procederá a realizar la limpieza semanalmente en las siguientes zonas:

- Estanterías: limpiar y recoger el polvo acumulado en las estanterías, pallets y en los productos que están colocados, con cuidado de no borrar la información de sus envases ni de quitar las etiquetas de semaforización (Ministerio de Salud Publica, 2009 pág. 36).

Se procederá a realizar la limpieza mensualmente en las siguientes zonas:

- Puertas y ventanas: Limpiar el polvo acumulado y posteriormente, pasar un paño humedecido para completar la limpieza.
- Refrigeradora: se procede a pasar franela para limpiar el interior de la misma, y el exterior debe ser limpiado de polvo y desinfectado (Ministerio de Salud Publica, 2009 pág. 36).

### ***1.2.11. Documentación***

Una institución de salud, sea pública o privada, debe contar con documentos que sirvan para mantener un estricto control sobre aspectos como la recepción, distribución o almacenamiento y es una parte importante del sistema de gestión de calidad. El procedimiento que sirve desarrollar, aproar, modificar, actualizar y distribuir la documentación se denomina Proceso Operacional Estandarizado (POE) (Arechua de la Cruz, 2015 pág. 88).

La documentación debe ser redactada de forma tal que sea entendible y sencilla de interpretar para el personal de la institución, además de que debe ser conocido, aplicado y archivado por el mismo personal en los momentos adecuados, asegurando así que exista evidencia de todas sus actividades para posteriores investigaciones (Arechua de la Cruz, 2015 pág. 88).

Los documentos desarrollados deben ser diseñados para que cumplan con las siguientes particularidades:

- Documentos de identificación de lotes deben guardarse en lugares que aseguren su buen estado de legibilidad por lo menos un año más a lo que esta especificado en su fecha de caducidad, y si no posee esta última, los documentos deberán guardarse por lo menos cinco años.
- Documentos de control de factores ambientales que deben describir procedimientos para el registro de temperatura y humedad, y las acciones que se deben seguir si se presentan irregularidades en la toma de las mismas, además de los posibles motivos a investigar, también deben ser archivados por lo menos un año.
- Documentos de registro donde constan los datos actualizados de proveedores y clientes.
- Cada documento debe disponer de un espacio donde la persona que llene el mismo, coloque sus datos y la fecha de realización con la finalidad del posterior seguimiento de los mismos.
- Las modificaciones a los documentos deben ser colocados en el anexo correspondiente con la firma de la persona y la fecha cuando se realizó el cambio.
- Los documentos o sistemas informáticos de control de inventario, deben ser manejados únicamente por personal capacitado, ya que se debe tener especial cuidado en el ingreso o modificación de datos, por lo que debe ser protegido con claves o contraseñas.
- La persona que revisa, valida y aprueba los documentos debe colocar sus datos en donde se le indique, además de fecha de aprobación o revisión (Arechua de la Cruz, 2015 pág. 94).

### ***1.2.12. Gestión de la Calidad***

Los sistemas de gestión de la calidad son herramientas que toda institución u organización debe adoptar con la finalidad de ejecutar y controlar las actividades desarrolladas, con la finalidad de prestar servicios de calidad. Los beneficios que traen los sistemas de gestión de calidad consisten en ofertar servicios de calidad impulsando el ahorro al cliente al evitar procesos innecesarios, reducir el esfuerzo físico y mental del personal y mejorar la organización en todos sus aspectos (Universidad Cooperativa de Colombia, 2018).

### *1.2.12.1. Procesos Operacionales Estandarizados*

Existen varias herramientas que pueden ser desarrolladas e implementadas por una institución dependiendo de sus objetivos y tienen la finalidad de mejorar la calidad de sus procesos. Una de estas herramientas son los procesos operacionales estandarizados (POEs) en los cuales están descritos los procesos y lineamientos que deben ser aplicados antes, durante y después de las operaciones que realiza el personal (Feldman, 2016 pág. 26).

### *1.2.12.2. Estructura de los POEs*

Los POEs tienen una estructura definida en donde consten los siguientes contenidos.

- **Objetivo:** Especifica la finalidad del procedimiento
- **Alcance:** Delimitar las zonas y el personal en donde el procedimiento va a tener efecto
- **Responsabilidad:** Delimitar las zonas y el personal responsable del cumplimiento de los lineamientos descritos
- **Definiciones:** Describir los conceptos relacionados a los procedimientos descritos con la finalidad de evitar ambigüedades
- **Desarrollo:** Describir detalladamente los procesos a realizar en orden cronológico
- **Referencias:** Citar los documentos o normas en los cuales están basados los procedimientos desarrollados
- **Anexos:** Desarrollar documentos de registro de datos que servirán como evidencia durante la ejecución del procedimiento descrito (Feldman, 2016 pág. 30).

### *1.2.13. Protocolos o documentos de Buenas Prácticas en otros países*

En Ecuador, el enfoque al estudio de los dispositivos médicos es reciente, el MSP y ARCSA han emitido guías aprobadas, pero existen varios documentos validados y aprobados en otros países, que resultan de vital importancia la gestión de calidad enfocada a dispositivos médicos o productos farmacéuticos en general y sirven como guía de adaptación a la realidad del país. (ARCSA, 2018 pág. 5).

- **Perú**

El ministerio de salud pública del Perú publicó en el año 2015 el Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, que puede ser aplicado en todo establecimiento de salud, laboratorios y farmacias, en los que se necesite mejorar la gestión en el almacenamiento de productos farmacéuticos (Arechua de la Cruz, 2015).

- **Colombia**

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) en conjunto con el gobierno colombiano, en el año 2013 publicaron el ABC de Dispositivos Médicos, documento que posee definiciones útiles, también varios lineamientos acerca de cómo se deben recepcionar y almacenar los insumos siendo un texto completo de gran utilidad para su aplicación o adaptación (INVIMA, 2013).

La Universidad Autónoma de Bucaramanga, en su sitio web tiene publicado varios capítulos acerca de servicios farmacéuticos, específicamente el capítulo 4, trata los temas de almacenamiento y recepción de medicamentos e insumos médicos, así menciona que las Buenas Prácticas de almacenamiento se convierte más que una opción, una obligación para todas las instituciones de salud públicas, farmacias y laboratorios, con la finalidad de que al cliente se le dispensen productos eficaces y de calidad (Universidad Autónoma de Bucaramanga, 2012).

En el capítulo 6 del mismo módulo, se habla de la Administración y Gestión del Servicio Farmacéutico, donde se tratan temas como las funciones y obligaciones de todo el personal de farmacia y bodega de las instituciones de salud, sistemas de gestión para un mejor control del servicio farmacéutico y ética profesional (Universidad Autónoma de Bucaramanga, 2012).

- **Bolivia**

El Estado Plurinacional de Bolivia, mediante el Ministerio de Salud y Deportes, publicó en el año 2004 la Norma de Buenas Prácticas de Almacenamiento, en donde se especifican los lineamientos a seguir para la aplicación de las BPA, además de los rangos de temperatura y humedad específicas según lo etiquetado en el insumo o producto (Ministerio de Salud y Deportes del Estado Plurinacional de Bolivia, 2004).

- **Otros**

La norma europea UNE-EN ISO 13485 del año 2016, nos hablar sobre productos sanitarios, sistemas de gestión de calidad y requisitos para fines reglamentarios, donde se especifican los requisitos para la aplicación de un sistema de gestión de calidad, y puede ser aplicado por fabricantes, farmacias, hospitales públicos o privados y toda entidad que se involucre en una o más etapas de vida de los productos farmacéuticos (Organización Internacional de Normalización, 2016).

La Organización Mundial de la Salud (OMS), en el año 2017, publica el documento denominado Global Atlas of Medical Devices, cuyo texto original se encuentra en el idioma inglés, y es un documento extenso, que revisa detalladamente el estado de la gestión de la calidad a nivel global, analizando países de los 5 continentes, incluyendo Ecuador (Organizacion Mundial de la Salud, 2017).



## **CAPÍTULO II**

### **2. MARCO METODOLÓGICO**

#### **2.1. Localización de Estudio**

Esta investigación se realizó en los servicios de Farmacia y Bodega del Hospital General Andino de Chimborazo, ubicado al noroeste de la ciudad de Riobamba - Chimborazo, luego de tramitar el permiso que fue otorgado por el entonces gerente de la institución, el Ing. Carlos Smith Muñoz (ANEXO A).

#### **2.2. Tipo de Investigación**

El presente estudio fue de tipo no experimental de campo, por el periodo temporal es transversal, por el objetivo es teórico-aplicado, por el diseño de la investigación es descriptivo-explicativo, ya que se analizó la infraestructura y los procesos dentro de la unidad, y según el tipo de inferencia es deductiva-inductiva.

#### **2.3. Diseño de Investigación**

La investigación es no experimental, debido a que no se manipula ninguna variable, ya que el investigador trabajó directamente con la población de estudio y elaboró la documentación.

#### **2.4. Población de Estudio**

La población que se utilizó en esta investigación son los dispositivos médicos almacenados en la Farmacia y Bodega del HGACH.

#### **2.5. Tamaño de la Muestra**

La muestra son los Dispositivos médicos almacenados en la Farmacia y Bodega del HGACH.

## **2.6. Técnicas de recolección de datos**

### ***2.6.1. Evaluación de la Situación Inicial***

Para la investigación y desarrollo del estudio se utilizaron las técnicas de observación y participación, para realizar el análisis del estado inicial de la Farmacia y Bodega del HGACH, enfocándose principalmente en dispositivos médicos. La clave para que la técnica de observación de resultados confiables, es que el observador se involucre en las tareas del personal, para conocer cómo se llevan a cabo estas actividades, y registrar las observaciones en un archivo informático. Se observó y se participó en los procesos de recepción, almacenamiento y distribución en la Farmacia y Bodega del HGACH.

La actualización del inventario (Anexo G) se elaboró en conjunto con una base de datos en formato de Microsoft EXCEL previa que poseía la BQF encargada, donde se podría reorganizar a los dispositivos médicos de acuerdo a su denominación o bien buscarlos individualmente con un lector de código de barras que fue añadido en la misma farmacia para una mayor facilidad de ubicación y conteo.

Un cuestionario fue utilizado como herramienta pedagógica, fue validada por un panel de expertos (conformada por docentes afines al área de farmacia de la Escuela de Bioquímica y farmacia), (Anexo C) y se aplicó en forma de encuesta al personal del área de farmacia y se utilizó con la finalidad de conocer su opinión acerca de, el grado de responsabilidad tanto del BQF encargado como de los auxiliares de farmacia, como se maneja la Bodega y la Farmacia, como se realizan los procesos de recepción, distribución y almacenamiento y si piensan que estos procesos satisfacen las necesidades y expectativas de la administración y del cliente.

También fue aplicado un Check-list (Anexo D) que contiene 57 preguntas referentes a aspectos relacionados con las buenas prácticas de recepción, distribución y almacenamiento, con la finalidad de obtener información más profunda acerca del funcionamiento de bodega y farmacia, además de las acciones que se deben mantener y las que se deben corregir. La lista de chequeo está basada en el anexo 2 del reglamento de buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte para establecimientos farmacéuticos. Para el análisis estadístico se aplicó el Test de chi-cuadrado ( $X^2$ ) con la finalidad de conocer si existieron cambios significativos dentro del servicio de farmacia (Ministerio de Salud Pública, 2009).

### ***2.6.2. Diseño de los POEs***

El desarrollo de los POEs descritos en un protocolo (Anexo F) de Buenas Prácticas, donde se recopila los procesos necesarios para la ejecución de la recepción, almacenamiento y distribución de dispositivos médicos, se realizó en base a documentos normalizados publicados por el MSP y la ARCSA con la finalidad de mejorar los servicios que ofrece el servicio de farmacia del HGACH.

### ***2.6.3. Socialización del Protocolo***

El producto final de esta investigación, es decir el protocolo de Buenas Prácticas, fue entregado a la administración del HGACH (Anexo B) y socializado al personal que labora en el servicio de farmacia mediante la entrega de un tríptico (Anexo E) donde se especifica de forma resumida el contenido del protocolo.

## CAPÍTULO III

### 3. MARCO DE RESULTADOS, ANÁLISIS Y DISCUSIÓN

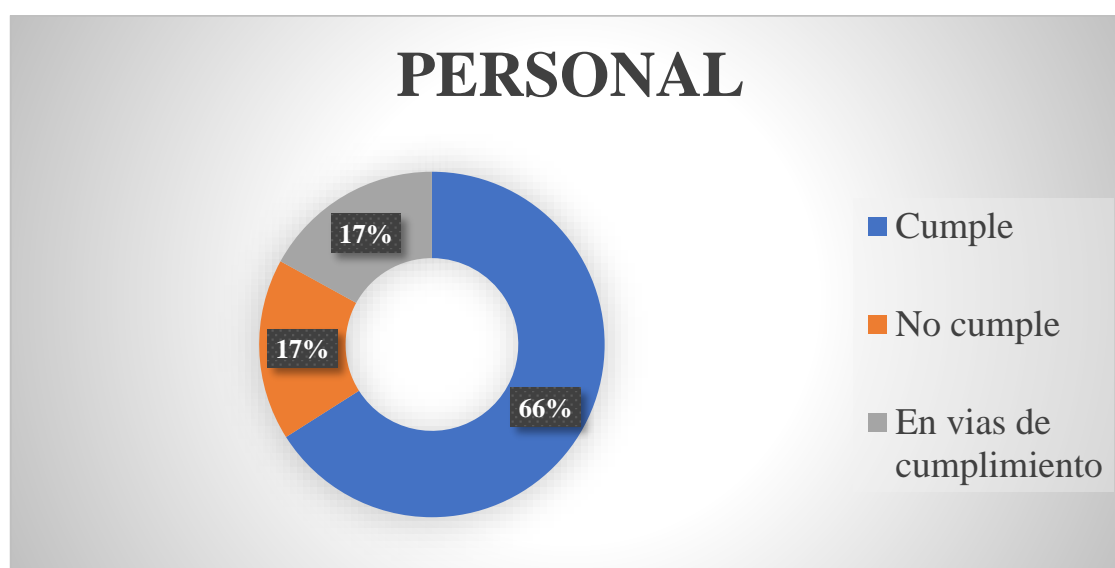
Aplicada la metodología mencionada en el apartado anterior para el cumplimiento de los objetivos planteados, se detallan a continuación los resultados obtenidos.

#### 3.1. Resultados de la evaluación de la Situación Inicial

El Check-list fue aplicado con la finalidad de identificar las fortalezas y debilidades de los servicios de bodega y farmacia, también para conocer los lineamientos de recepción, distribución y almacenamiento que el personal que labora en la institución aplica. El presente Check-list está basado en similares encontrados en la “Guía para la Recepción y Almacenamiento de Medicamentos en el MSP”, “Guía de Verificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para Establecimientos Farmacéuticos”, y el “Reglamento de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para Establecimientos Farmacéuticos”, los dos últimos desarrollados por la ARCSA.

##### 3.1.1. Personal

Los resultados obtenidos del análisis de la situación inicial respecto al personal que labora en la institución, se ven reflejadas en el gráfico 1-3.



**Gráfico 1-3:** Resultados del análisis de la situación inicial sobre el personal.

**Realizado por:** Cabezas Alvear, Santiago, 2019.

Después de aplicar el Check-list, se obtuvo el 66% de cumplimiento, este porcentaje muestra que el personal presente en la farmacia y bodega del HGACH tiene experiencia y está debidamente capacitado en servicios farmacéuticos y en todos los procesos referentes a buenas prácticas de recepción, distribución y almacenamiento de dispositivos médicos y demás productos, la responsabilidad técnica de la farmacia, como lo estipula el artículo 173 de la ley orgánica de salud y en el artículo 5 del reglamento de la ARCSA que dice “La responsabilidad técnica deberá estar a cargo de un profesional químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico” recae sobre una profesional bioquímica, la cual se encarga de vigilar que el personal que labora realice sus labores de forma óptima, acuda con la vestimenta adecuada y respete las reglas sobre la prohibición de comer, beber o fumar dentro de las instalaciones (ARCSA, 2013).

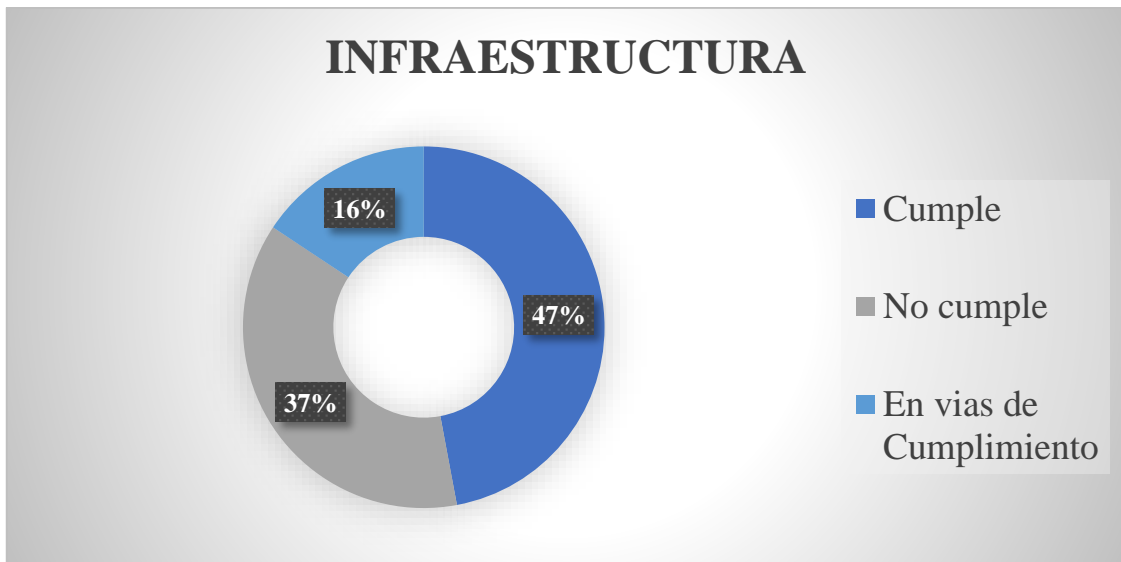
El 17% de inconformidades representa la ausencia de un programa de inducción adecuado al nuevo personal incumpliendo así el artículo 10 del reglamento de la ARCSA que especifica que “El personal que ingrese a laborar en el establecimiento deberá recibir la inducción y el adiestramiento respectivo para el cumplimiento de las normas a aplicarse e función a su actividad”, ya que el actual proceso de inducción consiste en la revisión superficial de los sistemas informáticos y la ubicación de medicamentos y dispositivos médicos por lo que debe ser desarrollado un nuevo proceso que abarque todas las funciones del personal recién ingresado, además de un tiempo prudente de entrenamiento, asegurando así que se llegue a dominar en menor tiempo todos los aspectos de bodega y farmacia (ARCSA, 2013).

El 17% de aspectos en vías de cumplimiento, lo conforman los programas de capacitación continuos ya que en conformidad al artículo 9 de la ARCSA que especifica que “Los establecimientos deberán implementar un programa de capacitación para que el personal conozca y de cumplimiento a las normativas, esta capacitación será continua”, ya que si se realizan capacitaciones periódicamente pero no se elabora un cronograma sobre los mismos y la farmacéutica encargada deberá investigar sobre nuevas capacitaciones pertinentes y elaborar un cronograma en el que consten las capacitaciones a realizar y las fechas de cada una (ARCSA, 2013).

Los aspectos relacionados al personal están basados en la información encontrada en el documento denominado “Reglamento de Buenas Prácticas de Almacenamiento, distribución y Transporte para Establecimientos Farmacéuticos”

### 3.1.2. Infraestructura

Los resultados obtenidos del análisis de la situación inicial respecto a la infraestructura de bodega y farmacia del HGACH, se ven reflejadas en el gráfico 2-3.



**Gráfico 2.3:** Resultados del análisis de la situación inicial sobre la Infraestructura.

**Realizado por:** Cabezas Alvear, Santiago, 2019.

El 42% de cumplimiento revela que las instalaciones del HGACH cumplen algunas de las condiciones especificadas en los artículos 18 y 21 sobre infraestructura de las áreas o instalaciones para el almacenamiento de la ARCSA como; que en bodega y farmacia se encuentran estanterías de material metálico y resisten el peso de medicamentos y de dispositivos médicos, además en farmacia las estanterías cumplen con una distancia de entre 15 y 20 cm del piso, y se colocan los productos en cajas facilitando su manejo y se delimita su espacio en la estantería, por lo que se puede aplicar sistemas de ubicación. La farmacia, está construida de tal modo que tiene la capacidad de abastecer al HGACH, permite el flujo de personal y productos, la limpieza se realiza sin ningún problema, y cuenta con servicio de baño, agua potable y luz eléctrica. También cuenta con un área exclusiva para la administración como lo indica el artículo 26 del reglamento de la ARCSA (ARCSA, 2013).

Por otra parte, el 42% del incumplimiento representa las falencias en la zona de bodega, el principal problema es que no cuenta con el tamaño ni ya infraestructura mínima especificada los artículos antes mencionados por la ARCSA, si bien posee estanterías y pallets, el espacio no facilita el flujo de personal ni de productos, la limpieza se realiza con dificultades ya que al estar la bodega tan llena, no permite el fácil acceso a pisos y paredes (Figura 1-3), incumpliendo así a los artículos 20 y 22 del Reglamento de la ARCSA, la bodega cuenta con servicio de luz eléctrica, pero no con servicio de baño ni de agua potable. Por otra parte, ni en farmacia ni en bodega se cuenta con un área específica diseñada como vestidor ni con un cuarto o cámara fría, aunque por la cantidad de productos termosensibles que maneja el hospital, una refrigeradora es suficiente para esta tarea (ARCSA, 2013).

El 16% se aspectos en vías de cumplimiento, y siguiendo lo mencionado en el artículo 25 del reglamento de la ARCSA, existen espacios designados a las áreas de recepción, área de cuarentena y área de bajas o rechazos, pero no están señalizadas adecuadamente, por lo que la jefa de farmacia tiene la responsabilidad de delimitar estas áreas y señalarlas para optimizar los procesos antes mencionados (ARCSA, 2013).

Estos resultados acerca de la infraestructura y espacio de bodega pueden ser comparados con los obtenidos en el HOSPISAJ en el año 2014, cuando se realizó el análisis de las condiciones de almacenamiento, obteniendo un porcentaje de 70, 85%, acerca de los aspectos que no cumplen con los requerimientos establecidos, por otra parte, en la fundación FIBUSPAM, el trabajo realizado por el BQF. Luis Vallejo, se menciona que la infraestructura y el espacio físico de la bodega para dispositivos médicos y demás productos no satisface las necesidades de la mencionada unidad de salud, por lo que lo que se puede evidenciar las falencias existentes en cuanto a infraestructura en otras instituciones aparte del HGACH, dificultado así la gestión de dispositivos médicos y otros productos farmacéuticos, por lo que la implementación procesos enfocados al cumplimiento de las buenas prácticas en las áreas de farmacia se convierte en algo vital para su correcto funcionamiento (Vallejo, 2018).



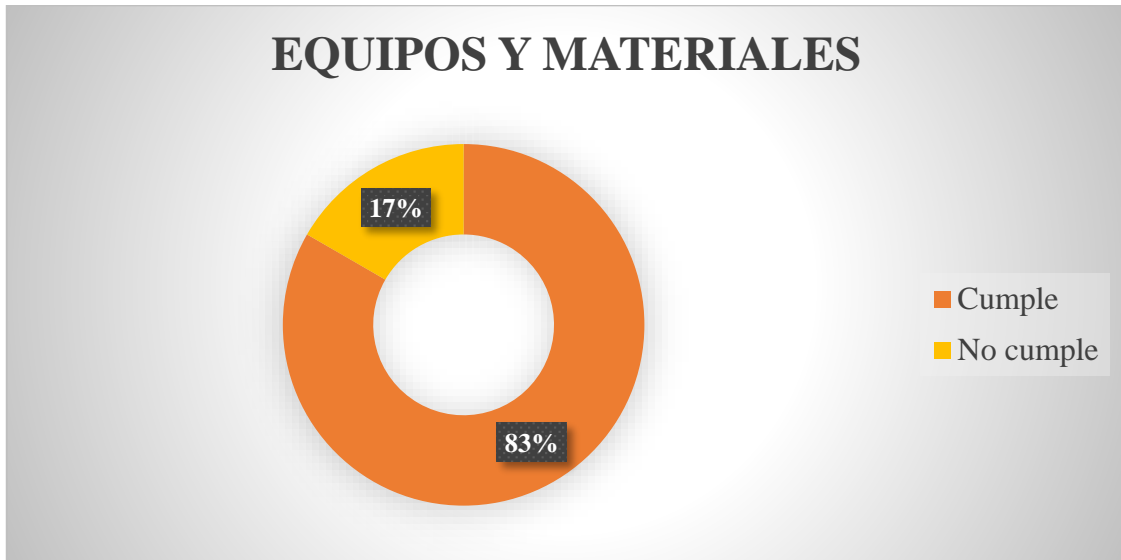
**Figura 1.3:** Infraestructura y disposición dentro de farmacia y bodega del HGACH.

Realizado por: Cabezas Alvear, Santiago, 2019.



### 3.1.3. Equipos y Materiales

Los resultados obtenidos del análisis de la situación inicial respecto a los materiales y equipos los cuales están disponibles en el HGACH, se ven reflejadas en el grafico 3-3.



**Gráfico 3.3:** Resultados del análisis de la situación inicial sobre Equipos y Materiales.

**Realizado por:** Cabezas Alvear, Santiago, 2019.

El 85% de cumplimiento refleja que la farmacia y bodega del HGACH, posee la mayoría de los materiales necesarios especificados en el artículo 28 del reglamento de la ARCSA sobre Equipos y Materiales para una buena gestión de dispositivos médicos, en ambas áreas existen señaléticas de salida de emergencia, extintor con su respectiva señalética, guía de lavado de manos, termohigrómetros calibrados (Figura 2-3) que son capaces de medir la temperatura ambiental y la humedad relativa, y los datos se registran 3 veces al día en un registro propio de la institución, también existe equipo de transporte de productos (coche manual de carga) que tiene la capacidad de mover la cantidad de productos que ingresan y se almacenan en la institución (ARCSA, 2013).

El 15% proviene del incumplimiento del artículo 28 “C” de la ARCSA que habla sobre la presencia de implementos o equipos de protección y dichas inconformidades reflejan la falta de elementos como cascos, gafas, soportes de espalda y guantes especiales para descargar dispositivos médicos y otros productos desde bodega hacia farmacia (ARCSA, 2013).



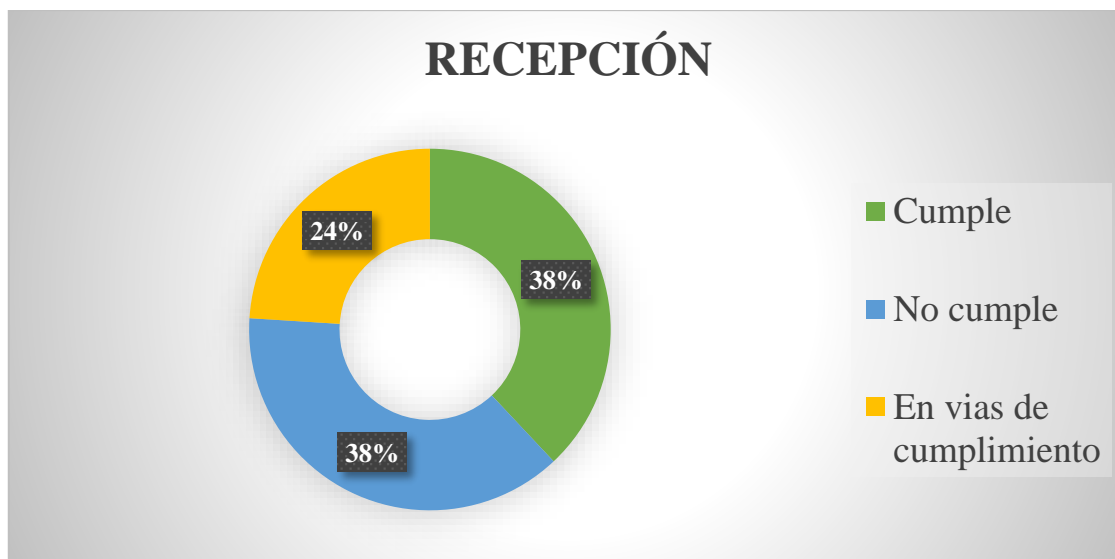


**Figura 2.3:** Equipos y Materiales.

**Realizado por:** Cabezas Alvear, Santiago, 2019.

#### **3.1.4. Recepción**

Los resultados obtenidos del análisis de la situación inicial respecto al proceso de recepción, se ven reflejadas en el grafico 4-3.



**Gráfico 4.3:** Resultados del análisis de la situación inicial sobre la Recepción de Dispositivos Médicos.

**Realizado por:** Cabezas Alvear, Santiago, 2019.

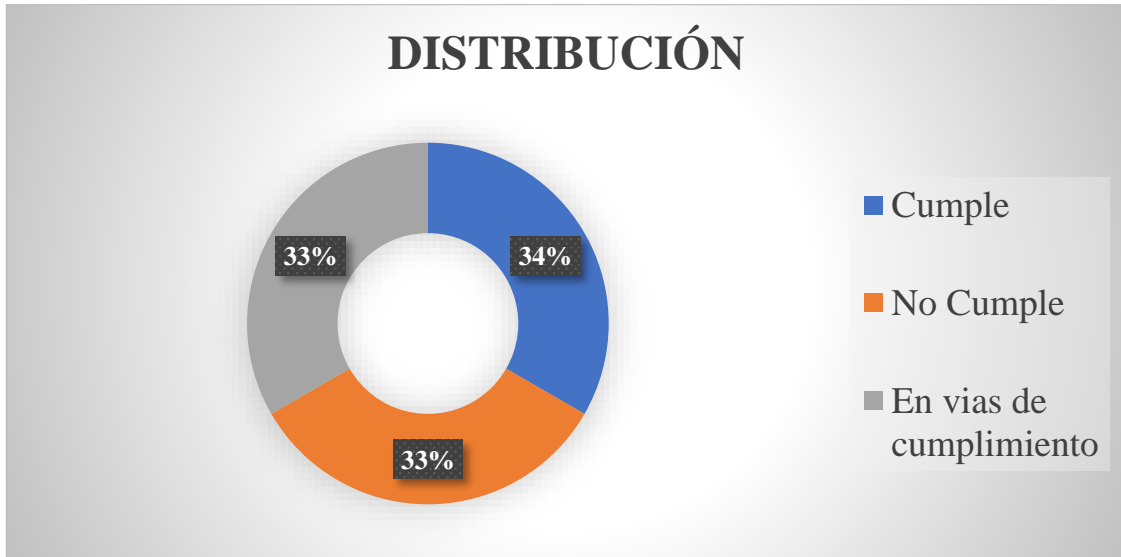
El 38% de cumplimiento indica que el proceso de recepción cumple con algunos de los lineamientos descritos en el capítulo 4 del Reglamento de la ARCSA, pero la implementación de ciertos recursos y procesos está incompleta. Se realiza la verificación documental de los dispositivos y de los datos que se encuentran en su etiqueta, la revisión los envases que los contienen y la cantidad de los mismos, verificando así que cumplen con lo especificado en el contrato y en la orden de compra (ARCSA, 2013).

Por otra parte, y con un porcentaje equivalente, los incumplimientos reflejan la falta de procesos operacionales estandarizados para ejecutar la recepción de productos, ya que no poseen documentos, a parte del contrato y la orden de compra, donde se pueden registrar los productos recién llegados o novedades en el mismo proceso de recepción, por lo que no cumple con lo estipulado en el capítulo 8 artículo 48 del reglamento de la ARCSA que indica que “En el establecimiento deberán existir documentos y procesos operativos estándar originales” (ARCSA, 2013).

Finalmente, y con un porcentaje de 24%, se evidencia los procesos que están en proceso de implementación, como, por ejemplo, una zona para productos que esperan su aprobación y posteriormente ingresar a bodega y al inventario, y dado que, al llegar, todos los productos son colocados en espacios disponibles en pallets o estanterías, se busca la designación y señalización previa de lugares para colocar los productos, buscando así mayor facilidad en la ubicación de los mismos. (Ministerio de Salud Pública, 2009).

### 3.1.5. Distribución

Los resultados obtenidos del análisis de la situación inicial respecto al proceso de distribución, se ven reflejadas en el gráfico 5-3.



**Gráfico 5-3:** Resultados del análisis de la situación inicial sobre Distribución de Dispositivos Médicos.

**Realizado por:** Cabezas Alvear, Santiago, 2019.

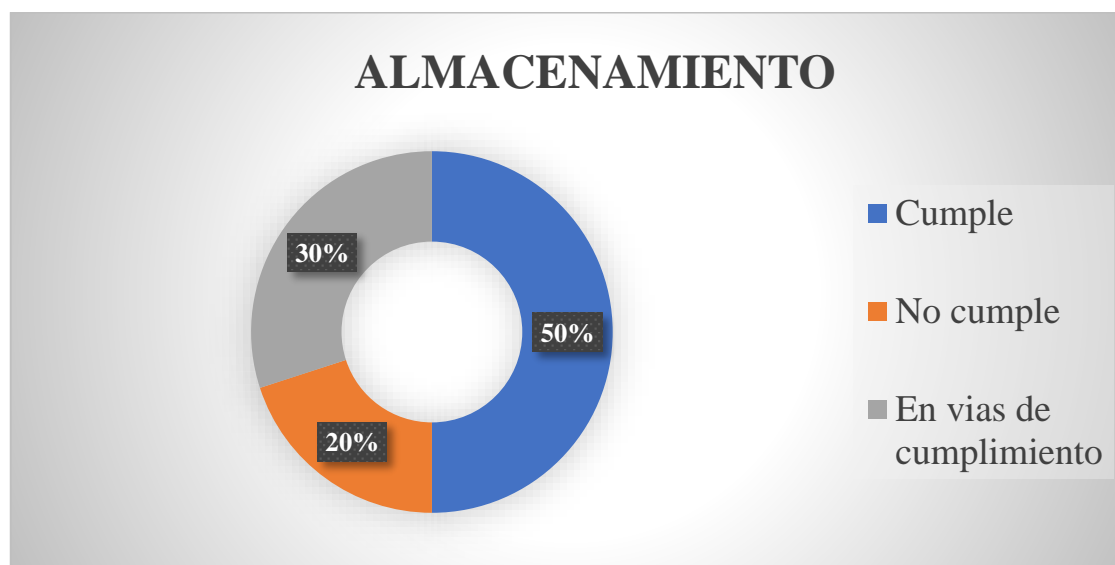
Con un 34% de cumplimiento, el proceso de distribución interna cumple con algunos lineamientos estipulados en el capítulo 7 artículo 38 de la ARCSA sobre el almacenamiento de los productos, por ejemplo, los recipientes que contienen de los dispositivos individualizados se encuentran debidamente identificadas y señalizadas, se realiza la revisión de fechas de caducidad previo a su ordenamiento dentro de la farmacia para priorizar la salida de productos cuya fecha de caducidad sea la más cercana (ARCSA, 2013).

El 33% de Incumplimiento evidencia las falencias del proceso de distribución dentro de farmacia y bodega del HGACH, la falta de procesos operacionales estándar para la realización de la distribución interna, y la falta de un programa de revisión periódico con la finalidad de encontrar errores en la ubicación de productos en los lugares designados son los principales aspectos que no cumplen con lo descrito en el capítulo 8 artículo 48 del ARCSA sobre Documentación General (ARCSA, 2013).

Los aspectos en vías de cumplimiento están representados por un porcentaje de 33%, donde se ve reflejado el esfuerzo del personal en mejorar el proceso de distribución interna, a pesar de la falta de espacio las estanterías en bodega están siendo señalizadas paulatinamente con la finalidad de definir espacios para cada producto, aunque por ahora mantenían un control de las estanterías enumerándolas, trabajando así para cumplir con lo estipulado en el capítulo 7 artículo 37 de la ARCSA sobre almacenamiento de productos. (ARCSA, 2013).

### 3.1.6. Almacenamiento

Los resultados obtenidos del análisis de la situación inicial respecto al proceso de almacenamiento, se ven reflejadas en el gráfico 6-3.



**Gráfico 6.3:** Resultados del análisis de la situación inicial sobre Almacenamiento de Dispositivos Médicos.

**Realizado por:** Cabezas Alvear, Santiago, 2019.

El 50% refleja el cumplimiento en los diferentes procesos descritos en el capítulo 4 del reglamento del ARCSA sobre almacenamiento de productos, estos datos demuestran la experiencia del personal en la aplicación de buenas prácticas de almacenamiento, ya que se acatan los reglamentos especificados en el reglamento de la ARCSA y de la Guía del MSP sobre recepción y almacenamiento de medicamentos, salvo algunas excepciones y limitaciones físicas, así se procura la limpieza y desinfección a diario tanto de farmacia como de bodega, se realiza el registro de temperatura y humedad relativa dos veces al día como se mencionó anteriormente, cuando se almacenan productos se registran en un sistema electrónico (EXCEL) que se aplica a bodega y a farmacia, y para un mejor control del interior del establecimiento, se prohíbe el paso a personal no autorizado como especifica el artículo 44 del Reglamento de la ARCSA.

Un 20% de incumplimientos, demuestran los pequeños pero existentes problemas durante el almacenamiento de dispositivos médicos, un ejemplo es el incumpliendo del capítulo 4 artículo 36 sobre almacenamiento de productos de la ARCSA, los medicamentos no se encuentran adecuadamente espaciados entre sí, por lo que la limpieza se complica, y no se conoce la cantidad máxima de cajas que pueden ser apiladas ya que no existe documentación que especifique un número máximo y es un aspecto preocupante a la hora de almacenar ya que pueden dañarse los productos y los envases que los contienen.

El 30% de aspectos en desarrollo consiste en la señalización en estanterías y palletes para que cada producto tenga un espacio determinado de estancia, en cuanto al registro de temperatura y humedad que se observa en el termohigrómetro, debemos mencionar que no existen acciones correctivas ni de análisis para fluctuaciones en los mismos, y finalmente no se tiene un cronograma donde se especifique las fechas en donde se actualizara el inventario y quien o quienes van a ser los encargados de ejecutarla (ARCSA, 2013).

En la (figura 3-3) se evidencian las condiciones de almacenamiento de Farmacia y en la (figura 4-3) las condiciones de Bodega.



**Figura 3.3:** Almacenamiento en Farmacia.

**Realizado por:** Cabezas Alvear, Santiago, 2019.





**Figura 4.3:** Almacenamiento en Bodega.

**Realizado por:** Cabezas Alvear, Santiago, 2019.

### 3.1.7. Análisis General de la Situación Inicial

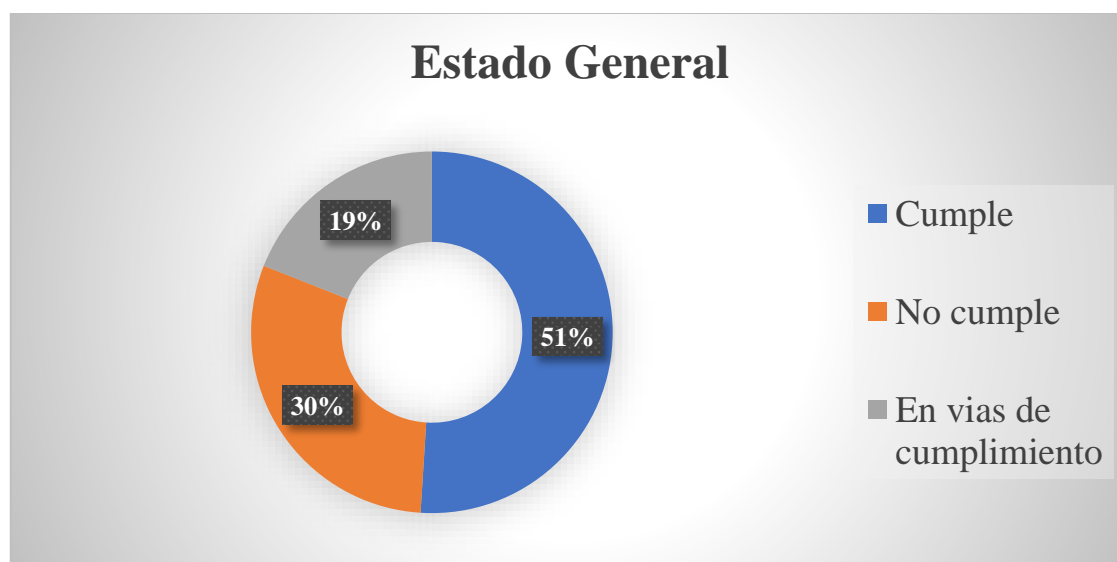
Los resultados generales obtenidos del análisis de la situación inicial se ven reflejadas en la (tabla 5-3) (grafico 7-3).

**Tabla 1-3:** Resultados generales del análisis de la situación inicial

Resultados Generales de los aspectos revisados con el Check-list				
	Numero de Preguntas	Cumple	No cumple	En vías de cumplimiento
Personal	6	4	1	1
Infraestructura	21	10	8	3
Equipos y Materiales	6	5	1	----
Recepción	8	3	3	2
Distribución	6	2	2	2
Almacenamiento	10	5	2	3
TOTAL	57	29	17	11
PORCENTAJE	100%	51%	29%	20%

Fuente: Farmacia y Bodega del HGACH

Realizado por: Cabezas Alvear, Santiago, 2019.



**Gráfico 7.3:** Resultados generales del análisis de la situación inicial.

Realizado por: Cabezas Alvear, Santiago, 2019.

Con los resultados generales obtenidos de la realización del Check-list, se puede observar que con un 51% de cumplimiento en los procesos, el servicio de farmacia dentro del HGACH está encaminado en la aplicación de las normativas vigentes de la ARCSA y del MSP, una evidencia es la presencia de una BQF encargada y de profesionales con experiencia que ayuda a que exista una buena gestión dentro de la farmacia, incluso para no poseer un protocolo que se adapte a sus necesidades y a su infraestructura, por otra parte, el 29% de no cumplimiento es evidencia de que, aunque las áreas de farmacia y bodega se gestionan de buena manera, existen varias deficiencias tanto en procesos como en disponibilidad de espacio, en especial en bodega, que no cumple con varios de los artículos del capítulo 4 sobre infraestructura para el almacenamiento del reglamento

de la ARCSA. Finalmente, el 20% de aspectos en vías de cumplimiento, indica la voluntad y la capacidad que tiene la administración, la BQF y los auxiliares de farmacia en aplicar las buenas prácticas en donde laboran y de mejorar el servicio que ofrecen al cliente, mejorando las condiciones en donde se encuentran los Dispositivos médicos asegurando así su calidad (ARCSA, 2013).

### 3.2. Análisis Estadístico

Se aplicó el test estadístico denominado chi-cuadrado ( $X^2$ ) con la finalidad de conocer si las acciones realizadas durante el tiempo de estancia en el servicio de farmacia del HGACH, representan cambios significativos en el área antes mencionada.

#### 3.2.1. Análisis Estadístico del Estado General

Grados de libertad	Probabilidad										
	0,95	0,90	0,80	0,70	0,50	0,30	0,20	0,10	0,05	0,01	0,001
1	0,004	0,02	0,06	0,15	0,46	1,07	1,64	2,71	3,84	6,64	10,83
2	0,10	0,21	0,45	0,71	1,39	2,41	3,22	4,60	5,99	9,21	13,82
3	0,35	0,58	1,01	1,42	2,37	3,66	4,64	6,25	7,82	11,34	16,27
4	0,71	1,06	1,65	2,20	3,36	4,88	5,99	7,78	9,49	13,28	18,47
5	1,14	1,61	2,34	3,00	4,35	6,06	7,29	9,24	11,07	15,09	20,52
6	1,63	2,20	3,07	3,83	5,35	7,23	8,56	10,64	12,59	16,81	22,46
7	2,17	2,83	3,82	4,67	6,35	8,38	9,80	12,02	14,07	18,48	24,32
8	2,73	3,49	4,59	5,53	7,34	9,52	11,03	13,36	15,51	20,09	26,12
9	3,32	4,17	5,38	6,39	8,34	10,66	12,24	14,68	16,92	21,67	27,88
10	3,94	4,86	6,18	7,27	9,34	11,78	13,44	15,99	18,31	23,21	29,59
	No significativo								Significativo		

**Figura 5-3:** Distribución del Chi-Cuadrado.

Realizado por: Cabezas Alvear, Santiago, 2019.

**Tabla 2-3:** Análisis Estadístico del Estado General.

	Cumple	No cumple	En vías de cumplimiento	TOTAL
Antes	29	17	11	57
Después	30	16	11	57
TOTAL	59	33	22	114

**Fuente:** Farmacia y Bodega del HGACH

**Realizado por:** Cabezas Alvear, Santiago, 2019.

Margen de error: 0,05

Grado de libertad (v) = (n° filas-1) \* (n° columnas-1) = (2-1) \* (3-1) = 2

Ho: No influye el cambio realizado

Hi: Influye el cambio realizado

FRECUENCIAS TEORICAS ESPERADAS (*ft*)

$$29 \rightarrow \frac{59 \cdot 57}{114} = 29,5$$

$$16 \rightarrow \frac{33 \cdot 57}{114} = 16,5$$

$$30 \rightarrow \frac{59 \cdot 57}{114} = 29,5$$

$$11 \rightarrow \frac{22 \cdot 57}{114} = 11$$

$$17 \rightarrow \frac{33 \cdot 57}{114} = 16,5$$

$$11 \rightarrow \frac{22 \cdot 57}{114} = 11$$

Cálculo del  $X^2$

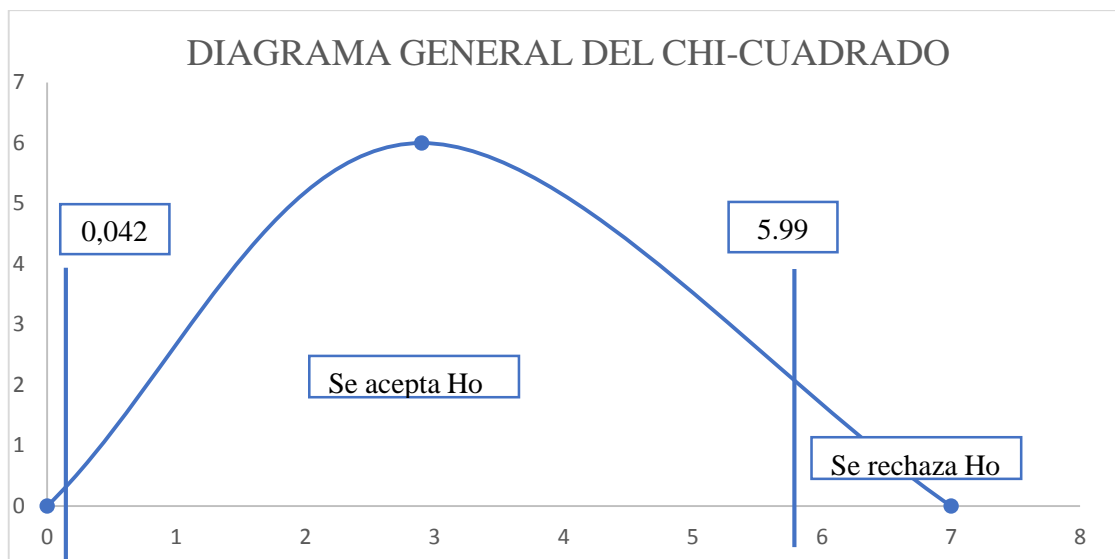
$$X^2 = \frac{\sum(f-ft)^2}{ft} = \frac{(29-29,5)^2}{29,5} + \frac{(30-29,5)^2}{29,5} + \frac{(17-16,5)^2}{16,5} + \frac{(16-16,5)^2}{16,5} + \frac{(11-11)^2}{11} + \frac{(11-11)^2}{11}$$

$$X^2 = 0,046$$

$X^2$ Calculado >  $X^2$ teórico = Se rechaza la Ho

$X^2$ Calculado <  $X^2$ teórico = Se acepta la Ho

0,046 < 5,99 = Se acepta la Ho



**Gráfico 8.3:** Diagrama General del Test Estadístico.

**Realizado por:** Cabezas Alvear, Santiago, 2019.

Con el valor  $X^2=0,046$ , podemos comprobar que las acciones realizadas durante la gestión en recepción, distribución y almacenamiento de dispositivos médicos en el servicio de farmacia del HGACH, no reflejaron cambios significativos, aceptado así la hipótesis nula, con un 95% de seguridad.

### 3.2.2. Análisis Estadístico sobre la Distribución

**Tabla 3-3:** Análisis Estadístico sobre la Distribución de Dispositivos Médicos.

	Cumple	No cumple	En vías de cumplimiento	TOTAL
Antes	2	2	2	6
Después	3	1	2	6
TOTAL	5	3	4	12

**Fuente:** Farmacia y Bodega del HGACH

**Realizado por:** Cabezas Alvear, Santiago, 2019.

Margen de error: 0,05

Grado de libertad ( $v$ ) =  $(n^\circ \text{ filas}-1) * (n^\circ \text{ columnas}-1) = (2-1) * (3-1) = 2$

Ho: No influye el cambio realizado

Hi: Influye el cambio realizado

### FRECUENCIAS TEORICAS ESPERADAS ( $f_t$ )

$$2 \rightarrow \frac{5 \cdot 6}{12} = 2,5$$

$$1 \rightarrow \frac{3 \cdot 6}{12} = 1,5$$

$$3 \rightarrow \frac{5 \cdot 6}{12} = 2,5$$

$$2 \rightarrow \frac{4 \cdot 6}{12} = 2$$

$$2 \rightarrow \frac{3 \cdot 6}{12} = 1,5$$

$$2 \rightarrow \frac{4 \cdot 6}{12} = 2$$

### Cálculo del $X^2$

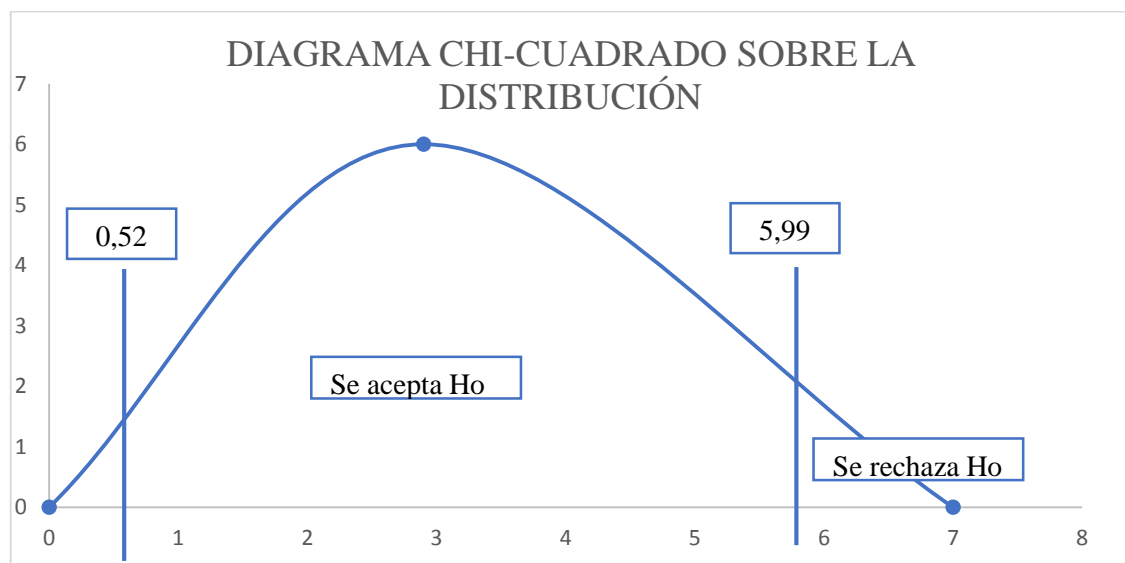
$$X^2 = \frac{\sum(f-f_t)^2}{f_t} = \frac{(2-2,5)^2}{2,5} + \frac{(3-2,5)^2}{2,5} + \frac{(2-1,5)^2}{1,5} + \frac{(1-1,5)^2}{1,5} + \frac{(2-2)^2}{2} + \frac{(2-2)^2}{2}$$

$$X^2 = 0,52$$

$X^2$  Calculado  $>$   $X^2$  teórico = Se rechaza la  $H_0$

$X^2$  Calculado  $<$   $X^2$  teórico = Se acepta la  $H_0$

$0,52 < 5,99$  = Se acepta la  $H_0$



**Gráfico 9.3:** Diagrama del Test Estadístico sobre la Distribución.

**Realizado por:** Cabezas Alvear, Santiago, 2019.

Con el valor  $X^2=0,52$ , podemos comprobar que las acciones realizadas en el proceso de distribución de dispositivos médicos dentro del servicio de farmacia del HGACH, no reflejaron cambios significativos, ni siquiera tomando en cuenta únicamente el proceso en el cual se realizaron ciertas acciones de mejora, aceptado así la hipótesis nula, con un 95% de seguridad.

### 3.3. Actualización del Inventario

La actualización del inventario se elaboró con la finalidad de conocer qué tipo de dispositivos médicos y la cantidad de los mismos que maneja el servicio de farmacia del HGACH, durante el mes de octubre del 2019. Con la actualización del inventario se pudo conocer las condiciones actuales del servicio de bodega y farmacia, además se observaron los procesos que el personal ejecuta con la finalidad de optimizar la recepción, distribución y almacenamiento de dispositivos médicos y mejorar la atención al cliente.

### 3.4. Resultados de las Encuestas

Las encuestas fueron aplicadas al personal perteneciente al servicio de farmacia del HGACH, el equipo de farmacia está conformado por la BQF jefa de farmacia y por cuatro auxiliares de farmacia, debido al cambio de administración, por el momento no se han aceptado solicitudes de practicantes por lo que solo los profesionales antes mencionados, son las que tienen la autorización de ingresar y, por ende, a las únicas personas a las cuales se les pudo entregar la encuesta y socializar la información del protocolo.

La encuesta fue estructurada con la finalidad de recolectar información verídica acerca del criterio propio de cada profesional, y evaluar los conocimientos sobre las características del manejo de bodega y farmacia, la misma consta de 7 preguntas cuyos resultados serán evaluados individualmente.

**Tabla 4-3:** Resultados de las Encuestas

Resultados de las Encuestas								
Preguntas	Respuestas							
1	Total	5	Parcial	--	Ninguna	--		
2	SI		2	NO			3	
3	SI		2	NO			3	
4	SI		3	NO			2	
5	SI		2	NO			3	
6	Cada día	5	Una vez a la semana	--	Una vez al mes	--	Una vez al año	--
7	SI		2	NO			3	

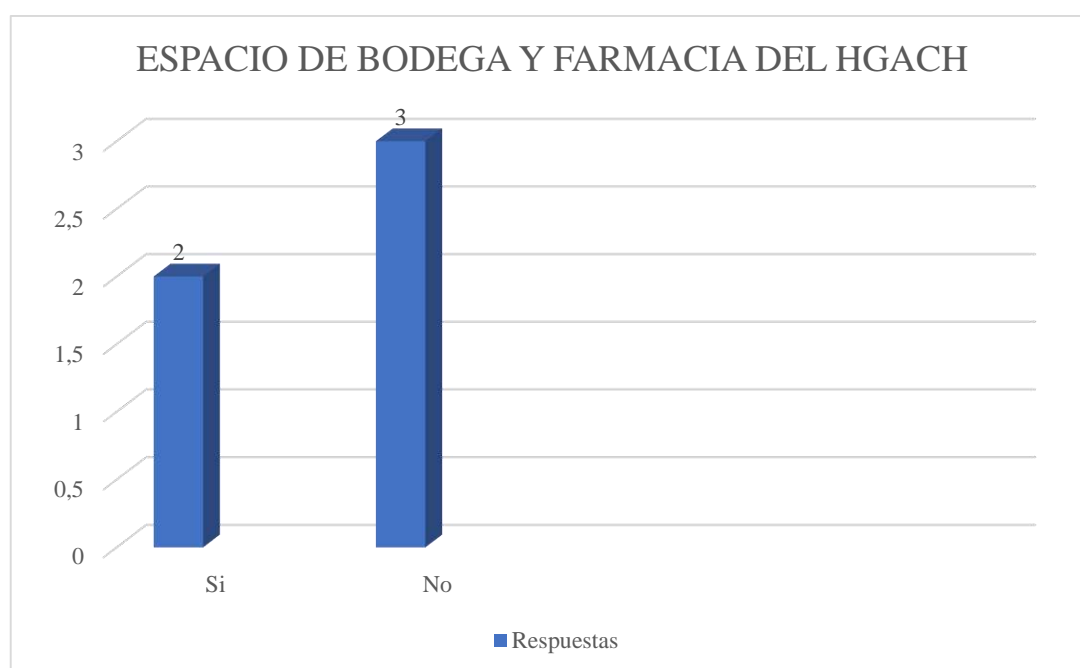
**Fuente:** Farmacia y Bodega del HGACH

**Realizado por:** Cabezas Alvear, Santiago, 2019.

### 3.4.1. Responsabilidad del profesional Bioquímico sobre la gestión de Dispositivos Médicos

Todos los profesionales evaluados coinciden en que el nivel de responsabilidad del BQF sobre el servicio de farmacia es total, esto refleja que todo el personal posee conocimiento acerca de lo estipulado en el artículo 5 del reglamento ARCSA sobre el personal, donde se indica que la responsabilidad técnica debe recaer sobre un profesional Químico o Bioquímico Farmacéutico (ARCSA, 2013 pág. 3).

### 3.4.2. Espacio disponible en las áreas de Farmacia y Bodega del HGACH



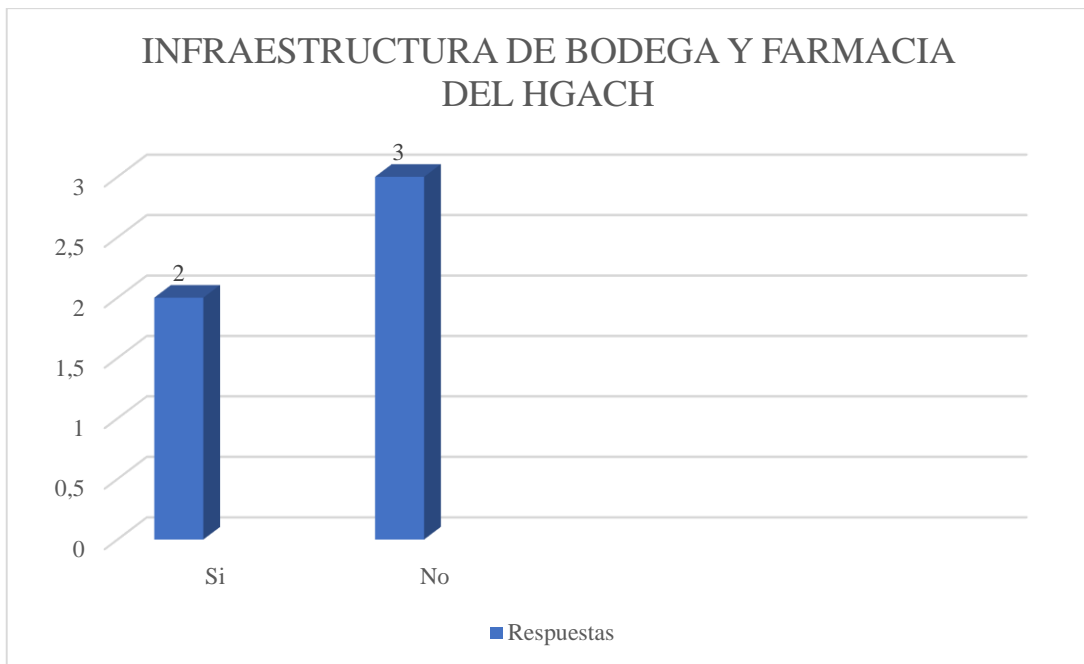
**Gráfico 10.3:** Espacio de Bodega y Farmacia del HGACH.

**Realizado por:** Cabezas Alvear, Santiago, 2019.

Los resultados de esta pregunta se encuentran divididos, ya que tres profesionales incluyendo la BQF jefa de farmacia, consideran que el espacio de las áreas de bodega y farmacia no cumple con lo estipulado en el artículo 18 del reglamento de la ARCSA y no es el suficiente para la ejecución de los procesos mencionados y la institución debería adecuar un área con mayor espacio, especialmente para la zona de bodega. Por otra parte, dos auxiliares consideran que tanto el espacio de bodega como de farmacia es suficiente para llevar a cabo estos procesos, y manejar con efectividad la entrada y salida de los dispositivos médicos y otros productos farmacéuticos (ARCSA, 2013 pág. 3).



### 3.4.3. Infraestructura dentro de las áreas de farmacia y bodega del HGACH

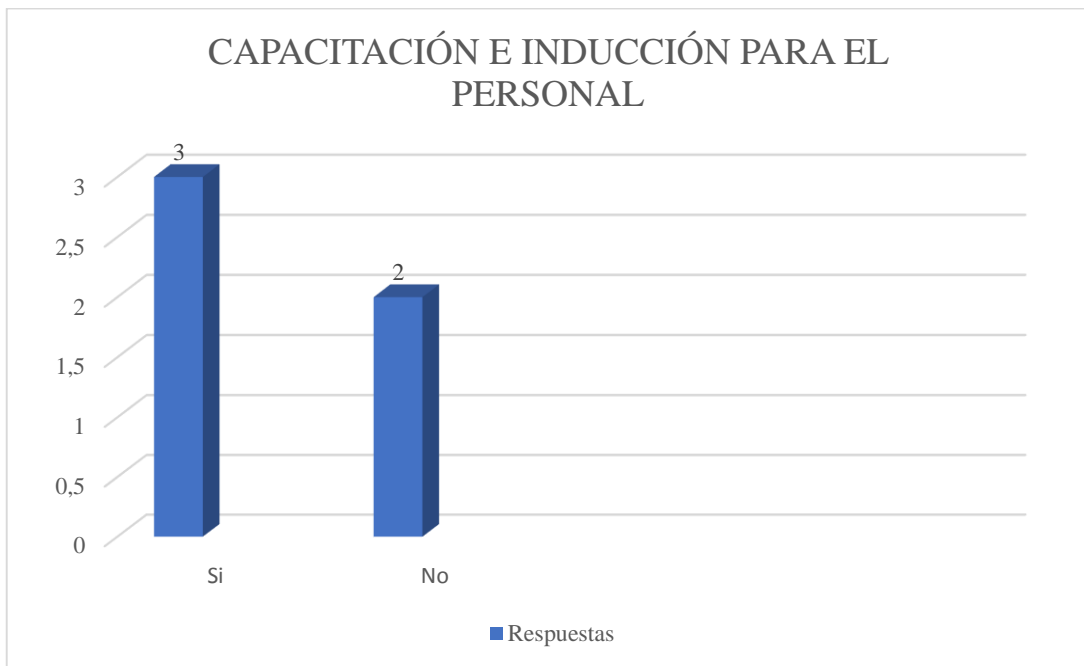


**Gráfico 11.3:** Infraestructura de Bodega y Farmacia del HGACH.

**Realizado por:** Cabezas Alvear, Santiago, 2019.

Los resultados de esta pregunta, al igual que en la pregunta anterior se encuentran divididos, ya que los mismos tres profesionales, consideran que la infraestructura, materiales y equipos en las áreas de bodega y farmacia no cumplen con lo estipulado en el artículo 18 del reglamento de la ARCSA por la falta de materiales para la ejecución de los procesos mencionados y la institución debería invertir en la mejora de servicios básicos y materiales, especialmente para la zona de bodega. Por otra parte, el resto de auxiliares consideran que la tanto la infraestructura de bodega como de farmacia es suficiente para la aplicación de buenas prácticas de recepción, distribución y almacenamiento (ARCSA, 2013 pág. 3).

### 3.4.4. Capacitación e inducción para el personal del área de farmacia del HGACH

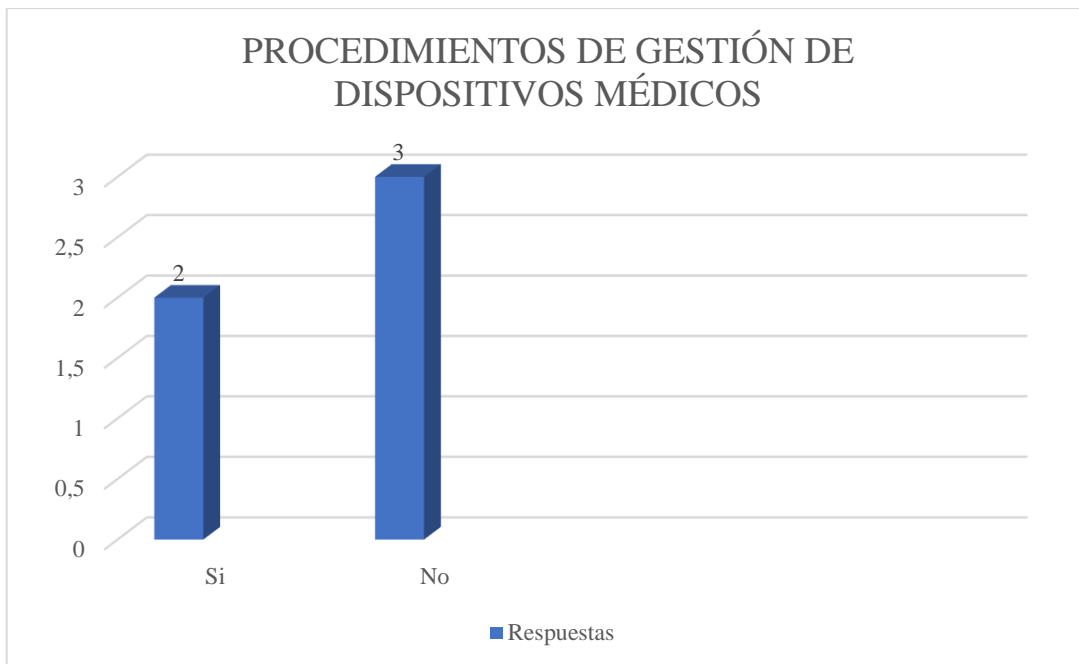


**Gráfico 12.3:** Capacitación e inducción para el personal del área de farmacia.

**Realizado por:** Cabezas Alvear, Santiago, 2019.

Tres profesionales de farmacia afirmaron que si recibieron inducción en su ingreso, y reciben capacitaciones que programa la misma administración para toda la institución, acatando así los artículos 9 y 10 del reglamento de la ARCSA, por otra parte, dos auxiliares dieron a entender que la inducción fue breve y faltaron elementos importantes sobre las Buenas prácticas farmacéuticas, también que no existe un programa de capacitaciones específicas para el personal del servicio de farmacia. (ARCSA, 2013 pág. 3)

### 3.4.5. Procedimientos disponibles sobre gestión de Dispositivos Médicos



**Gráfico 13.3:** Procedimientos sobre gestión de Dispositivos Médicos.

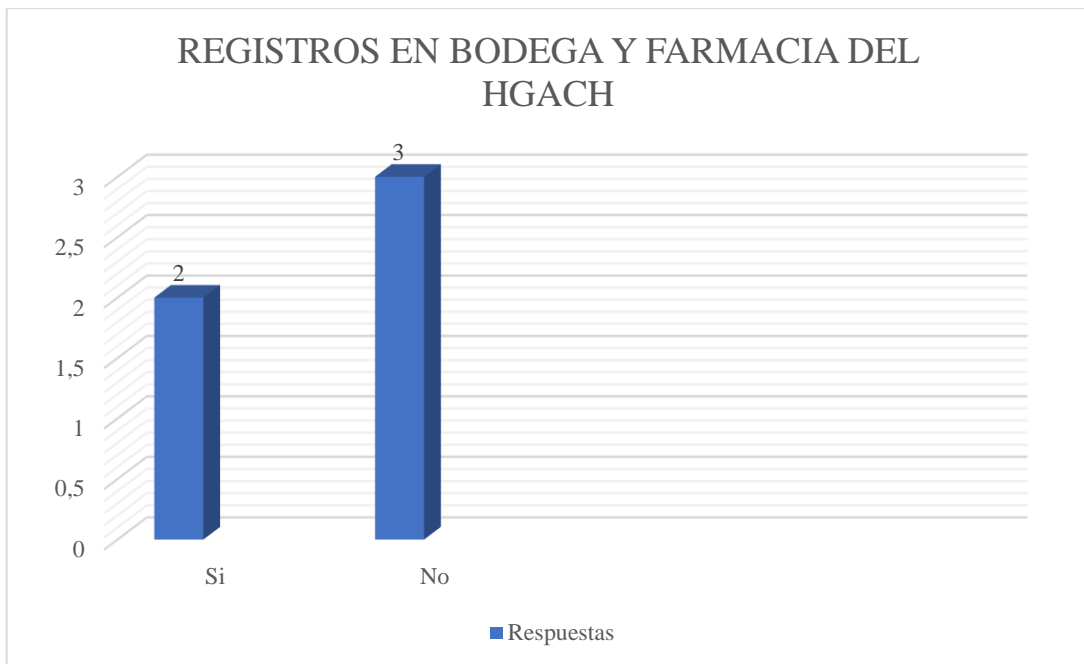
**Realizado por:** Cabezas Alvear, Santiago, 2019.

De acuerdo con tres profesionales encuestados, los procedimientos no están descritos en documentos propios de la institución, y si bien estos procesos se ejecutan de la mejor manera, no cumplen con lo estipulado en el artículo 46 del reglamento de la ARCSA, por lo que consideran que se debería elaborar documentos en donde estén descritos los procesos que permitan un mejor control. Los dos profesionales restantes piensan que los procesos actualmente aplicados mantienen un buen control sobre los dispositivos médicos y demás productos existentes (ARCSA, 2013 pág. 9).

### 3.4.6. Frecuencia de revisión de Temperatura ambiente y Humedad Relativa en farmacia y bodega del HGACH

Todos los profesionales que laboran en el servicio de farmacia, supieron manifestar que la revisión y el registro de la temperatura ambiente y humedad relativa tanto en bodega como en farmacia, se realizan todos los días y se lo registra en un formato elaborado en la misma farmacia, cumpliendo así con los artículos 25, 28 y 39 del reglamento de la ARCSA, y asegurando que se mantengan las condiciones óptimas de almacenamiento de cada producto. Cabe mencionar que el control de temperatura y humedad relativa también se aplica a la refrigeradora (ARCSA, 2013 pág. 4).

### 3.4.7. Registros disponibles en las áreas de farmacia y bodega del HGACH



**Gráfico 14.3:** Registros en Bodega y Farmacia del HGACH.

**Realizado por:** Cabezas Alvear, Santiago, 2019.

Tres de los cinco profesionales, consideran que existe una falta de documentos o registros que sirvan para una mejor gestión de dispositivos médicos y de otros procesos llevados a cabo, los únicos registros que se utilizan, si bien sirven como evidencia para entradas/salidas, y registro de temperatura ambiente y humedad relativa, no están descritos en documentos físicos aprobados, por lo que se cumple de forma superficial con lo especificado en el artículo 40 del reglamento de la ARCSA (ARCSA, 2013 pág. 9)

### 3.5. Elaboración de los POEs

Con todo lo observado durante el tiempo que se actualizo el inventario, se pudo evidenciar las fortalezas y debilidades del personal, infraestructura y procesos en las áreas de bodega y farmacia del HGACH, y a partir de ellos se desarrolló un protocolo en el que se encuentren documentos que cumplen con lo especificado en las normativas de la ARCSA y del MSP, además de que se diseñó pensando en que se acople al personal y a las instalaciones de la institución.

En la documentación desarrollada se detallan Procesos Operacionales Estandarizados donde se detallan responsabilidades del personal además de los procesos de recepción, distribución y almacenamiento de dispositivos médicos, donde se incluyen registros para un mejor control de estos mismos aspectos.

**Tabla 5-3:** Procesos Operacionales Estandarizados

POEs	Objetivo	Anexos y registros
<b>Personal de Bodega y Farmacia</b> <b>Tareas, responsabilidades, inducción y capacitación</b>  <b>POE SC 01</b>	Asignar tareas y responsabilidades al personal encargado de la Bodega y Farmacia del HGACH además de impartir una capacitación adecuada para el desarrollo de estas actividades	Anexo 1.- Historial de cambios en el documento Anexo 2.- Registro de Inducción Anexo 3.- Registro de Capacitación
<b>Recepción de Dispositivos Médicos</b>  <b>POE SC 02</b>	Verificar que se cumplan todas las normas generales de recepción administrativa y técnica de dispositivos médicos, asegurando así que los mismos cumplan con las especificaciones descritas, lleguen con los documentos necesarios y sean recibidos en el HGACH de manera óptima, ordenada y eficaz	Anexo 1.- Historial de cambios en el documento Anexo 2.- Novedades en la recepción de Dispositivos Médicos Anexo 3.- Informe de Evaluación de Dispositivos Médicos Anexo 4.- Tabla de Clasificación de defectos en Dispositivos Médicos Anexo 5.- Acta de Entrega – Recepción Anexo 6.- Registro de Ingresos de Dispositivos Médicos
<b>Distribución de Dispositivos Médicos</b>  <b>POE SC 03</b>	Asegurar que los Dispositivos Médicos que llegan a la bodega y farmacia sean colocados en un lugar previo asignado y sean de fácil accesibilidad.	Anexo 1.- Historial de cambios en el documento
<b>Almacenamiento de Dispositivos Médicos</b>  <b>POE SC 04</b>	Asegurar que los Dispositivos Médicos ingresados a bodega y farmacia se almacenen de forma correcta, manteniendo las condiciones y las señalizaciones necesarias para su conservación	Anexo 1.- Historial de cambios en el documento Anexo 2.- Registro de control de temperatura y humedad relativa en Bodega Anexo 3.- Registro de control de temperatura y humedad relativa en Farmacia Anexo 4.- Propuesta de semaforización para Dispositivos Médicos Anexo 5.- Lista de Dispositivos cercanos a su fecha de caducidad Anexo 6.- Registro de bajas de Dispositivos Médicos

**Fuente:** Farmacia y Bodega del HGACH

**Realizado por:** Cabezas Alvear, Santiago, 2019.

Con los lineamientos y registros desarrollados, se espera que los procesos de recepción, distribución y almacenamiento de dispositivos médicos, dentro del servicio de farmacia del HGACH mejoren para brindar al cliente, servicios y productos de calidad.

## CONCLUSIONES

1. Durante la evaluación inicial de las condiciones de Bodega y Farmacia, se observó que la primera área mencionada tiene varias deficiencias en cuanto a espacio físico e infraestructura, y, por el contrario, la farmacia cumple de forma satisfactoria los requisitos estipulados sobre los aspectos antes mencionados, y referente a los registros y documentación, ambas áreas tienen falencias, debido a la improvisación de registros y a la ausencia de procedimientos de control adaptados para su institución.
2. Los resultados del Check-list arrojaron un cumplimiento del 38% en Recepción, 34% en Distribución y 50% en Almacenamiento de dispositivos médicos, lo que demuestra las falencias en la ejecución de estos procesos, y debido a que en servicio de farmacia se almacenan y se ofrecen tanto medicamentos como dispositivos médicos, estos problemas están relacionados todos los productos existentes.
3. Durante la actualización del inventario de dispositivos médicos, se formó parte de los procesos antes mencionados, y se evidencio los aspectos positivos y negativos de los mismos, con los que se complementan los resultados obtenidos a partir del Check-list.
4. En la elaboración del Protocolo de Buenas prácticas de Recepción, Distribución y Almacenamiento de dispositivos médicos se desarrollaron procedimientos basados en las normas vigentes de la ARCSA y MSP, adaptándolas al espacio y a la infraestructura de farmacia y bodega del HGACH, los mismos después fueron socializaron al personal mediante una herramienta educativa con la finalidad de que estos procedimientos, mejoren la calidad de los servicios y productos entregados al cliente.

## **RECOMENDACIONES**

1. Se recomienda la pronta implementación de este protocolo, que esta específicamente diseñado para las áreas de bodega y farmacia del HGACH, y en donde la BQF jefa de farmacia será quien se coloque al frente en la gestión de la mejora de infraestructura y procedimientos de ambas áreas.
2. Se recomienda a la BQF jefa de farmacia el elaborar un programa de capacitaciones periódicas exclusivas sobre temas relacionados con la gestión de dispositivos médicos y demás productos para todo el personal relacionado con su manejo.
3. Vigilar y evaluar periódicamente que los procesos detallados en el protocolo sean aplicados y respetados por el personal de farmacia.
4. Archivar todos los documentos usados como registros sobre los procesos realizados, con la finalidad de que se encuentren disponibles para su posterior análisis.
5. Debido a que la bodega del HGACH es compartida por medicamentos y dispositivos médicos, se recomienda la división y señalización de zonas para cada producto.
6. En caso de ser necesario, elaborar POEs acerca de otros aspectos de farmacia, como programas de limpieza o gestión exclusiva de medicamentos según lo requiera el servicio de farmacia del HGACH.

## BIBLIOGRAFÍA

**ALVARADO, V.** *Implementación de gestión de calidad al proceso de manejo y control de productos farmacéuticos e la unidad de medicamentos e insumos médicos del hospital pediátrico alfonso villagomez roman-riobamba* [en línea]. 2018. Riobamba-Ecuador. Disponible en: <http://dspace.esPOCH.edu.ec/handle/123456789/8897?locale=en>

**ALVAREZ, C.** *Guías de práctica clínica para la prevención de infecciones intrahospitalarias asociadas al uso de dispositivos médicos.* 2010. Bogotá-Colombia.: pp. 17.

**ARCOSA.** *Instructivo externo criterios de evaluación para la categorización del riesgo sanitario de dispositivos médicos de uso humano.* [en línea]. 2018. Ecuador. Disponible en: [https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2018/06/Criterios-de-Evaluaci%C3%B3n-para-la-Categorizaci%C3%B3n-del-Riesgo\\_DM.pdf](https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2018/06/Criterios-de-Evaluaci%C3%B3n-para-la-Categorizaci%C3%B3n-del-Riesgo_DM.pdf)

**ARCOSA.** *Reglamento y control sanitario de dispositivos médicos y dentales.* [en línea]. 2009. Ecuador. Disponible en: <https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2014/04/dispositivos-medicos-y-dentales.pdf>

**ARCOSA.** *Crea Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia-Decreto Ejecutivo 1290* [en línea] 2012. Ecuador. Disponible en: <https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2016/12/DECRETO-EJECUTIVO-1290.pdf>

**ARCOSA.** *Reglamento de control y funcionamiento de los establecimientos farmacéuticos-Acuerdo N.º 0813* [en línea] 2012. Ecuador. Disponible en: <https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2013/11/ESTABLECIMIENTOS-FARMACEUTICOS.pdf>

**ARCOSA.** *Reglamento de buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte para establecimientos farmacéuticos-Acuerdo N.º 00004872* [en línea]. 2013. Ecuador. Disponible en: <https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2014/09/A-4872-Reglamento-de-BPADT-para-Establecimientos-Farmac%C3%A9uticos.pdf>

**ARCOSA.** *Resolución arcosa-de-007-2017-jcgo la dirección ejecutiva de la agencia nacional de regulación, control y vigilancia sanitaria* [en línea]. 2017. Ecuador. Disponible en: [https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2017/04/Resoluci%C3%B3n-ARCOSA-DE-007-2017-JCGO-NTS\\_Establecimientos\\_Farmac%C3%A9uticos.pdf](https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2017/04/Resoluci%C3%B3n-ARCOSA-DE-007-2017-JCGO-NTS_Establecimientos_Farmac%C3%A9uticos.pdf)



**ARECHUA DE LA CRUZ, J.** *Manual de buenas prácticas de almacenamiento de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios* [en línea]. 2015. Perú. Disponible en: [http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/EAccMed/ReunionesTecnicas/PONENCIAS/OCTUBRE\\_2015/PONENCIA\\_DIA2/04\\_DCYVS\\_DIGEMID\\_BUENAS\\_PRACT\\_A LAMACEN.pdf](http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/EAccMed/ReunionesTecnicas/PONENCIAS/OCTUBRE_2015/PONENCIA_DIA2/04_DCYVS_DIGEMID_BUENAS_PRACT_A LAMACEN.pdf)

**BENDECK, Y.** *Manual de Gestión de Medicamentos, Insumos y Dispositivos Medicos* [en línea]. 2015. Colombia. Disponible en: <https://docplayer.es/14679874-Manual-de-gestion-de-medicamentos-insumos-y-dispositivos-medicos.html>

**BUILD.** *GMDN – The standard for namign and grouping medical devices* [en línea]. 2019. Disponible en: <https://www.gmdnagency.org/Services/GMDN>

**CAMISÓN, C., et.al.,** *Gestión de la calidad: Conceptos, enfoques, modelos y sistemas* [en línea]. 2006. Madrid-España: ISBN 10: 84-205-4262-8 - ISBN 13: 978-84-205-4262-1 Disponible en: <https://porquenotecallas19.files.wordpress.com/2015/08/gestion-de-la-calidad.pdf>

**EDESA.** *Almaceamiento de medicamentos y dispositivos médicos* [En línea]. 2015. Medellín-Colombia. Disponible en: <https://www.edesa.edu.co/blog/?s=almacenamiento+de+dispositivos+medicos>

**CUETO, M., et.al.,** *Diagnostico microbiologico de las infecciones asociadas a dispositivos biomédicos* [en línea]. 2015. Madrid-España: ISBN: 978-84-606-6625-7, pp. 46. Disponible en: <https://www.seimc.org/contenidos/documentoscientificos/procedimientosmicrobiologia/seimc-procedimientomicrobiologia52.pdf>

**ERCI.** *UMDNS-Universal medical device nomenclature system* [en línea]. 2019. Estados Unidos. Disponible en: <https://www.ecri.org/solutions/umdns>

**ESPINOZA, T.** *Implementación de las buenas prácticas de almacenamiento y distribucion de dispositivos medicos en la bodega general del Hospital Provincial General Docente Riobamba* [en línea]. 2016. Riobamba-Ecuador. Disponible en: <http://dspace.esepoch.edu.ec/bitstream/123456789/6352/1/56T00682.pdf>

**INVIMA.** *ABC de dispositivos médicos* [en línea]. 2013. Bogota-Colombia. Disponible en: <https://paginaweb.invima.gov.co/images/pdf/tecnovigilancia/ABC%20Dispositivos%20Medicos%20INVIMA.pdf>

**MINISTERIO DE SALUD PUBLICA.** *Guía para la recepción y almacenamiento de medicamentos en el ministerio de salud pública* [en línea]. 2009. Ecuador. Disponible en: [http://instituciones.msp.gob.ec/images/Documentos/medicamentos/Guia\\_Recepcion\\_rev29-02-10.pdf](http://instituciones.msp.gob.ec/images/Documentos/medicamentos/Guia_Recepcion_rev29-02-10.pdf)

**MINISTERIO DE SALUD PUBLICA.** *Procedimiento para la Recepcion de Dispositivos Médicos.* 2018. Quito-Ecuador. pp 4-15.

**MINISTERIO DE SALUD Y DEPORTES DEL ESTADO PLURINACIONAL DE BOLIVIA.** *Normas de buenas prácticas de almacenamiento* [en línea]. 2004. Bolivia. pp 5-16. Disponible en: <https://apps.who.int/medicinedocs/documents/s19016es/s19016es.pdf>

**MORENO, D.** *Dispositivos médicos y los nuevos retos* [en línea]. 2018. Disponible en: <https://www.edicionmedica.ec/opinion/dispositivos-m-dicos-y-los-nuevos-retos-2006>

**ORGANIZACIÓN INTERNACIONAL DE NORMALIZACIÓN.** *Productos sanitarios, Sistemas de gestión de la calidad, Requisitos para fines reglamentarios* 2018. Madrid-España: ICS 03.120.10; 11.040.01

**ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD.** *Dispositivos médicos* [en línea] 2019. Disponible en: [https://www.who.int/medical\\_devices/es/](https://www.who.int/medical_devices/es/)

**ORGANIZACION MUNDIAL DE LA SALUD.** *Global Atlas of Medical Device* [en línea] 2017. Ginebra-Suiza: ISBN 978-92-4-151231-2. Disponible en: [https://www.who.int/medical\\_devices/publications/global\\_atlas\\_meddev2017/en/](https://www.who.int/medical_devices/publications/global_atlas_meddev2017/en/)

**ORGANIZACION MUNDIAL DE LA SALUD.** *Comité de expertos de la OMS en especificaciones para las preparaciones farmaceuticas* [en línea]. 1992. Ginebra-Suiza: ISBN 924. Disponible en: <https://www.invima.gov.co/images/pdf/medicamentos/informes/informe32delaOMScompleto.pdf>

**ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD.** *Dispositivos médicos: la gestión de la discordancia* [en línea] 2012. Ginebra-Suiza: ISBN 978 92 4 356404 3, pp. 7-19. Disponible en: <https://apps.who.int/medicinedocs/documents/s23211es/s23211es.pdf>

**OTÁLVARO, E.** *Tecnovigilancia pasado, presente y futuro* [en línea]. 2016. Bogota-Colombia. Disponible en: <https://www.invima.gov.co/documents/20143/442916/tecnovigilancia-pasado-presente-y-futuro.pdf/b9d8cf84-384d-eb60-ad11-02ee0a1c0519>.

**PRO-CHILE.** *El mercado de insumos y equipos médicos en Ecuador* [en línea]. 2016. Chile. Disponible en: [https://www.prochile.gob.cl/wp-content/uploads/2017/03/FMP\\_Ecuador\\_Insumos\\_Equipos\\_Medicos\\_2016.pdf](https://www.prochile.gob.cl/wp-content/uploads/2017/03/FMP_Ecuador_Insumos_Equipos_Medicos_2016.pdf)

**RAMIREZ, A.** *Logística Comercial Internacional* [en línea]. 2017. Barranquilla-Colombia. Disponible en: <https://www.ecoediciones.com/wp-content/uploads/2015/07/Logistica-Comercial-Internacional-1ra-Edici%C3%B3n.pdf>

**ROJAS, F.** *El control de los dispositivos médicos* [en línea]. 2014. La Habana-Cuba: ISSN 0864-3466. Disponible en: [http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0864-34662004000300001&lng=es&nrm=iso](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-34662004000300001&lng=es&nrm=iso)

**ROSAS, J.** *Tecnovigilancia y Registro Sanitario de Dispositivos Medicos en Mexico* [en línea]. 2013. Mexico D.F-México. pp. 98. Disponible en: [https://www.zaragoza.unam.mx/wp-content/Portal2015/Licenciaturas/qfb/tesis/tesis\\_rosas\\_neyra.pdf](https://www.zaragoza.unam.mx/wp-content/Portal2015/Licenciaturas/qfb/tesis/tesis_rosas_neyra.pdf)

**STATISTA.** *Distribución porcentual de la producción de dispositivos médicos a nivel mundial en 2015, por region* [En línea]. 2016. Disponible en: <https://es.statista.com/estadisticas/616775/porcentaje-de-la-produccion-mundial-de-dispositivos-medicos-por-region/>

**STATISTA.** *Regiones según su participación en el consumo mundial de dispositivos médicos 2015* [En línea]. 2016. Disponible en: <https://es.statista.com/estadisticas/616792/porcentaje-del-consumo-mundial-de-dispositivos-medicos-por-region/>

**TORRES, B.** *Evaluación de la aplicación de la guía para la recepción y almacenamiento de medicamentos e insumos medicos para el area de bodega del hospital provincial general docente de riobamba* [En línea]. 2014. Chimborazo-Riobamba. pp. 122. Disponible en: <http://dspace.esPOCH.edu.ec/handle/123456789/3944>

**UNIVERSIDAD AUTONOMA DE BUCARAMANGA.** *Administración y Gestión del Servicio Farmacéutico* 2012. Bucaramanga-Colombia: ISBN 0022-510X

**UNIVERSIDAD AUTONOMA DE BUCARAMANGA.** *Dispensación y Distribución de Medicamentos y Dispositivos médicos* 2012. Bucaramanga-Colombia: ISBN 0022-510X

**VALLEJO, L.** *Implementación de buenas prácticas de almacenamiento, distribución, eliminación y uso de dispositivos médicos en la farmacia de la fundación fibuspam de la ciudad de Riobamba* [En línea]. 2018. Riobamba-Ecuador. Disponible en: <http://dspace.esPOCH.edu.ec/handle/123456789/8888>

## ANEXOS

### ANEXO A: AUTORIZACIÓN DEL INICIO DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN.



FUNDACIÓN SOCIAL ALEMANA ECUATORIANA  
SALUD Y VIDA PARA TODOS

Riobamba, 1 de julio del 2019  
OF.0194-DI-HGACH-2019

Estimada  
Doctora  
Adriana Rincón Alarcón  
COORDINADORA - GITAFEC  
ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE CHIMBORAZO  
Presente.-

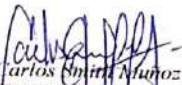
De mi consideración:

Por medio de la presente y en respuesta al oficio No. GITAFEC-2019-03, de fecha 25 de junio del 2019, **AUTORIZO**, al Sr. **CABEZAS ALVEAR CARLOS SANTIAGO**, estudiante de la Escuela de Bioquímica y Farmacia de la Facultad de Ciencias de la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo, a acudir al Área de Farmacia de la Institución, para desarrollar su Proyecto de Tesis, a partir del 2 de julio del 2019, quien estará bajo la Tutoría Institucional de la Dra. Marcia Oviedo – Jefe del Área de Farmacia de la Institución.

Recalcando que durante la realización de la observación, los estudiantes no tendrá ninguna relación de tipo laboral con esta casa de salud.

Por la atención prestada mi agradecimiento.

Atentamente,

  
Ing. Carlos Alarcón Muñoz  
GERENTE GENERAL (E)  
FUNDACIÓN SOCIAL ALEMANA ECUATORIANA  
HOSPITAL GENERAL ANDINO DE CHIMBORAZO

Elab: VM  
Cc: Archivo

[www.hospitalandino.org](http://www.hospitalandino.org)

Pastaza s/n y Manabí Ciudadela 24 de Mayo  
Riobamba - Ecuador Telfs:  
593 3 2600 153  
info@hospitalandino.org.ec

**ANEXO B: DOCUMENTO DE RECEPCIÓN DEL TRABAJO DE INVESTIGACIÓN.**


Riobamba, 29 de enero de 2020

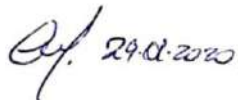
Ec. Santiago Rivera  
GERENTE HOSPITAL UNIVERSITARIO ANDINO  
PRESENTE

Por medio de la presente yo, Carlos Santiago Cabezas Alvear, con C.I. 060406182-0, quiero hacer la entrega formal del documento denominado "Protocolo de Buenas Prácticas de Recepción, Distribución y Almacenamiento de Dispositivos Médicos", que se elaboró en colaboración con la directora del trabajo, la Dra. Verónica Cando Brito, con la finalidad de que el mismo se encuentre disponible para ser aplicado en la Farmacia y Bodega de la institución denominada Hospital Universitario Andino.

Por la atención a la presente, anticipamos nuestros sinceros agradecimientos.

  
Santiago Cabezas Alvear  
ESTUDIANTE

  
Dra. Verónica Cando Brito  
DIRECTORA DEL TRABAJO

  
29.01.2020

## ANEXO C: FORMATO DE LA ENCUESTA.



**ESCUELA SUPERIOR POLITECNICA DE  
CHIMBORAZO**  
**FACULTAD DE CIENCIAS**  
**ESCUELA DE BIOQUIMICA Y FARMACIA**



La siguiente encuesta está dirigida al personal del área de Farmacia del Hospital General Andino con la finalidad de recolectar información para el proyecto de investigación denominado **“DISEÑO DE UN PROTOCOLO DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCION DE DISPOSITIVOS MEDICOS EN LA FARMACIA Y BODEGA DEL HOSPITAL GENERAL ANDINO DE CHIMBORAZO”**

### DATOS INFORMATIVOS

<b>EDAD</b>		<b>SEXO</b>	Masculino		Femenino	
<b>CARGO</b>						
<b>FIRMA</b>	_____					

### CUESTIONARIO

Por favor marque con una “X” la opción que usted considere adecuada

1. ¿Qué nivel de responsabilidad considera usted que tiene el Bioquímico Farmacéutico sobre los procesos de recepción, almacenamiento y distribución de dispositivos médicos en la farmacia y bodega del Hospital General Andino?

Total   
Parcial   
Ninguna

2. ¿Usted considera que el área de farmacia y bodega del Hospital General Andino tienen el tamaño adecuado para la recepción, almacenamiento y distribución de dispositivos médicos?

Sí  No

3. ¿Usted considera que el área de farmacia y bodega del Hospital General Andino tienen la infraestructura adecuada para la aplicación de las Buenas prácticas de recepción, almacenamiento y distribución de dispositivos médicos?

Sí  No

4. ¿Usted ha recibido inducción y/o capacitación acerca de las actividades que se realizan en las áreas de farmacia y bodega, además de las buenas prácticas de recepción, almacenamiento y distribución de dispositivos médicos?

Sí

No

5. ¿Considera usted que en el Hospital General Andino los procedimientos actuales de recepción, almacenamiento y distribución de dispositivos médicos cumplen con lo especificado en las guías publicadas por el MSP y el ARCSA?

Sí

No

6. ¿Indique con qué frecuencia se revisa las condiciones de temperatura y humedad en bodega y farmacia?

Cada día

Una vez a la semana

Una vez al mes

Una vez al año


Otra  Opción explique cual.....

7. ¿Considera usted que los registros que se utilizan en la bodega y farmacia del Hospital General Andino permiten un control efectivo de los dispositivos médicos que ingresan, almacenan y distribuyen?

Sí

No

**ANEXO D: FORMATO DEL CHECK-LIST**

	<b>HOSPITAL GENERAL ANDINO DE CHIMBORAZO</b> <b>BODEGA – FARMACIA</b>
	<b>Check-list para determinar las condiciones en los procesos de recepción, distribución y almacenamiento.</b>

<b>Recepción, Distribución y Almacenamiento de Dispositivos Médicos</b>				
<b>Personal</b>		<b>Cumple</b>	<b>No Cumple</b>	<b>En vías de Cumplimiento</b>
1	¿La institución cuenta con personal calificado, capacitado y con experiencia en buenas prácticas de recepción, distribución y almacenamiento?			
2	¿Un Bioquímico Farmacéutico es el que está a cargo de las funciones dentro de farmacia y bodega?			
3	¿Existe un programa de capacitación?			
4	¿El personal nuevo recibe la respectiva inducción?			
5	¿El personal utiliza la vestimenta adecuada?			
6	¿El personal respeta la regla de no comer, fumar o beber en farmacia y bodega?			
<b>Infraestructura</b>		<b>Cumple</b>	<b>No Cumple</b>	<b>En vías de Cumplimiento</b>
7	¿La infraestructura y espacio físico de la bodega cumple con las necesidades de la institución?			
8	¿La infraestructura y espacio físico de la farmacia cumple con las necesidades de la institución?			
9	¿El área de bodega facilita el flujo del personal y de los productos?			
10	¿El área de farmacia facilita el flujo del personal y de los productos?			
11	¿Las estanterías pueden soportar el peso de los productos?			
12	¿Las estanterías permiten tener sistemas de ubicación?			
13	¿En farmacia, las estanterías cumplen con la separación necesaria entre ellos y el piso, además de facilitar la limpieza?			
14	¿En bodega, las estanterías cumplen con la separación necesaria entre ellos y el piso, además de facilitar la limpieza?			
15	¿La farmacia tiene paredes y pisos fáciles de limpiar?			
16	¿La Bodega tiene paredes y pisos fáciles de limpiar?			



17	¿La farmacia tiene el servicio de luz eléctrica?			
18	¿La Bodega tiene el servicio de luz eléctrica?			
19	¿La farmacia tiene el servicio de agua potable?			
20	¿La Bodega tiene el servicio de agua potable?			
21	¿Cuentan con área para recepción?			
22	¿Cuentan con área de cuarto frío?			
23	¿Cuentan con áreas de cuarentena?			
24	¿Cuentan con áreas de rechazos o bajas?			
25	¿Cuentan con áreas de administración?			
26	¿Cuentan con áreas de mantenimiento?			
27	¿Cuentan con áreas de vestidores?			
<b>Equipos y Materiales</b>		<b>Cumple</b>	<b>No Cumple</b>	<b>En vías de Cumplimiento</b>
28	¿Bodega y farmacia poseen instrumentos de medición de temperatura y humedad relativa?			
29	¿Se registra los datos arrojados por los mismos?			
30	¿Disponen de equipos de cargamento para movilizar grandes cantidades de productos?			
31	¿La institución tiene rampas que ayuden el movimiento de estos equipos?			
32	¿Disponen de elementos de protección para todo el personal?			
33	¿Poseen señaléticas de emergencia y extintores en buen estado?			
<b>Recepción</b>		<b>Cumple</b>	<b>No Cumple</b>	<b>En vías de Cumplimiento</b>
34	¿Cuentan con procedimientos para la recepción de dispositivos médicos?			
35	¿Cuentan con registros para la documentación en la recepción de dispositivos médicos?			
36	¿Durante la recepción se verifica la documentación que presenta el proveedor?			
37	¿Se revisa nombres, tipo, nivel de riesgo, esterilización, número de lote, fecha de elaboración, de expiración, cantidad, fabricante?			
38	¿La institución cuenta con procedimientos que indiquen que hacer en caso de discrepancias en la documentación?			
39	¿Revisan que los envases primarios, secundarios y terciarios se encuentren en buen estado?			
40	¿Los productos se colocan en pallets donde se esperará su aprobación técnica?			
41	¿Después los productos son colocados en los lugares previamente designados?			
<b>Distribución</b>		<b>Cumple</b>	<b>No Cumple</b>	<b>En vías de Cumplimiento</b>
42	¿En Bodega las estanterías se encuentran debidamente señalizadas?			
43	¿En farmacia as estanterías se encuentran debidamente señalizadas?			
44	¿En ambas zonas se aplica el sistema FEFO?			

45	¿La institución cuenta con procedimientos para la distribución dentro de bodega y farmacia?			
46	¿Se revisa periódicamente como están colocados los productos?			
47	¿Se revisa que la etiqueta concuerde con la fecha de caducidad de los productos?			
<b>Almacenamiento</b>		<b>Cumple</b>	<b>No Cumple</b>	<b>En vías de Cumplimiento</b>
48	¿Los dispositivos médicos se encuentran en pallets o estanterías designados para ellos?			
49	¿Los pallets se encuentran a una separación del suelo de entre 15 – 20cm?			
50	¿Los Dispositivos médicos se encuentran adecuadamente espaciados para mayor facilidad de limpieza e inspección?			
51	¿Existen documentos que indiquen cuantos cartones se pueden apilar uno encima de otro?			
52	¿La bodega y farmacia se mantienen limpias, desinfectadas y libres de desechos?			
53	¿Con los datos del termo-higrómetro, se realizan evaluaciones sobre la fluctuación de estas variables?			
54	¿El monitoreo de temperatura y humedad relativa se realiza 3 veces al día?			
55	¿Existe un registro digital de ingresos, donde conste la información del producto?			
56	¿Se tiene un cronograma para la realización del inventario?			
57	¿Está la restricción del paso rotulada?			

**ELABORADO POR: Carlos Santiago Cabezas Alvear**

## ANEXO E: MODELO DEL TRÍPTICO

### BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN

Para la Distribución de los dispositivos médicos en bodega y farmacia, los insumos deben estar ordenados en orden alfabético para agilizar y facilitar el despacho de los mismos.



También se debe aplicar el sistema First Expired First Out (F.E.F.O) mediante el cual los productos cuya fecha de caducidad sea la más cercana, serán despachados primero para evitar pérdidas económicas a la institución y asegurar la calidad de los insumos despachados. Para mayor facilidad en la aplicación de este sistema, se debe proceder al etiquetado semafórico de los productos.

VERDE	> 12 MESES
AMARILLO	6 – 12 MESES
ROJO	< 6 MESES

A los insumos con etiqueta roja se les debe colocar en las primeras filas de las estanterías.

### BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO

Para mantener unas buenas practicas de almacenamiento en la institución, se debe siempre tener en cuenta las condiciones especificas que requiere cada producto para que mantenga su calidad.

Los insumos médicos generalmente se mantienen en óptimas condiciones a una temperatura ambiente de entre 15 - 25°C y una humedad relativa de entre 50% y 70% pero dado que se almacenan con medicamentos, los cuales son más sensibles a los cambios de temperatura y humedad, se debe mantener un estricto control de las mismas mediante un termohigrómetro debidamente calibrado.



Las cajas de los productos no deben tener contacto directo con el suelo, estos deben ir sobre pallets o estanterías, también se debe tener cuidado de no dañar los empaques de los productos para no comprometer su esterilidad.



ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE CHIMBORAZO

FACULTAD DE CIENCIAS

ESCUELA DE BIOQUÍMICA Y FARMACIA

Tema: Diseño de un Protocolo de Buenas Practicas de Almacenamiento y Distribución de Dispositivos médicos



Tutora: Dra. Verónica Cando

Tesista: Santiago Cabezas

En el Protocolo de Buenas Prácticas de Recepción, Almacenamiento y Distribución de Dispositivos Médicos están descritos los procedimientos operacionales que se deben aplicar en el establecimiento farmacéutico y sus anexos con la finalidad de garantizar que los productos conserven sus características y propiedades.

### ¿Quién aplica las Buenas Prácticas?



Todos los procesos relacionados con las Buenas Prácticas deben estar a cargo del Bioquímico Farmacéutico, y en conjunto con los auxiliares de farmacia deben asegurar que los dispositivos médicos se mantengan en las mejores condiciones.

### RESPONSABILIDADES DEL QUÍMICO O BIOQUÍMICO, AUXILIAR Y PRACTICANTE DE FARMACIA

Es responsabilidad del BQF supervisar los procesos de adquisición y dispensación, corroborar fechas de elaboración y de vencimiento, controlar permanentemente las recetas normales o especiales, pedir la rectificación en una receta cuando esta presente irregularidad en las concentraciones o cuando exista interacciones entre medicamentos.



También es el encargado de planificar las inducciones para el personal nuevo y capacitaciones periódicas sobre temas pertinentes para actualización de conocimientos, también de supervisar y dar indicaciones a los auxiliares y practicantes de farmacia.

### BUENAS PRÁCTICAS DE RECEPCIÓN

Es el primer proceso que debe ser realizado bajo ciertos lineamientos para asegurar que los dispositivos y resto de productos que llegan a la bodega y farmacia, sean recibidos con las condiciones necesarias para su conservación.



El BQF encargado debe revisar los documentos (Factura, Certificación de calidad, cantidad especificada de productos, etc.), mientras que los auxiliares de farmacia y practicantes, deben contar y revisar las condiciones en las que llegan los productos, asegurando así que los dispositivos médicos ingresados no representen ningún peligro para los pacientes de la institución de salud.

ANEXO F: PROTOCOLO DE BUENAS PRÁCTICAS DE RECEPCIÓN, DISTRIBUCIÓN Y ALMACENAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

# **HOSPITAL** **GENERAL** **ANDINO DE** **CHIMBORAZO**




**Protocolo de Buenas  
Prácticas de Recepción,  
Distribución y  
Almacenamiento**



**PERSONAL DE BODEGA  
Y FARMACIA  
TAREAS,  
RESPONSABILIDADES,  
INDUCCIÓN Y  
CAPACITACIÓN**

<b>Elaborado por:</b> Santiago Cabezas Alvear <b>Fecha:</b>	<b>Revisado por:</b>  <b>Fecha:</b> <b>Firma:</b>	<b>Aprobado por:</b>  <b>Fecha:</b> <b>Firma:</b>
<b>VERSIÓN: Ver. 0.01</b>		

	<b>HOSPITAL GENERAL ANDINO DE CHIMBORAZO</b>	<b>CODIGO: POE SC 01</b>
	<b>BODEGA – FARMACIA</b>	
	<b>PERSONAL DE BODEGA – FARMACIA TAREAS, RESPONSABILIDADES, INDUCCION Y CAPACITACION</b>	<b>PAGINA: 1 de 8</b>
	<b>VERSIÓN: Ver. 0.01</b>	

**TITULO:**

**PERSONAL DE BODEGA – FARMACIA  
TAREAS, RESPONSABILIDADES, INDUCCION Y CAPACITACION**

**1. OBJETIVO**

Asignar tareas y responsabilidades al personal encargado de la Bodega y Farmacia del Hospital General Andino de Chimborazo además de impartir una capacitación adecuada para el desarrollo de estas actividades.

**2. ALCANCE**

El presente documento puede ser aplicado por el personal de Bodega y Farmacia (Bioquímicos Farmacéuticos, Auxiliares de Farmacia del Hospital General Andino de Chimborazo).

**3. TAREAS Y RESPONSABILIDADES**

El/la Bioquímico Farmacéutico/a y los/las auxiliares de farmacia tienen la responsabilidad de aplicar los procedimientos especificados, además de supervisar el cumplimiento de los mismos por parte de los/as practicantes de farmacia.


**4. DEFINICIONES**

**Capacitación:** Conjunto de actividades de tipo didáctico, las cuales son utilizadas para que el personal de un área en particular amplíe conocimientos y obtenga nuevas habilidades.

**Inducción:** Las acciones de presentación y orientación que se realizan para los nuevos empleados.

**Bioquímico Farmacéutico:** Profesional con amplios conocimientos y habilidades en el área de salud, especializado en la realización e interpretación de resultados clínicos, análisis de alimentos, y elaboración de fármacos además de su control de calidad.

**Auxiliar de Farmacia:** Persona que trabaja en conjunto con el profesional Bioquímico Farmacéutico para el correcto funcionamiento del área de farmacia, tiene varias funciones como la interpretación de las recetas, la aplicación de Dispensación activa de medicamentos (Bajo supervisión del BQF), control del inventario y facturación.

	<b>HOSPITAL GENERAL ANDINO DE CHIMBORAZO</b>	<b>CODIGO: POE SC 01</b>
	<b>BODEGA – FARMACIA</b>	
	<b>PERSONAL DE BODEGA – FARMACIA TAREAS, RESPONSABILIDADES, INDUCCION Y CAPACITACION</b>	<b>PAGINA: 2 de 8</b>
	<b>VERSIÓN: Ver. 0.01</b>	

## **5. DESARROLLO**

### **5.1. POLITICA PARA PERSONAL**


- Los establecimientos farmacéuticos deben contar con personal calificado, capacitado y experimentado para ejecutar las actividades desarrolladas en el presente documento, y mantener controles que garanticen el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Recepción, Almacenamiento y Distribución.
- La responsabilidad técnica recae sobre el profesional Bioquímico Farmacéutico, el cual tiene entre sus funciones, la gestión para la correcta implementación de las buenas prácticas de recepción, almacenamiento y distribución de los productos, así como la coordinación de actividades relacionadas con el aseguramiento de la calidad.
- El personal que acaba de integrarse debe conocer con claridad sus tareas y responsabilidades según el cargo que desempeñen dentro del área de bodega o de farmacia, además de recibir una adecuada inducción y capacitación sobre las normativas que debe seguir y sus actividades dentro del área.
- El Bioquímico Farmacéutico responsable técnico debe procurar organizar capacitaciones continuas acerca de los nuevos procesos buenas prácticas de recepción, almacenamiento y distribución para todo el personal del área de farmacia y bodega.
- El personal debe informar al responsable técnico sobre cualquier situación o inconveniente en los momentos de recepción, almacenamiento y distribución, para que se puedan tomar las acciones pertinentes.

### **5.2. FUNCIONES DEL PERSONAL**

#### **Bioquímico Farmacéutico**

Tiene a su cargo la bodega y farmacia del Hospital General Andino de Chimborazo, y tiene la capacidad de desempeñar las siguientes funciones:

- Supervisar la atención y servicio que se da en la farmacia del Hospital General Andino de Chimborazo.
- Designar y controlar las actividades y responsabilidades que debe desarrollar el personal de farmacia y bodega.
- Desarrollar e implementar sistemas de control de calidad dentro de las áreas designadas.
- Validación de Recetas con la finalidad de evitar errores en el llenado de las mismas.

	<b>HOSPITAL GENERAL ANDINO DE CHIMBORAZO</b>	<b>CODIGO: POE SC 01</b>
	<b>BODEGA – FARMACIA</b>	
	<b>PERSONAL DE BODEGA – FARMACIA TAREAS, RESPONSABILIDADES, INDUCCION Y CAPACITACION</b>	<b>PAGINA: 3 de 8</b>
	<b>VERSIÓN: Ver. 0.01</b>	


- Formar parte del Equipo de Salud, y tener una voz importante en la validación del tratamiento hacia todos los pacientes.
- Supervisar al personal, recordándole que respete los reglamentos y normativas a las cuales se rigen.
- Evaluar y calificar el desempeño del personal que labora en las áreas de farmacia y de bodega de forma periódica.
- Supervisar el proceso de dispensación activa, verificando que se entregue la información adecuada sobre el uso de dispositivos médicos.
- Estar presente y supervisar la recepción técnica de medicamentos y dispositivos médicos, además de verificar las condiciones de la bodega para el almacenamiento de los mismos rigiéndose a la normativa del MSP.
- Supervisión técnica junto con los auxiliares de farmacia para el control del stock necesario de medicamentos y dispositivos médicos.
- Utilizar registros establecidos por el Ministerio de Salud Pública para mantener actualizada la información dentro de bodega y farmacia.
- Programar la inducción adecuada para el personal de nuevo ingreso y capacitaciones continuas para el personal que labora dentro de farmacia y bodega.
- Programar auditorias anuales como un método de gestión de calidad.
- Construir una comunicación constante con las autoridades del hospital para dar a conocer las posibles situaciones o problemas.

### **Auxiliar de Farmacia**

Sus tareas consisten principalmente en apoyar al bioquímico farmacéutico encargado de la farmacia realizando las siguientes actividades:

- Atención eficiente al cliente y la aplicación de la dispensación activa bajo supervisión del bioquímico farmacéutico encargado.
- Colaborar en la Recepción técnica, y acomodar los insumos médicos en los espacios que les corresponda en las áreas de bodega y farmacia.



	<b>HOSPITAL GENERAL ANDINO DE CHIMBORAZO</b>	<b>CODIGO:</b> POE SC 01
	<b>BODEGA – FARMACIA</b>	
	<b>PERSONAL DE BODEGA – FARMACIA TAREAS, RESPONSABILIDADES, INDUCCION Y CAPACITACION</b>	<b>PAGINA:</b> 4 de 8
	<b>VERSIÓN: Ver. 0.01</b>	


- Revisar las condiciones de almacenamiento como humedad y temperatura tanto en bodega como en farmacia.
- Realizar una revisión periódica a las fechas de caducidad de todos los productos en farmacia y procurar la rotación adecuada del stock existente.
- Mantener actualizada la información de los documentos físicos o digitales de control de productos.
- Realizar una actualización del inventario en bodega y farmacia para conocer la disponibilidad de productos.
- Notificar de cualquier eventualidad o situación a el Bioquímico Farmacéutico encargado para tomar las acciones necesarias.
- Acomodar los medicamentos y dispositivos médicos en las perchas y registrarlos en los sistemas de almacenamiento.

## **6. PROCEDIMIENTOS**

### **INDUCCIÓN**

- Cuando llegue personal nuevo a farmacia o bodega, el Bioquímico Farmacéutico debe ser el encargado de asignarlo a un área o a varias dependiendo si es de rotación o fijo, y de presentarlo/s con el resto de sus colegas
- El farmacéutico encargado debe dar a conocer aspectos institucionales de las áreas de farmacia y bodega, además de las normativas en las cuales basan sus acciones ante determinadas situaciones.
- Se debe dar un adiestramiento acerca de las tareas y responsabilidades que recaen sobre el personal recién llegado al Hospital General Andino de Chimborazo.
- Una vez aclarados los aspectos técnicos, se debe proceder al reconocimiento de las áreas en las cuales se van a desenvolver, practica en el manejo de equipos y sistemas de control, y repaso de procedimientos implementados dentro de la bodega y farmacia.
- La inducción debe ser registrada en la ficha personal del nuevo o nuevos empleados, y el Bioquímico Farmacéutico deberá archivarlo como evidencia, también debe constar en el Registro de Inducción (Anexo N°2).

### **CAPACITACIÓN**

	<b>HOSPITAL GENERAL ANDINO DE CHIMBORAZO</b>	<b>CODIGO: POE SC 01</b>
	<b>BODEGA – FARMACIA</b>	
	<b>PERSONAL DE BODEGA – FARMACIA TAREAS, RESPONSABILIDADES, INDUCCION Y CAPACITACION</b>	<b>PAGINA: 5 de 8</b>
	<b>VERSIÓN: Ver. 0.01</b>	

- El farmacéutico encargado desarrollara un plan anual de capacitaciones para todo el personal de las áreas de bodega y farmacia del Hospital General Andino de Chimborazo.
- Si la capacitación se realiza en un lugar externo a la institución, el personal debe presentar un certificado de la capacitación, además de una copia de la misma para que el farmacéutico responsable la archive como evidencia.
- Si la capacitación se realiza dentro de la institución, el farmacéutico encargado debe hacerse responsable o delegar a otro responsable de la coordinación logística de la capacitación (Convocatoria, Horario, Fecha, Disponibilidad del espacio adecuado, Duración).
- Al final de las capacitaciones, el personal presente debe ser sometido a una evaluación, y debe llenar el respectivo registro de capacitación (Anexo N°3).

#### **7. REFERENCIAS**


- Reglamento de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para establecimientos farmacéuticos (acuerdo N°00004872). Ediciones Legales. Ecuador, 2014.
- Guía para la Recepción y Almacenamiento de Medicamentos. Ministerio de Salud Pública, 2009
- Resolución ARCSA-DE-008-2017-JCGO, MSP. Ecuador, 2017.

#### **8. ANEXOS**

**ANEXO 1. HISTORIAL DE CAMBIOS EN LOS DOCUMENTOS**


**ANEXO 2. REGISTRO DE INDUCCIÓN**

**ANEXO 3. REGISTRO DE CAPACITACION**

	<b>HOSPITAL GENERAL ANDINO DE CHIMBORAZO</b>		<b>CODIGO: POE SC 01</b>
	<b>BODEGA – FARMACIA</b>		
	<b>ANEXO 1. HISTORIAL DE CAMBIOS EN LOS DOCUMENTOS</b>		<b>PAGINA: 6 de 8</b>
	<b>VERSIÓN: Ver. 0.01</b>		

N.º	Fecha	Descripción de Cambios	Nombre del responsable
1			
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			
9			
10			
11			
12			
13			
14			
15			
16			
17			
18			
19			
20			
21			
22			

**REGISTRO DE INDUCCIÓN**

	<b>HOSPITAL GENERAL ANDINO DE CHIMBORAZO</b>		<b>CODIGO:</b> POE SC 01
	<b>BODEGA – FARMACIA</b>		
	<b>ANEXO 2. REGISTRO DE INDUCCIÓN</b>		<b>PAGINA:</b> 7 de 8
	<b>VERSIÓN: Ver. 0.01</b>		

<b>Fecha:</b>	<b>Área:</b>
---------------	--------------


N.º	Participantes	Hora de Entrada	Hora de Salida	Firma
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
11				
12				
13				
14				
15				
16				
17				

<b>Observaciones:</b>
-----------------------

**INDUCTOR:** \_\_\_\_\_ **FIRMA:** \_\_\_\_\_

Basado en la guía para la Recepción y Almacenamiento de Medicamentos. MSP, 2009.


<b>REGISTRO DE CAPACITACIÓN</b>
---------------------------------

	<b>HOSPITAL GENERAL ANDINO DE CHIMBORAZO</b>		<b>CODIGO:</b> POE SC 01
	<b>BODEGA – FARMACIA</b>		
	<b>ANEXO 3. REGISTRO DE CAPACITACIÓN</b>		<b>PAGINA:</b> 8 de 8
	<b>VERSIÓN: Ver. 0.01</b>		

<b>Fecha:</b>		<b>Área:</b>		
<b>Tema:</b>		<b>Lugar:</b>		
<b>N.º</b>	<b>Participantes</b>	<b>Hora de Entrada</b>	<b>Hora de Salida</b>	<b>Firma</b>
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
11				
12				
13				
14				
15				
14				
15				
<b>Observaciones:</b>				

**CAPACITADOR:** \_\_\_\_\_ **FIRMA:** \_\_\_\_\_


Basado en la guía para la Recepción y Almacenamiento de Medicamentos. MSP, 2009.

	<b>HOSPITAL GENERAL ANDINO DE CHIMBORAZO</b>	<b>CODIGO: POE SC 02</b>
	<b>BODEGA – FARMACIA</b>	
	<b>RECEPCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS</b>	<b>PAGINA: 1 de 15</b>
	<b>VERSIÓN: Ver. 0.01</b>	



# RECEPCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

<b>Elaborado por:</b> Santiago Cabezas Alvear <b>Fecha:</b>	<b>Revisado por:</b>  <b>Fecha:</b> <b>Firma:</b>	<b>Aprobado por:</b>  <b>Fecha:</b> <b>Firma:</b>
---	--	--

	<b>HOSPITAL GENERAL ANDINO DE CHIMBORAZO</b>	<b>CODIGO:</b> POE SC 02
	<b>BODEGA – FARMACIA</b>	
	<b>VERSIÓN: Ver. 0.01</b>	
	<b>RECEPCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS</b>	
	<b>VERSIÓN: Ver. 0.01</b>	<b>PAGINA:</b> 2 de 15

**TITULO:**

**BUENAS PRACTICAS DE RECEPCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS**

**1. OBJETIVO**

Verificar que se cumplan todas las normas generales de recepción administrativa y técnica de dispositivos médicos, asegurando así que los mismos cumplan con las especificaciones descritas, lleguen con los documentos necesarios y sean recibidos en el Hospital General Andino de Chimborazo de manera óptima, ordenada y eficaz.

**2. ALCANCE**

El presente documento debe ser aplicado por el personal de Bodega y Farmacia el cual este directamente involucrado con la recepción de dispositivos médicos en el Hospital General Andino de Chimborazo.

**3. TAREAS Y RESPONSABILIDADES**

El administrador a cargo del proceso de adquisición, el bioquímico farmacéutico y el o los auxiliares de farmacia serán los responsables de la de la recepción administrativa de dispositivos médicos.

Por otra parte, la recepción técnica y el informe de especificaciones técnicas, serán responsabilidad del bioquímico farmacéutico, junto con el apoyo de otros profesionales de la salud con conocimiento técnico de dispositivos técnicos (médico, odontólogo, enfermera, bioquímico clínico).


**4. DEFINICIONES**

**Recepción:** Es un proceso mediante el cual una institución revisa las órdenes de compra, facturas, (Recepción administrativa), las características técnicas del material solicitado y documentos legales (Recepción Técnica).

**Dispositivo Medico:** Se refiere así a cualquier instrumento, aparato, maquina, reactivo o implante para uso in vitro, software, material o similar con la finalidad de prevenir, diagnostica, tratar o rehabilitar de alguna condición o patología.

**Registro Sanitario:** Certificado que es otorgado por el Ministerio de Salud Pública MSP y la Agencia de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria ARCSA.

**Certificado de Control de Calidad:** documento técnico en el cual consta los resultados de los análisis y pruebas, las cuales realiza el fabricante para evaluar la conformidad de los dispositivos médicos de un determinado lote.

	<b>HOSPITAL GENERAL ANDINO DE CHIMBORAZO</b>	<b>CODIGO:</b> POE SC 02
	<b>BODEGA – FARMACIA</b>	
	<b>RECEPCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS</b>	<b>PAGINA:</b> 3 de 15
	<b>VERSIÓN: Ver. 0.01</b>	

**Defecto:** Condición de uno o varios dispositivos médicos, la cual afecta la calidad del mismo e inutiliza el mismo ya que representa un peligro para el paciente.

**Envase primario:** Recipiente que tiene contacto directo con el dispositivo médico. Debe mantenerse intacto ya que de este envase depende que el producto mantenga su condición de estéril.

**Esterilización:** Proceso validado mediante el cual, se elimina cualquier microorganismo del dispositivo médico, con la finalidad de que no cause ningún daño con su uso.

**Fecha de Expiración:** Fecha que consta en el envase individual de los dispositivos médicos que lo requieran, indica una fecha estimada en la cual se espera que el producto mantenga sus características técnicas si se mantienen las buenas prácticas de almacenamiento.

**Estabilidad:** Término que indica la propiedad de los dispositivos médicos para mantener sus características originales y especificaciones de calidad establecidas durante su periodo de vida útil.

**Inspección visual:** Es la primera examinación que se realiza al producto donde se evalúan sus características, integridad y presencia de partículas extrañas.

**Verificación:** Es la acción en la cual se comparan las especificaciones técnicas de los dispositivos médicos con las establecidas por el ARCSA.

## 5. PROCEDIMIENTOS


### 5.1. DESCRIPCIÓN DE LAS ACTIVIDADES

La recepción de dispositivos médicos en la bodega del Hospital General Andino de Chimborazo debe ser realizada por el Administrador encargado de la adquisición, el Bioquímico Farmacéutico y un auxiliar de farmacia, asegurando así que los dispositivos médicos ingresen únicamente por bodega, y cumplan con las especificaciones técnicas, documentación respectiva y cantidad solicitada.

### 5.2. NORMAS GENERALES

Se tiene permitido recibir productos que cumplan con las siguientes condiciones:



	<b>HOSPITAL GENERAL ANDINO DE CHIMBORAZO</b>	<b>CODIGO:</b> POE SC 02
	<b>BODEGA – FARMACIA</b>	
	<b>RECEPCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS</b>	<b>PAGINA:</b> 4 de 15
	<b>VERSIÓN: Ver. 0.01</b>	

- Fecha de caducidad igual o mayor a 2 años, con excepción de productos biológicos.
- Poseer su respectivo registro sanitario ecuatoriano y ficha técnica.
- Cumplir con la cantidad especificada.
- Ser del mismo lote (a menos que los diferentes lotes se especifiquen en la factura o la guía de entrega).
- Cumpla con las condiciones físicas especificadas en su empaque.
- Coincida con lo especificado en el registro de ingresos (Anexo 6).


### **5.3. RECEPCIÓN ADMINISTRATIVA**

#### **5.3.1. VERIFICACIÓN DOCUMENTAL**

- Colocar los dispositivos médicos recién llegados en una zona designada para la recepción y proceder a la revisión documental.
- Confirmar que los dispositivos médicos fueron movilizados con las condiciones necesarias estipuladas por el proveedor.
- Recibir y revisar la documentación obligatoria que debe presentar el proveedor (Orden de compra, factura, copia del contrato de adquisición, guía de remisión).
- Verificar que los datos en los documentos entregados y el contrato de compra coincidan (Nombre del producto, fabricante, presentación, fecha de expiración, precios estipulados, cantidad pactada)

#### **5.3.2. VERIFICACIÓN DEL CARGAMENTO**

- Revisar que la cantidad de dispositivos médicos coincidan con lo estipulado en el pedido, que los envases que los contengan no presenten signos de deterioro (Humedad, rotura, etc.), y que las etiquetas posean la información requerida (Denominación del producto, Cantidad, lote, fecha de expiración, fabricante y país de origen, condiciones de almacenamiento) con letra clara e indeleble.
- En caso de haber alguna situación de no conformidad, comunicar la misma al proveedor y registrar en el formato de registro de novedades.

	<b>HOSPITAL GENERAL ANDINO DE CHIMBORAZO</b>	<b>CODIGO:</b> POE SC 02
	<b>BODEGA – FARMACIA</b>	
	<b>RECEPCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS</b>	<b>PAGINA:</b> 5 de 15
	<b>VERSIÓN: Ver. 0.01</b>	

- Si se cumplió con todos los pasos anteriores y se revisó los productos farmacéuticos, se procede a decidir si se acepta o se rechaza el cargamento.

#### **5.4. RECEPCIÓN TÉCNICA**

##### **5.4.1. VERIFICACIÓN DOCUMENTAL**

###### **5.4.1.1. Adquisición Nacional**

A continuación, se detalla el listado de documentos que son necesarios si la adquisición de dispositivos médicos se realiza dentro de Ecuador

- Copias notariadas de los siguientes certificados: Registro Sanitario Actualizado y vigente, control de calidad de los dispositivos médicos en cuestión, norma ISO 13485 o norma del producto, buenas prácticas de manufactura.
- Copia de la guía de remisión, contrato o convenio realizado y la factura de la adquisición.
- En el caso de que no se presenten todos los documentos detallados anteriormente, tanto por no poseerlos o que los mismos no estén actualizados, los dispositivos no se reciben, se llama la atención al proveedor y la situación es descrita en el Registro de Novedades en la Recepción de Dispositivos Médicos (Anexo N°2).


###### **5.4.1.2. Adquisición Internacional**

A continuación, se detalla el listado de documentos que son necesarios si la adquisición de dispositivos médicos se realiza por importación desde otros países.

- Copias notariadas de los siguientes certificados: registro sanitario actualizado del país de origen, control de calidad de los dispositivos, norma ISO 13485 u otra norma específica de los insumos y buenas prácticas de manufactura.
- Copia de la packing list o lista de empaque.

En el caso de que en la revisión de documentos haya inconformidades, los dispositivos se colocan en área de cuarentena, se comunica al proveedor a través de un medio oficial y la situación es descrita en el Registro de Novedades en la Recepción de Dispositivos Médicos (Anexo N°2).

###### **5.4.1.3. Verificación de los dispositivos médicos**

	<b>HOSPITAL GENERAL ANDINO DE CHIMBORAZO</b>	<b>CODIGO:</b> POE SC 02
	<b>BODEGA – FARMACIA</b>	
	<b>RECEPCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS</b>	<b>PAGINA:</b> 6 de 15
	<b>VERSIÓN: Ver. 0.01</b>	

A la llegada de los dispositivos médicos, son observados detenidamente con la finalidad de buscar señales de daño o alteración, además del estado físico de sus envases.


#### **5.4.1.4. Verificación del Envase Terciario**

- El envase debe permanecer sellado hasta el momento de la revisión del contenido.
- El material que generalmente es cartón, no debe presentar desgaste, roturas ni humedad.
- El envase debe poseer una etiqueta en la cual, de forma clara, legible e indeleble, debe constar la siguiente información: Denominación del dispositivo médico, Contenido de la caja o envase, Condiciones de transporte y almacenamiento, Nombre de la empresa fabricante, País y ciudad de procedencia del material, Fecha de expiración o caducidad, Numero de lote.
- En caso de que el envase presente alguna anomalía, se debe notificar al proveedor para el respectivo cambio.
- En caso de que el envase se mantenga en un estado óptimo, se procede a la revisión del siguiente envase.

#### **5.4.1.5. Verificación del Envase Secundario.**

- El envase no debe presentar ningún signo de deterioro independientemente de la naturaleza de su material, y debe estar totalmente sellado.
- El envase debe poseer una etiqueta en la cual, de forma clara, legible e indeleble, debe constar la siguiente información: Denominación del dispositivo médico, Contenido del envase, Indicaciones de uso si es pertinente, Precauciones de uso, Condiciones de transporte y almacenamiento, Nombre de la empresa fabricante, País y ciudad de procedencia del material, Fecha de elaboración, Fecha de expiración o caducidad, Número de lote, Número de registro sanitario, Detalles escritos sobre el producto (Estéril, un solo uso, sensible a la luz).

#### **5.4.1.6. Verificación del Envase Primario.**

	<b>HOSPITAL GENERAL ANDINO DE CHIMBORAZO</b>	<b>CODIGO: POE SC 02</b>
	<b>BODEGA – FARMACIA</b>	
	<b>RECEPCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS</b>	<b>PAGINA: 7 de 15</b>
	<b>VERSIÓN: Ver. 0.01</b>	

Este envase, debido a su tamaño y naturaleza, no puede tener la misma información que el envase secundario, pero debe contener, de forma clara, legible e indeleble, la información mínima que detallamos a continuación:

- Denominación del dispositivo medico
- Nombre de la empresa fabricante.
- Fecha de expiración o caducidad.
- Número de lote.

#### **5.5. RECEPCION DE DISPOSITIVOS MEDICOS QUE REQUIEREN CADENA DE FRIO**

En el caso de los dispositivos médicos que requieren cadena de frio (2°C – 8°C) para mantenerse en condiciones óptimas, se siguen los mismos procedimientos detallados en el “Numeral 5.4” con algunos lineamientos extras que son detalladas a continuación:


- En el caso de que el transporte se realice en un vehículo con sistema de control de temperatura, se debe revisar y registrar la temperatura que consta en el dispositivo de control que se ubica en la cabina del vehículo, y verificar la misma temperatura con ayuda de un termómetro infrarrojo.
- En el caso de que el transporte se realice en vehículos comunes y los dispositivos se encuentren dentro de coolers con refrigerante, se debe medir la temperatura de arriba dentro del mismo con la ayuda de un termómetro infrarrojo.

En el caso de que se encuentren inconformidades en el momento de revisión de temperatura, los dispositivos médicos no son recibidos, se solicita al proveedor que la temperatura sea regularizada con rapidez y se registra en el documento de Novedades en la Recepción de Dispositivos Médicos (Anexo N°2).

#### **5.6. DECISIÓN FINAL**

Si en la carga de dispositivos médicos no se encontraron defectos físicos, irregularidades en el lote o en otros datos informativos, y cumple con todas sus especificaciones técnicas, se registra en el Informe de Evaluación de Dispositivos Médicos (Anexo N°3), se aprueba el lote recién llegado y los dispositivos son ingresados en el sistema de control de inventario de bodega y posteriormente a farmacia. También debe elaborarse un Acta de Entrega - Recepción de los Dispositivos Médicos (Anexo N°5).

De lo contrario, si los parámetros antes mencionados no satisfacen las necesidades mínimas para la aceptación, los mismos son categorizados según la Tabla de Clasificación de Defectos en Dispositivos Médicos (Anexo N°4) y de igual manera se registra la situación en el Informe de Evaluación de Dispositivos

	<b>HOSPITAL GENERAL ANDINO DE CHIMBORAZO</b>		<b>CODIGO:</b> POE SC 02
	<b>BODEGA – FARMACIA</b>		
	<b>ANEXO 1. HISTORIAL DE CAMBIOS EN LOS DOCUMENTOS</b>		<b>PAGINA:</b> 8 de 15
	<b>VERSIÓN: Ver. 0.01</b>		

Médicos (Anexo N°3), se realiza el cambio del producto dañado, o en caso de que la documentación sea el problema, el cargamento se coloca en la zona de cuarentena y se notifica al proveedor para que regularice los documentos legales en el menor tiempo posible.

## 6. REFERENCIAS

- Manual para la Recepción de Dispositivos Médicos. Ministerio de Salud Pública, mayo 2018
- Reglamento de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para establecimientos farmacéuticos (acuerdo N°00004872). Ediciones Legales. Ecuador, 2014.

## 7. ANEXOS

**ANEXO 1. HISTORIAL DE CAMBIOS EN LOS DOCUMENTOS**

**ANEXO 2. NOVEDADES EN LA RECEPCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS**


**ANEXO 3. INFORME DE EVALUACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS**

**ANEXO 4. TABLA DE CLASIFICACIÓN DE DEFECTOS EN DISPOSITIVOS MÉDICOS**

**ANEXO 5. ACTA DE ENTREGA-RECEPCION**

**ANEXO 6. REGISTRO DE INGRESOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS**


<b>CAMBIOS EN LOS DOCUMENTOS</b>			
N.º	Fecha	Descripción de Cambios	Nombre del responsable

	<b>HOSPITAL GENERAL ANDINO DE CHIMBORAZO</b>		<b>CODIGO: POE SC 02</b>
	<b>BODEGA – FARMACIA</b>		
	<b>ANEXO 2. NOVEDADES EN LA RECEPCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS</b>		<b>PAGINA: 9 de 15</b>
	<b>VERSIÓN: Ver. 0.01</b>		

1			
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			
9			
10			
11			
12			
13			
14			
15			
16			
17			
18			
19			
20			
21			
22			

**DATOS INFORMATIVOS**

Nombre del Dispositivo _____	Lote N.º _____
------------------------------	----------------

	<b>HOSPITAL GENERAL ANDINO DE CHIMBORAZO</b>	<b>CODIGO:</b> POE SC 02
	<b>BODEGA – FARMACIA</b>	<b>PAGINA:</b> 10 de 15
	<b>ANEXO 2. NOVEDADES EN LA RECEPCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS</b>	
<b>VERSIÓN: Ver. 0.01</b>		

Fecha de vencimiento _____	Entrega N.º _____
Cantidad Entregada _____	Factura N.º _____
Proveedor _____	Novedad N.º _____
Cantidad Pactada _____	Contrato N.º _____
Valor Unitario _____	Valor Total _____

**MOTIVOS**

Defectos en los envases	<input type="checkbox"/>	Atraso en la entrega	<input type="checkbox"/>
Dispositivo Dañado	<input type="checkbox"/>	Error en Documentación	<input type="checkbox"/>
Dispositivo No Facturado	<input type="checkbox"/>	Otro	<input type="checkbox"/>
Dispositivo No Despachado	<input type="checkbox"/>	Cual _____	

**DESCRIPCION**

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---


---

---

---

**ACCIONES CORRECTIVAS**

<b>Devolución</b>	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>
-------------------	----	--------------------------	----	--------------------------

	<b>HOSPITAL GENERAL ANDINO DE CHIMBORAZO</b>	<b>CODIGO:</b> POE SC 02
	<b>BODEGA – FARMACIA</b>	
	<b>ANEXO 3. INFORME DE EVALUACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS</b>	<b>PAGINA:</b> 11 de 15
	<b>VERSIÓN: Ver. 0.01</b>	

**Observaciones**

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---


---

**Elaborado por:** \_\_\_\_\_

**DATOS INFORMATIVOS**

<b>N.º de Contrato</b>
------------------------



	<b>HOSPITAL GENERAL ANDINO DE CHIMBORAZO</b>		<b>CODIGO:</b> POE SC 02
	<b>BODEGA – FARMACIA</b>		
	<b>ANEXO 3. INFORME DE EVALUACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS</b>		<b>PAGINA:</b> 12 de 15
	<b>VERSIÓN: Ver. 0.01</b>		
<b>Cantidad Recibida</b>			
<b>Fecha de Recepción</b>			

**IDENTIFICACIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO**


<b>Nombre Genérico</b>		<b>Nombre Comercial</b>				
<b>TIPO DE DISPOSITIVO MÉDICO</b>	<b>Uso General</b>	<b>Nivel de Riesgo</b>	I	II	III	IV
	<b>Odontología</b>	<b>Esterilizado mediante:</b>				
	<b>Imagen</b>	<b>Vapor</b>				
	<b>Laboratorio</b>	<b>Peróxido de Hidrogeno</b>				
	<b>Desinfectante</b>	<b>Óxido de Etileno</b>				
	<b>Otro</b>	<b>Otro</b>				
<b>Numero de Lote</b>	<b>Fecha de Elaboración:</b>		<b>Fecha de Expiración</b>			
<b>Reg. Sanitario</b>	<b>Fecha vigencia Reg. Sanitario</b>					
<b>Fabricante</b>	<b>País de Fabricación</b>					

**CERTIFICADO DE ANALISIS**

<b>Lote Analizado</b>	<b>Fecha Análisis</b>	<b>Fecha Elaboración</b>	<b>Fecha Expiración</b>

**PARAMETROS TÉCNICOS**

<b>PARAMETRO</b>	<b>RESULTADO</b>	
	<b>CUMPLE</b>	<b>NO CUMPLE</b>
<b>Envase Primario</b>		
<b>Envase Secundario</b>		

	<b>HOSPITAL GENERAL ANDINO DE CHIMBORAZO</b>	<b>CODIGO:</b> POE SC 02
	<b>BODEGA – FARMACIA</b>	
	<b>ANEXO 4. TABLA DE CLASIFICACIÓN DE DEFECTOS EN DISPOSITIVOS MÉDICOS</b>	<b>PAGINA:</b> 13 de 15
	<b>VERSIÓN: Ver. 0.01</b>	

(solo responder si posee)		
Envase Terciario		
(solo responder si posee)		
Fechas de Elaboración y Caducidad		
Etiquetado con Información		
Estado óptimo del Embalaje Externo		

**Observaciones:** \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

**CONCLUSIÓN**

**APRUEBA**


**REPRUEBA**

\_\_\_\_\_  
ELABORADO POR

\_\_\_\_\_  
PROFESIONAL A CARGO

**DEFECTOS TÉCNICOS**


<b>DEFECTOS EN DISPOSITIVOS MÉDICOS</b>	<b>MENOR</b>	<b>MAYOR</b>	<b>CRÍTICO</b>
Falta de Etiquetas			X
Etiqueta con información borrosa e ilegible			X

	<b>HOSPITAL GENERAL ANDINO DE CHIMBORAZO</b>		<b>CODIGO:</b> POE SC 02
	<b>BODEGA – FARMACIA</b>		
	<b>ANEXO 5. ACTA DE ENTREGA-RECEPCION</b>		<b>PAGINA:</b> 14 de 15
	<b>VERSIÓN: Ver. 0.01</b>		

Omisión de información obligatoria en la etiqueta			X
Información que no coincide entre envases primario secundario y de haberlo terciario.			X
Ausencia de la cantidad del producto		X	
Cantidad de productos contenidos en empaque y las impresas no coinciden.		X	
Envase sucio	X		
Envase deforme en su apariencia	X		
Envase lacerado o en mal estado (tanto en dispositivos normales como en esterilizados)			X
Caja sin contenido especificado	X		
Partículas extrañas dentro del envase primario			X
Condiciones de almacenamiento no adecuadas			X

EMPRESA PROVEEDORA: \_\_\_\_\_

REPRESENTANTE: \_\_\_\_\_

	<b>HOSPITAL GENERAL ANDINO DE CHIMBORAZO</b>	<b>CODIGO:</b> POE SC 02
	<b>BODEGA – FARMACIA</b>	
	<b>ANEXO 6. REGISTRO DE INGRESOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS</b>	<b>PAGINA:</b> 15 de 15
	<b>VERSIÓN: Ver. 0.01</b>	

En la ciudad de Riobamba, en la fecha \_\_\_\_\_, dentro de las instalaciones del Hospital General Andino de Chimborazo, el/la señor/a \_\_\_\_\_ representante de \_\_\_\_\_ realiza el proceso de entrega-recepción de dispositivos médicos que se detallan en la factura N.º \_\_\_\_\_ por el monto de \_\_\_\_\_.


Nombre Dispositivo	del Registro Sanitario	N.º de	Lote	Fecha de Caducidad	Cantidad	Valor Unitario	Valor Total
-----------------------	------------------------------	-----------	------	--------------------------	----------	-------------------	-------------


RECIBI CONFORME: \_\_\_\_\_ ENTREGUÉ CONFORME: \_\_\_\_\_

**REGISTRO DE INGRESOS**

Fecha:



	HOSPITAL GENERAL ANDINO DE CHIMBORAZO	<b>CODIGO:</b> POE SC 03
	BODEGA – FARMACIA	
	DISTRIBUCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	<b>PAGINA:</b> 1 de 4
	<b>VERSIÓN: Ver. 0.01</b>	




# DISTRIBUCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

<b>Elaborado por:</b> Santiago Cabezas Alvear <b>Fecha:</b>	<b>Revisado por:</b>  <b>Fecha:</b> <b>Firma:</b>	<b>Aprobado por:</b>  <b>Fecha:</b> <b>Firma:</b>
<b>VERSIÓN: Ver. 0.01</b>		

**TITULO:**

**BUENAS PRACTICAS DE DISTRIBUCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS**

	<b>HOSPITAL GENERAL ANDINO DE CHIMBORAZO</b>	<b>CODIGO:</b> POE SC 03
	<b>BODEGA – FARMACIA</b>	
	<b>DISTRIBUCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS</b>	<b>PAGINA:</b> 2 de 4
	<b>VERSIÓN: Ver. 0.01</b>	

## 1. OBJETIVO

Asegurar que los Dispositivos Médicos que llegan a la bodega y farmacia sean colocados en un lugar previo asignado y sean de fácil accesibilidad.

## 2. ALCANCE

El presente documento puede ser aplicado por el personal de Bodega y Farmacia (Bioquímicos Farmacéuticos, Auxiliares de Farmacia del Hospital General Andino de Chimborazo).

## 3. RESPONSABILIDADES

La mayor responsabilidad recae sobre el bioquímico farmacéutico encargado. Este último se encarga de asignar los lugares donde van a ser ubicados y distribuidos los dispositivos médicos en bodega y farmacia.

Por otra parte, los auxiliares de farmacia deben acatar lo indicado por el bioquímico farmacéutico, ubicar los dispositivos según las recomendaciones detalladas en los envases de los mismos, generar la guía de remisión, y precautelar los formatos detallados posteriormente en este documento.


## 4. DEFINICIONES

**Fecha de Expiración:** Fecha estimada hasta la cual el producto o sustancia, mantendrá sus características físicas y químicas.

**Sistema FIFO:** Sistema de distribución basado en la premisa de “Primero que entra, primero que sale”.

**Sistema FEFO:** Sistema de distribución basado en la premisa de “Primero que expira, primero que sale”, es el sistema más utilizado en la actualidad ya que optimiza la salida y entrada de productos.


## 5. DESARROLLO

	<b>HOSPITAL GENERAL ANDINO DE CHIMBORAZO</b>	<b>CODIGO:</b> POE SC 03
	<b>BODEGA – FARMACIA</b>	
	<b>DISTRIBUCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS</b>	<b>PAGINA:</b> 3 de 4
	<b>VERSIÓN: Ver. 0.01</b>	

- Realizar la limpieza de los pallets o estanterías donde van a ser colocados los dispositivos médicos.
- Comparar que las condiciones de almacenamiento actuales de bodega y farmacia, estén dentro de los parámetros especificados en el empaque de los diferentes productos.
- Si los dispositivos médicos son estériles, nunca deben tener contacto directo con el suelo para evitar contaminación.
- Revisar las fechas de caducidad de los productos recién llegados y ya existentes en bodega y farmacia, aquellos cuya fecha de caducidad sea la más cercana, deben ser colocados en la parte más externa de las estanterías o pallets, y aquellos cuya fecha de caducidad sea más lejana, en la parte interna de las mismas, implementado así el sistema FEFO.
- Si los productos empaquetados van a ser colocados uno encima de otro, el más pesado será colocados en la parte de abajo y paulatinamente se colocarán encima las cajas menos pesadas.
- Los soportes de las estanterías deben tener una distancia entre si de 90cm y una altura máxima de 180cm.
- Las estanterías o pallets deben encontrarse limpios y en buen estado estructural.
- Las estanterías o pallets deben estar separadas del piso por una altura de entre 15 y 20 cm.
- No apilar los productos en cantidades que excedan la capacidad de los pallets o estanterías.

## 6. PROCEDIMIENTO



	<b>HOSPITAL GENERAL ANDINO DE CHIMBORAZO</b>	<b>CODIGO: POE SC 03</b>
	<b>BODEGA – FARMACIA</b>	
	<b>ANEXO 1. HISTORIAL DE CAMBIOS EN LOS DOCUMENTOS</b>	<b>PAGINA: 4 de 4</b>
	<b>VERSIÓN: Ver. 0.01</b>	

Una vez realizada la recepción técnica y administrativa de los dispositivos médicos se procede a seguir los siguientes pasos:

- El encargado de la recepción de medicamentos y dispositivos debe ingresar los datos de los productos recibidos en el sistema Excel que se maneja en bodega y farmacia.
- Posteriormente los productos deben ser llevados a la zona de almacenamiento para su posterior distribución.
- El encargado debe tener listas las estanterías o pallets donde van a ser colocados los productos, también debe tomar en cuenta la cantidad y condiciones de almacenamiento que requieren los mismos.
- Los productos deben ser colocados en el lugar establecido y en orden alfabético para mayor facilidad en la ubicación.
- Se debe tener especial cuidado en la colocación de dispositivos médicos estériles, ya que pueden producirse daño en el empaque, lo que volvería inservible al dispositivo.

## **7. REFERENCIAS**


- Reglamento de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para establecimientos farmacéuticos (acuerdo N°00004872). Ediciones Legales. Ecuador, 2014.
- Ministerio de Salud Pública. Guía para la recepción y almacenamiento de medicamentos en el Ministerio de Salud Pública. Quito: MSP, 2009.
- Reglamento de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para establecimientos farmacéuticos (acuerdo N°00004872). Ediciones Legales. Ecuador, 2014.

## **8. ANEXOS**

### **ANEXO 1. HISTORIAL DE CAMBIOS EN LOS DOCUMENTOS**

<b>CAMBIOS EN LOS DOCUMENTOS</b>
----------------------------------

<b>N.º</b>	<b>Fecha</b>	<b>Descripción de Cambios</b>	<b>Nombre del responsable</b>
1			
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			
9			
10			
11			
12			
13			
14			
15			
16			
17			
18			
19			
20			

	HOSPITAL GENERAL ANDINO DE CHIMBORAZO	CODIGO: POE SC 04
	BODEGA – FARMACIA	
	ALMACENAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	PAGINA: 1 de 14
	VERSIÓN: Ver. 0.01	




# ALMACENAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Elaborado por: Santiago Cabezas Alvear Fecha:	Revisado por: Fecha: Firma:	Aprobado por: Fecha: Firma:
VERSIÓN: Ver. 0.01		

**TITULO:**

**BUENAS PRACTICAS DE ALMACENAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS**

	<b>HOSPITAL GENERAL ANDINO DE CHIMBORAZO</b>	<b>CODIGO:</b> POE SC 04
	<b>BODEGA – FARMACIA</b>	
	<b>ALMACENAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS</b>	<b>PAGINA:</b> 2 de 14
	<b>VERSIÓN: Ver. 0.01</b>	

## 1. OBJETIVO

Asegurar que los Dispositivos Médicos ingresados a bodega y farmacia se almacenen de forma correcta, manteniendo las condiciones y las señalizaciones necesarias para su conservación.

## 2. ALCANCE

El presente documento puede ser aplicado por el personal de Bodega y Farmacia (Bioquímicos Farmacéuticos, Auxiliares de Farmacia del Hospital General Andino de Chimborazo).

## 3. RESPONSABILIDADES

La responsabilidad de todos los aspectos sobre el almacenamiento de dispositivos médicos recae sobre todo el personal vinculado directa o indirectamente a farmacia y bodega del Hospital General Andino de Chimborazo.

## 4. DEFINICIONES

**Almacenamiento:** Acción de colocar productos en un lugar adecuado para su posterior distribución y uso, la bodega de almacenamiento debe cumplir con ciertos parámetros para que el almacenamiento sea óptimo.


**Condiciones de Almacenamiento:** Son condiciones que el fabricante de los productos especifica en la etiqueta de los mismos con la finalidad de que se conserven su calidad y vida útil.

**Inspección:** Consiste en la verificación de las condiciones de almacenamiento, con la finalidad de que estas cumplan con los especificado en el reglamento.

**FEFO:** Sistema cuyas siglas en inglés significan First Expired, First Out o en español, lo primero que caduca es lo primero que sale, por lo que el producto cuya fecha de caducidad sea la más cercana, será el que se despache primero.

**Ambiente Controlado:** se refiere a la habitación en la cual la temperatura y humedad pueden ser manipuladas por el personal con la finalidad de una correcta conservación de los productos.

**Termómetro:** Instrumento utilizado en la determinación de la temperatura de un cuerpo o de un espacio físico.

	<b>HOSPITAL GENERAL ANDINO DE CHIMBORAZO</b>	<b>CODIGO:</b> POE SC 04
	<b>BODEGA – FARMACIA</b>	
	<b>ALMACENAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS</b>	<b>PAGINA:</b> 3 de 14
	<b>VERSIÓN: Ver. 0.01</b>	

**Higrómetro:** Instrumento utilizado en la determinación de la humedad relativa de un espacio.

**Termo-Higrómetro:** este instrumento es la combinación entre un termómetro y un higrómetro, por lo que puede medir la temperatura y la humedad relativa de un espacio específico, generalmente son digitales y son muy sencillos de leer e interpretar.

**Fecha de Expiración:** Fecha estimada hasta la cual el producto o sustancia, mantendrá sus características físicas y químicas.

**Dispositivos médicos caducados:** Dispositivos médicos cuya fecha actual de existencia supere a la fecha de expiración.

**Baja:** Producto que es excluido por diversos motivos del inventario de farmacia.

**Semaforización:** Sistema de clasificación que indica según la coloración que tenga, cual producto se encuentra cerca de su fecha de caducidad, por lo que permite tomar las acciones preventivas necesarias.

## 5. MATERIALES Y EQUIPOS

### Termo-Higrómetro




*Figura 1. Termo-higrómetro digital*

### 5.1. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

**Exactitud:** El rango de temperatura entre la medida y la real debe ser el menor posible,

**Resolución:** Generalmente debe dar valores entre 0.00 y 50.00 con variación de décimas 0,01 °C.

	<b>HOSPITAL GENERAL ANDINO DE CHIMBORAZO</b>	<b>CODIGO: POE SC 04</b>
	<b>BODEGA – FARMACIA</b>	
	<b>ALMACENAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS</b>	<b>PAGINA: 4 de 14</b>
	<b>VERSIÓN: Ver. 0.01</b>	

**Memoria:** El instrumento debe tener un registro de un periodo determinado de tiempo en su memoria interna.

**Alarma:** Esta característica se verá cuando los parámetros de temperatura y humedad relativa se encuentren fuera de los rangos normales.

**Protección:** El aparato debe contar con un sistema de protección contra varios elementos del ambiente como polvo o agua.

## 6. DESARROLLO

### 6.1. CONTROL DE TEMPERATURA Y HUMEDAD RELATIVA

Generalmente los dispositivos médicos comunes se mantienen estables a temperatura de entre 15 - 25°C y a una humedad relativa de entre 50 – 70%, pero dado que el almacenamiento de los mismos se realiza junto con medicamentos que son susceptibles a cambios bruscos, es absolutamente necesario el control de la temperatura y la humedad en el ambiente de bodega y farmacia.


Este control se puede realizar utilizando termómetros e higrómetros, aunque es más práctico utilizar un termohigrómetro que da la lectura de temperatura y humedad relativa.

#### 6.1.1. PROCEDIMIENTO

- El registro de temperatura y humedad relativa generalmente se realiza una vez al día conforme a lo indicado en diferentes normativas.
- Para el registro de estas variables, se debe describir lo observado en el termohigrómetro en el documento correspondiente (Anexo 2) (Anexo 3).
- En días no laborables, se realiza una revisión de los datos tomados por el termohigrómetro al inicio y al final de los días indicados.
- En el caso que los valores de los parámetros se encuentren fuera de los rangos establecidos, el BQF encargado debe realizar el análisis respectivo sobre dicha anomalía y describirla en el documento correspondiente (Anexo 2) (Anexo 3).

### 6.2. SEMAFORIZACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

El etiquetado de dispositivos médicos es una parte esencial de las buenas prácticas de almacenamiento, la razón principal es que, al tener un buen control sobre los productos, aseguramos que estos lleguen a los

	<b>HOSPITAL GENERAL ANDINO DE CHIMBORAZO</b>	<b>CODIGO:</b> POE SC 04
	<b>BODEGA – FARMACIA</b>	
	<b>ALMACENAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS</b>	<b>PAGINA:</b> 5 de 14
	<b>VERSIÓN: Ver. 0.01</b>	

pacientes en buenas condiciones y no representen un peligro extra para su salud en lugar de representar una ayuda para recuperar la misma.

En este caso la semaforización es el sistema que más se utiliza para el control de fechas de vencimiento para medicamentos y dispositivos médicos, evitando de esta forma la pérdida de los mismos, pagos extras innecesarios y posibles errores en la entrega del producto al paciente.


Con este sistema podremos saber que dispositivos son los más próximos a vencerse por lo que se despachara primero (Sistema FEFO), se colocaran en lugares de más accesibilidad, mejorando así la rotación de productos dentro de bodega y farmacia.

### 6.2.1. PROCEDIMIENTO

- El BQF será el encargado de planificar y delegar la tarea de etiquetar a los auxiliares y/o practicantes de farmacia.
- En el Anexo 4 se encuentra la propuesta de semaforización para dispositivos médicos
- También deberá inspeccionar los primeros días del mes y realizar una lista de dispositivos cercanos a su fecha de caducidad (Anexo 5), para posteriormente darla a conocer a los auxiliares y/o practicantes para que den prioridad a la salida de los mismos.
- Los auxiliares son los principales encargados de la semaforización de los dispositivos médicos, esto se realiza en base a intervalos de tiempo representados por los colores rojo, amarillo y verde.

<b>VERDE</b>	<b>&gt;12 meses</b>
<b>AMARILLO</b>	<b>6 – 11 meses</b>
<b>ROJO</b>	<b>&lt;6 meses</b>

- Generalmente cada uno de los dispositivos individuales deben ser etiquetados.
- En el caso de que el producto todavía se encuentre empaquetado se etiquetara a la caja o recipiente que lo contenga.
- Los dispositivos médicos deberán contener la siguiente información: Descripción del producto (con la denominación que se maneja dentro de la farmacia del Hospital General Andino de Chimborazo) y la fecha de caducidad.

	<b>HOSPITAL GENERAL ANDINO DE CHIMBORAZO</b>	<b>CODIGO:</b> POE SC 04
	<b>BODEGA – FARMACIA</b>	
	<b>ALMACENAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS</b>	<b>PAGINA:</b> 6 de 14
	<b>VERSIÓN: Ver. 0.01</b>	

### **6.3. ELIMINACION DE DISPOSITIVOS MÉDICOS**

Hay varias razones por las cuales un dispositivo medico puede ser dado de baja del inventario

- Los dispositivos médicos caducaron.
- Los dispositivos médicos se encuentran dañados o rotos.
- Los empaques de los dispositivos médicos estériles esta dañados o rotos.
- Pérdida o robo del producto.

#### **6.3.1. PROCEDIMIENTO**

- Los auxiliares de farmacia deben revisar mensualmente la lista de productos dados de baja y si los productos detallados se encuentran en el área de bajas.
- Ellos mismos deben ser los encargados de revisar que los productos ya no se encuentren registrados en el inventario que maneja la bodega y farmacia del Hospital General Andino de Chimborazo.
- Los auxiliares y/o practicantes deben revisar mensualmente las perchas en busca de productos que requieran la baja por los motivos detallados anteriormente.
- También se encargarán de que los productos dados de baja se encuentren correctamente señalizados para evitar su reingreso.
- Llenar el Anexo 6 que confirma la eliminación de productos.


### **7. REFERENCIAS**

- Reglamento de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para establecimientos farmacéuticos (acuerdo N°00004872). Ediciones Legales. Ecuador, 2014.
- Ministerio de Salud Pública. Guía para la recepción y almacenamiento de medicamentos en el Ministerio de Salud Pública. Quito: MSP, 2009.
- Reglamento de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para establecimientos farmacéuticos (acuerdo N°00004872). Ediciones Legales. Ecuador, 2014.

### **8. ANEXOS**

#### **ANEXO 1. HISTORIAL DE CAMBIOS EN LOS DOCUMENTOS**



	<b>HOSPITAL GENERAL ANDINO DE CHIMBORAZO</b>	<b>CODIGO:</b> POE SC 04
	<b>BODEGA – FARMACIA</b>	
	<b>ANEXO 1. HISTORIAL DE CAMBIOS EN LOS DOCUMENTOS</b>	<b>PAGINA:</b> 7 de 14
	<b>VERSIÓN: Ver. 0.01</b>	

**ANEXO 2. REGISTRÓ DE CONTROL DE TEMPERATURA Y HUMEDAD RELATIVA EN BODEGA**

**ANEXO 3. REGISTRO DE CONTROL DE TEMPERATURA Y HUMEDAD RELATIVA EN FARMACIA**

**ANEXO 4. PROPUESTA DE SEMAFORIZACIÓN PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS**

**ANEXO 5. LISTA DE DISPOSITIVOS CERCANOS A SU FECHA DE CADUCIDAD**

**ANEXO 6. REGISTRO DE BAJAS DE DISPOSITIVOS MEDICOS**


<b>CAMBIOS EN LOS DOCUMENTOS</b>			
<b>N.º</b>	<b>Fecha</b>	<b>Descripción de Cambios</b>	<b>Nombre del responsable</b>
<b>1</b>			
<b>2</b>			
<b>3</b>			
<b>4</b>			
<b>5</b>			
<b>6</b>			
<b>7</b>			











	<b>HOSPITAL GENERAL ANDINO DE CHIMBORAZO</b>		<b>CODIGO:</b> POE SC 04
	<b>BODEGA - FARMACIA</b>		
	<b>ANEXO 4. PROPUESTA DE SEMAFORIZACIÓN PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS</b>		<b>PAGINA:</b> 12 de 14
	<b>VERSIÓN: Ver. 0.01</b>		


**PROPUESTAS DE SEMAFORIZACIÓN  
DISPOSITIVOS MEDICOS**

DESCRIPCION DEL PRODUCTO	FECHA DE CADUCIDAD	LOTE	CANTIDAD MAXIMA	CANTIDAD MINIMA
--------------------------	--------------------	------	-----------------	-----------------

	<b>HOSPITAL GENERAL ANDINO DE CHIMBORAZO</b> <b>BODEGA – FARMACIA</b>			<b>CODIGO:</b> POE SC 04
	<b>ANEXO 4. LISTA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS CERCANOS A SU FECHA DE CADUCIDAD</b>			<b>PAGINA:</b> 13 de 14
<b>VERSION: Ver. 0.01</b>				
	6 - 11 meses			
	<6 meses			

<b>DISPOSITIVOS CERCANOS A CADUCARSE</b>			
<b>DENOMINACIÓN</b>	<b>CANTIDAD</b>	<b>LOTE</b>	<b>FECHA DE CADUCIDAD</b>

	<b>HOSPITAL GENERAL ANDINO DE CHIMBORAZO</b>		<b>CODIGO:</b> POE SC 04
	<b>BODEGA – FARMACIA</b>		
	<b>ANEXO 4. REGISTRO DE BAJAS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS</b>		<b>PAGINA:</b> 14 de 14
	<b>VERSIÓN: Ver. 0.01</b>		


<b>BAJA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS</b>			
<b>DENOMINACIÓN</b>	<b>CANTIDAD</b>	<b>LOTE</b>	<b>MOTIVOS</b>




**ANEXO G: INVENTARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.**

ITEM	NOMBRE DEL DISPOSITIVO	ITEM	NOMBRE DEL DISPOSITIVO
1	ACCU-CHEK ACTIVE TIRAS REACTIVAS	326	LENTE INTRAOCULAR PRECARGADO #21.50
2	ACEITE DE VASELINA GALON	327	LENTE MA60AC 11.5 ACRYSOFF ASSY
3	ACEITE DE VASELINA GALON CON IVA	328	LENTE MA60AC 20.5 ACRYSOFF ASSYMETRIC
4	ADAPTADOR VENTILADOR	329	LENTE MA60AC 22.5 ACRYSOFF ASSYMETRIC
5	AGUA DESTILADA GALON	330	LENTE ULTRASERT #10.0 (ALCON)
6	AGUA DESTILADA GALON (FAMPROJECT)	331	LENTE ULTRASERT SN60WF # 23.5 (ALCON)
7	AGUA OXIGENADA 10V	332	LENTE ULTRASERT SN60WF #11.5 (ALCON)
8	AGUA OXIGENADA 3% 10V FSC. X100CC	333	LENTE ULTRASERT SN60WF #21.5 (ALCON)
9	AGUA OXIGENADA GALON SIN IVA	334	LENTE ULTRASERT SN60WF #21.5 (ALCON)
10	AGUJA HIPODERMICA # 21GX1 PULG	335	LENTE ULTRASERT SN60WF #22.0 (ALCON)
11	AGUJA HIPODERMICA # 22 G X 1 1/2 PULG	336	LENTE ULTRASERT SN60WF #22.5 (ALCON)
12	AGUJA HIPODERMICA # 23 G X 1 PULG (NIPRO)	337	LENTE ULTRASERT SN60WF #24.0 (ALCON)

13	AGUJA HIPODERMICA # 27 G X 1/2 PULG	338	LENTE ULTRASERT SN60WF 12.0 IN SYS
14	AGUJA HIPODERMICA #18G X 1 PULG	339	LENTE ULTRASERT SN60WF 20.5 IN SYS
15	AGUJA HIPODERMICA #23G X 1 1/2	340	LENTE ULTRASERT SN60WF 23.0 IN SYS
16	ALCOHOL ANTISEPTICO	341	LENTE ULTRASERT SSN60WF 24.0 D
17	ALCOHOL ANTISEPTICO 100ML	342	LENTE ULTRASERTE SN60WF # 13.5 (ALCON)
18	ALCOHOL ANTISEPTICO 120ML	343	LENTE ULTRASERTE SN60WF # 20.0 (ALCON)
19	ALCOHOL YODADO	344	LENTE ULTRASERTE SN60WF # 21.0 (ALCON)
20	ALCOHOL YODADO GALON (INCODISA)	345	LENTE ULTRASERTE SN60WF # 25.5 (ALCON)
21	ALGODÓN HIDROFILICO	346	LENTE ULTRASERTE SN60WF # 26.0 (ALCON)
22	ALGODÓN HIDROFILO	347	LENTE ULTRASEWRT SSN60WF 23.5 D
23	ALKAZYME (LIMPIADOR Y DESINFECTANTE ENZIMATICO)	348	LIGACLIP EXTRA LT 300
24	APLICADORES	349	LINEAS DE MUESTREO PARA CAPNOGRAFIA
25	APLICADORES	350	LLAVE DE TRES VIAS
26	ARNES DE PAVLIK LARGE	351	LLAVE DE TRES VIAS
27	ARNES DE PAVLIK SMALL	352	LLAVE DE TRES VIAS NIPRO
28	ARNICA SPRAY	353	LUBRICANTE JELLY K-Y
29	ASA CAPTIVATOR	354	LYOSTYPT COMPRESA
30	ASAS DE CORTE UROLOGICO MONOPOLAR	355	MALLA DE POLIPROPILENO
31	ASPIRADOR DE MECONIUN	356	MANGUERA DE SUCCION
32	AZUL DE TRYPAN	357	MANGUERA DE SUCCION 3,7MTS+PICO DE SUCCION
33	BAJA LENGUA	358	MANGUERA DE SUCCION SIN PICO
34	BANDA DE RODILLA (RB)	359	MARCADOR DE PIEL CON REGLA
35	BASE DE COLOSTOMIA	360	MARIPOSA N° 19 X 7/8
36	BATA DESECHABLE CIRUJANO	361	MARIPOSA N° 23
37	BATA DESECHABLE CIRUJANO ESTERIL	362	MASCARILLA CON ELASTICO
38	BATA PARA PACIENTE SIN MANGA	363	MASCARILLA CON ELASTICO
39	BIBERON CARLITOS 4 ONZAS	364	MASCARILLA CON TIRAS
40	BIBERON CARLITOS 5 ONZAS BARCELONA D-AGA	365	MASCARILLA DE OXIGENO ADULTO
41	BIBERON NATURE SENSE 6-18 M 9 OZ	366	MASCARILLA DE OXIGENO DE ADULTO
42	BIGOTERA DE OXIGENO ADULTO	367	MASCARILLA DE OXIGENO PEDIATRICA
43	BIGOTERA DE OXIGENO ADULTO	368	MASCARILLA DE OXIGENO PEDIATRICA
44	BIGOTERA DE OXIGENO ADULTO	369	MASCARILLA DE TRAQUEOTOMIA ADULTO
45	BIGOTERA DE OXIGENO PEDIATRICA	370	MASCARILLA DESCARTABLE CON TIRA
46	BOLSA DE AGUA + IRRIGADOR DE CAUCHO	371	MASCARILLA JACKSON
47	BOLSA DE COLOSTOMIA CON CLAMP (FORTUNE)	372	MASCARILLA LARINGEA DESC. #2.5
48	BONCIDA SHAMPO	373	MASCARILLA LARINGEAS DESC 3.0
49	BONZYME	374	MASCARILLA LARINGEAS DESC 4.0
50	BRAZALETE DE IDENTIFICACION ADULTO (HERENCO)	375	MASCARILLA N95 (NIOSH) CAJA X 15 PCS
51	BRAZALETE DE IDENTIFICACION NIÑA	376	MASCARILLA VENTURY + MANGUERA CORRUGADA

52	BRAZALETE DE IDENTIFICACION NIÑO	377	MASCARILLAS CON ELASTICO
53	BRAZALETE PARA ADULTO CELESTE	378	MASCARILLAS CON ELASTICO
54	BRAZALETES FREXIPORT	379	MASCARILLAS CON TIRAS
55	CABESTRILLCABESTRILLO SENCILLO TALLA (S) RB	380	MASCARILLAS CON TIRAS
56	CABESTRILLO M	381	MASCARILLAS CON TIRAS
57	CABESTRILLO L	382	MASCARILLAS CON TIRAS
58	CABESTRILLO S	383	MASCARILLAS CON TIRAS
59	CABESTRILLO "L" (ANDINO)	384	MASCARILLAS ELASTICAS JB
60	CABESTRILLO ANDINO TALLA MEDIUM	385	MEDIAS ANTIEMBOLICAS
61	CABESTRILLO ANDINO TALLA MEDIUM	386	MEDIAS ANTIEMBOLICAS M
62	CABESTRILLO PARA BRAZO CON ESPONJA	387	MEDIAS PARA VARICES
63	CABESTRILLO PARA BRAZO L	388	MICROGOTERO
64	CAMPO DE OJO ESTERIL	389	MICROGOTERO
65	CANASTILLA CPRE	390	MICROGOTERO
66	CANULA DE GUEDEL # 0	391	MICROGOTERO
67	CANULA DE GUEDEL # 50	392	MICROGOTERO (HERENCO)
68	CANULA DE GUEDEL # 60 MM	393	MICROGOTERO BRAUN
69	CANULA DE GUEDEL # 70 MM	394	MICROGOTERO FOTOSENSIBLE
70	CANULA DE GUEDEL # 80 MM	395	MICROGOTERO GRADUADA
71	CANULA DE GUEDEL #3 (80MM)	396	MICRONEBULIZADOR ADULTO
72	CANULA DE GUEDEL #5 (100MM)	397	MICRONEBULIZADOR ADULTO
73	CANULA DE GUEDEL #6 (110MM)	398	MICRONEBULIZADOR ADULTO SALTER LAB
74	CANULA DE GUEDEL #7 (120 MM)	399	MICRONEBULIZADOR INFANTIL
75	CANULA DE GUEDEL 100 MM	400	MIRENA (DISPOSITIVO INTRAUTERINO)
76	CANULA DE OXIGENO ADULTO (WELL LEAD)	401	MONONYLON ETHILON # 3-0 KS
77	CANULA DE TRAQUEOSTOMIA CON BALON # 3.5	402	MONONYLON*ETHILON # 10-0 2TG140-8
78	CANULA DE TRAQUEOSTOMIA CON BALON # 6	403	MONONYLON*ETHILON # 2-0 KS 75 CM
79	CANULA DE TRAQUEOSTOMIA CON BALON # 6.5	404	MONONYLON*ETHILON # 4-0 SC20
80	CANULA DE TRAQUEOSTOMIA CON BALON # 6.5 (FORSURE)	405	MUSLERA
81	CANULA DE TRAQUEOSTOMIA CON BALON # 7 (FORSURE)	406	NEXCARE PARCHE OCULAR
82	CANULA DE TRAQUEOSTOMIA CON BALON # 8 (FORSURE)	407	NUTRIMIX BOLSA DE ALIMENTACION PARENTERAL
83	CANULA DE TRAQUEOSTOMIA CON BALON # 8.5 (WELL LEAD)	408	ORALSEP CLASSIC
84	CANULA OPTICA	409	PACK FACO LINEAS I
85	CAPTIVATOR LAZO POLIPECTOMIA	410	PAÑALES HUGGIES PRIMEROS 100 DIAS PAQ X 30 UNDS
86	CARTUCHO OFTALMOLOGICO	411	PERA DE SUCCION
87	CARTUCHOS PARA GASOMETRIA EPOC TEST	412	PERASAFE
88	CATETER BALON POR USO	413	PERIFIX
89	CATETER DE VIA CENTRAL 3 LUMEN	414	PICO YANKAHUER (MANGUERA DE SUICCION)
90	CATETER DOBLE J URETRAL	415	PINZA UMBILICAL
91	CATETER MOUNT GS2040	416	PINZAS DE BIOPSIA DESCARTABLE COOK (ALTA)
92	CATETER TORAXICO # 24	417	PINZAS DE BIOPSIA DESCARTABLE COOK (BAJA)
93	CATETER TORAXICO # 28	418	PINZAS/CLIP RESOLUTION (BOSTON) (COLONOSCOPIA)

94	CATETER TORAXICO # 8	419	PINZAS/CLIP RESOLUTION (BOSTON) REF M00522600 (ENDO)
95	CATGUT CROMADO # 0 HR37S	420	PLACA PARA ELECTROBISTURI DOBLE HOJA (CONMED)
96	CATGUT CROMADO # 1 HR37S	421	PLACAS RADIOGRAFICAS 10X12
97	CATGUT CROMADO # 2/0 HR37S	422	PLACAS RADIOGRAFICAS 14X17
98	CATGUT CROMADO # 3-0 CT-1	423	POVIDINE DESINFECTANTE 10% 1LITRO
99	CATGUT CROMADO # 3-0 HR26 CURVA 1/2 X 26MM	424	POVIDONA YODADA 10% (INCODISA)
100	CATGUT CROMADO # 4/0 HR22	425	PRESEPT
101	CATGUT CROMADO 3-0 SH 70 CM	426	PRESERVATIVOS PROFILACTICOS LATEX NATURAL (EROS) TAMAÑO NORMAL
102	CERA PARA HUESO	427	PRESERVATIVOS SURE GRANEL
103	CERA PARA HUESO	428	PROLENE # 0 CT-1
104	CHUPON CARLITOS SILICON CAJA X 1 UND	429	PROLENE # 1 CT-1
105	CHUPONES + 6M	430	PROLENE # 3-0 2RB-1
106	CIDEX OPA	431	PROLENE # 3-0 2SH
107	CIDEX OPA SOL. GALON DESINFECTANTE	432	PROLENE # 4-0 RB-1
108	CIDEX OPA TIRAS TEST	433	PROLENE # 5-0 2RB-1
109	CINTA ADHESIVA HIPOALERGENICA	434	PROLENE # 6-0 2VC-1
110	CINTA PARA ESTERILIZACION 0.70 PULG X 18 MM (3M)	435	PROLENE 2-0 CT-2
111	CIRCUITO DE VENTILACION ADULTO (SET DE DESTETE)	436	PROTECTOR DE CAMA X 10 UNIDADES
112	CIRCUITO DE VENTILACION UNIVERSAL	437	PRUDENTIAL CONFORT
113	COMBUR TEST 10	438	PRUDENTIAL CONFORT MEDIUM (PAÑALES)
114	COMPRESAS LAP SPONGES	439	RADIAL JAW 4 PINZA BIOPSIA (ALTA)
115	COMPRESAS LUMBAR	440	RADIAL JAW 4 PINZA BIOPSIA (BAJA)
116	CONECTOR 6 EN 1	441	RADIAL JAW 4 PINZA BIOPSIA (BAJA) (OJO)
117	CONECTOR DE OXIGENO TIPO ARBOLITO VERDE	442	RECOLECTOR HECES
118	CONECTOR EN T	443	RECOLECTOR HECES
119	CORRECTOR POSTURAL 'M'	444	RECOLECTORES DE HECES
120	COTONOIDES	445	RECOLECTORES DE ORINA
121	CUCHILLETA CRESCENT 2.0 MM	446	RECOLECTORES DE ORINA
122	CUCHILLETA OFTALMOLOGICO 2.75	447	RESUCITADOR AUTOMATICO VORTRAN
123	CUCHILLETE 15 GRADOS OFTALMOLOGIA	448	RODILLERA (FUTURO)
124	CUCHILLETE 2.3 mm OFTALMOLOGIA	449	ROXICAINA ATOMIZADOR
125	CUELLO CERVICAL BLANDO LARGE	450	SEDA - SILK 3-0 10X75CM
126	CUELLO CERVICAL BLANDO M	451	SEDA SILK #3-0 SC-24
127	CUELLO CERVICAL BLANDO S	452	SEDA SILKAM # 0 HR 37S
128	CUELLO CERVICAL FILADELFIA	453	SEDA SILKAM # 1
129	DAFILON # 2/0 DS24	454	SEDA SILKAM # 2/0 DS24
130	DAFILON # 2/0 GS60	455	SEDA SILKAM # 3/0 DS24
131	DAFILON # 3/0 DS24	456	SEDA SILKAM # 4/0 DS19
132	DAFILON # 3/0 GS60	457	SEDA SILKAM #5/0 DS16
133	DAFILON # 4/0 DS19	458	SEDA/ SILK # 2-0 10X75CM
134	DAFILON # 5/0 DS16	459	SEDA/SILK # 0 SA86

135	DAFILON # 6/0 DS16	460	SENSOR DE FLUJO EXPIRATORIO
136	DESMAQUILLADORES TIPPYS FUNDA X 50 UDS	461	SENSOR DE FLUJO EXPIRATORIO PARA VENTILADOR DRAGER
137	DISCO VISC	462	SENSORES DE LINEA ARTERIAL
138	DISH SAFSITE	463	SET PARA DRENAJE DE CAVIDADES (COLA DE CHANCHO/PIG TAIL)
139	DISPOSITIVO PARA TRANSFERENCIA PARA FLUIDOS	464	SISTEMA DE DRENAJE BIOVAC
140	DREN DE PENROSE 1/2 MEDEX	465	SISTEMA DE DRENAJE DREN-VAC 1/4
141	DUODERM 10CM X 10CM	466	SISTEMA DE DRENAJE DREN-VAC 1/8
142	DUODERM 15CM X 15CM	467	SISTEMA DE DRENAJE TORACICO UNICAMERAL 1200 ML (SURUDRAIN)
143	DUODERM 5CM X 10 CM	468	SOLUSET
144	DUODERM 5CM X 20 CM	469	SONDA CRAWFORD PROBE
145	ELECTRODO ADULTO	470	SONDA DE ALIMENTACION # 10
146	ELECTRODO ADULTO	471	SONDA DE ALIMENTACION # 12 (MEDEX)
147	ELECTRODOS ADULTO (DORMO) FUNDA X 50 UNDS	472	SONDA DE ALIMENTACION # 6
148	ELECTRODOS ADULTO HERENCO	473	SONDA DE ALIMENTACION #12
149	ELECTRODOS ADULTOS X 50 UDS (CONMED)	474	SONDA DE ALIMENTACION PEDIATRICA # 8
150	ELECTRODOS PEDIATRICOS HERENCO	475	SONDA DE SUCCION # 10
151	ELECTRODOS SKINTACT	476	SONDA DE SUCCION # 16
152	EQUIPO ADMINISTRACION SOLUCION CON SITIO EN Y	477	SONDA DE SUCCION # 16
153	EQUIPO DE CIRUGIA ABDOMINAL	478	SONDA DE SUCCION # 16
154	EQUIPO DE VENOCLISIS	479	SONDA DE SUCCION # 8
155	EQUIPO DE VENOCLISIS	480	SONDA DE SUCCION #12
156	EQUIPO DE VENOCLISIS (FORTUNE)	481	SONDA DE SUCCION #14
157	EQUIPO DE VENOCLISIS (HEILER)	482	SONDA DE SUCCION #18
158	EQUIPO DE VENOCLISIS (HERENCO)	483	SONDA FOLEY 2 VÍAS # 10
159	EQUIPO DE VENOCLISIS (NIPRO)	484	SONDA FOLEY 2 VÍAS # 12
160	EQUIPO DE VENOCLISIS FOTOSENSIBLE	485	SONDA FOLEY 2 VÍAS # 14
161	EQUIPO ESTANDAR PLUM XL MACROSEF	486	SONDA FOLEY 2 VÍAS # 16
162	EQUIPO FOTOSENSIBLE XL PLUM MACROSEF	487	SONDA FOLEY 2 VÍAS # 20 X 6.7MM
163	EQUIPO PARA ADMINISTRACION DE SANGRE	488	SONDA FOLEY 2 VÍAS # 22
164	ESCARPELO PARA MICRO CIRUGIA	489	SONDA FOLEY 2 VÍAS # 24
165	ESFINTEROTOMO	490	SONDA FOLEY 2 VIAS # 8
166	ESFINTEROTOMO DE AGUJA	491	SONDA FOLEY 2 VÍAS #18
167	ESPARADRAPO DURO	492	SONDA FOLEY 3 VÍAS # 16
168	ESPARADRAPO HIPOALERGENICO POROSO 3	493	SONDA FOLEY 3 VÍAS # 18
169	ESPARADRAPO LEUKOPOR	494	SONDA FOLEY 3 VIAS # 18 (RUCH)
170	ESPARADRAPO LEUKOPOR PLEG COLOR PIEL 1 X 5 YDAS	495	SONDA FOLEY 3 VIAS # 20
171	ESPARADRAPO POROSO	496	SONDA FOLEY 3 VÍAS # 22
172	ESPARADRAPO POROSO 3 PULG X 10 YDS X 4 UDS (HIPOALERGIC)	497	SONDA FOLEY 3 VÍAS # 24
173	ESPECULO VAGINAL	498	SONDA KEHR # 12
174	ESPECULO VAGINAL ESTERIL	499	SONDA KEHR # 14
175	ETHIBOND*EXCEL # 0 CT-2	500	SONDA KEHR # 16
176	ETHIBOND*EXCEL # 2-0 2RB-1	501	SONDA KEHR # 18
177	ETHIBOND*EXCEL # 3-0 2RB-1	502	SONDA NASOGASTRICA # 10 X 85 CM

178	ETHILON 10-0 V130-3 SUTURA	503	SONDA NASOGASTRICA # 14
179	EXTRACTOR PRO	504	SONDA NASOGASTRICA # 16 (MEDEX)
180	EXTRACTOR PRO	505	SONDA NASOGASTRICA # 18 (WELL LEAD)
181	EYE SPEARS	506	SONDA NASOGASTRICA # 8 (MEDEX)
182	FAJA ABDOMINAL	507	SONDA NASOGASTRICA # 8 (WELL LEAD)
183	FAJA LUMBROSACRA SEMIORTOPEDICA 'L'	508	SONDA NASOGASTRICA 8 FR/CH X38 CM (TYCO)
184	FERULA DE ARO	509	SONDA NASOGASTRICA N° 14 (MEDEX)
185	FERULA DE ARO	510	SONDA NASOGASTRICO (WELL LEAD)
186	FERULA DE DEDO	511	SONDA NELATO #16 (WELL LEAD)
187	FERULA DE DEDO 1/2 PULG	512	SONDA NELATON # 14
188	FERULA DE DEDO 3/4 PULG	513	SONDA NELATON # 14
189	FIAJDOR EXTERNO	514	SONDA NELATON # 16 (MEDEX)
190	FIBRA DE VIDRIO 4 PULG	515	SONDA NELATON # 16 (ROMSOMS) DUPLICADO
191	FILTRO BACTERIAL/VIRAL	516	SONDA NELATON # 22
192	FILTRO HIDROSCOPICO ESTÁNDAR	517	SONDA NELATON # 22
193	FONENDOSCOPIO RIESTER	518	SONDA NELATON #12
194	FORMOL	519	SONDA NELATON #14 (WELL LEAD)
195	FUNDA DE COLOSTOMIA CON BASE	520	SONDA NELATON #16 ROMSONS
196	FUNDA DE ILEOSTOMIA	521	SONDA NELATON #18 (MEDEX)
197	FUNDA DE NUTRICION ENTERAL	522	SONDA NELATON #22
198	FUNDA RECOLECTORA DE ORINA	523	SONDA RECTAL # 18 (MEDEX)
199	FUNDA RECOLECTORA DE ORINA	524	SONDA RECTAL # 22
200	FUNDA RECOLECTORA DE ORINA	525	SONDA RECTAL # 28
201	GASA INDIVIDUAL	526	SONDA RECTAL # 30
202	GASA ROLLO	527	SONDA RECTAL #20 (MEDEX)
203	GASA VASELINADA	528	SOPORTE DE CODO
204	GASA VASELINADA	529	SOPORTE DE CODO
205	GASA VASELINADA 10 X 10 (NUCAST)	530	SOPORTE DE CODO CON GEL
206	GEL PARA ULTRASONIDO	531	SOPORTE DE CODO MODERATE STABILIZING SUPPORT
207	GERMIDAL	532	SOPORTE DE CODO SPORT
208	GLUCOMETRO	533	SOPORTE DE DEDO PULGAR
209	GORRO CIRUJANO	534	SOPORTE DE MUÑECA DERECHA
210	GORROS DE DR Y ENFERMERA	535	SOPORTE DE MUÑECA NEGRA
211	GRAPADORA CUTANEA	536	SOPORTE DE RODILLA
212	GUANTES DE LATEX (L)	537	SOPORTE DE RODILLA ELASTICA
213	GUANTES DE LATEX (M)	538	SOPORTE DE RODILLA SPORT
214	GUANTES DE LATEX (M)	539	SOPORTE DE RODILLA SPORT
215	GUANTES DE LATEX 'S'	540	SOPORTE DE TOBILLO MODERATE SUPPORT
216	GUANTES DE LATEX TALLA S	541	SOPORTE LUMBAR
217	GUANTES DE NITRILO "M" (ANDINO)	542	SPEEDBAND (SET DE LIGADURA VARICES ESOFAGICAS)
218	GUANTES DE NITRILO MINT	543	SPINOCAN # 24 G
219	GUANTES DE NITRILO TALLA L	544	SPINOCAN # 25G
220	GUANTES DE NITRILO TALLA M	545	SPINOCAN # 27G
221	GUANTES DE NITRILO TALLA S	546	STRAP DE CLAVICULA
222	GUANTES DE NITROILO "S" (ANDINO)	547	STRAP DE CLAVICULA
223	GUANTES QUIRUGICOD 6 1/2 (ECOGLOVE)	548	STRAP DE MUÑECA

224	GUANTES QUIRURGICOS # 6	549	SUERO FISIOLÓGICO
225	GUANTES QUIRURGICOS # 6	550	SUERO FISIOLÓGICO LIRA GALON
226	GUANTES QUIRURGICOS # 6 1/2	551	SUJETADOR DE TUBO ENDOTRAQUEAL ADULTO
227	GUANTES QUIRURGICOS # 7 1/2	552	SULFATO DE BARIO 96%
228	GUANTES QUIRURGICOS # 8	553	SULFATO DE BARIO 98%
229	GUANTES QUIRURGICOS #7	554	SURGICEL
230	GUANTES QUIRURGICOS #7 ECOGLOVE	555	SUSPENSORIO ESCROTAL
231	GUANTES QUIRURGICOS #7.5	556	SUSPENSORIO ESCROTAL
232	GUANTES QUIRURGICOS 6.5 (MASTERGUARD)	557	SUSPENSORIO ESCROTAL
233	GUANTES QUIRURGICOS 7 1/2 (ECOGLOVE)	558	SUTURA MAXBRAID
234	GUANTES QUIRURGICOS N°7 (HERENCO)	559	TAPONES DE HYDROGEL 0.3 MM
235	GUIA METALICA X	560	TEGADERM 1685 IV
236	GUILLETTE HOJA	561	TEGADERM FILM
237	HEM-O-LOK	562	TEGADERM+PAD
238	HOJA DE BISTURI	563	TEGADERM+PAD
239	HOJA DE BISTURI # 10	564	TENSOPLAST ESPARADRAPO
240	HOJA DE BISTURI # 11	565	TENSOPLAST ESPARADRAPO
241	HOJA DE BISTURI # 12	566	TERMOMETRO DE BANDA (TEMPERATOR)
242	HOJA DE BISTURI # 23	567	TERMOMETRO DIGITAL
243	HOJA DE BISTURI #15	568	TESTIGO PARA CONTROL DE ESTERILIZACION A VAPOR
244	HOJA DE BISTURI #21	569	TOALLAS MATERNITY
245	HOJA DE BISTURI N°11	570	TOALLAS STAYFREE
246	HUMIDIFICADOR DE OXIGENO ROSCA METAL (SALTERLABS)	571	TOBILLERA ACE BRAND
247	HUMIDIFICADOR VENTURY	572	TOBILLERA DEPORTIVA NEGRA
248	ICE	573	TRAMPA DE AGUA PARA CAPNOGRAFO
249	ICY HOT CREMA	574	TRIFLO II INSPIROMETRO
250	IMPLANON NXT	575	TRIFLU EJERCITADOR RESPIRATORIO
251	INMOVILIZADOR DE HOMBRO	576	TROCAR HIB 5 MM + 2 CANULA SIZE 100MM (X-ONE)
252	INMOVILIZADOR DE HOMBRO	577	TRO-GLACTOFIL (POLIGLACTIN 0 CT) VICRYL
253	INMOVILIZADOR DE HOMBRO	578	TRO-GLACTOFIL (POLYGLACTIN 1/0 CT ) VICRYL
254	INMOVILIZADOR DE HOMBRO	579	TUBO ENDOTRAQUEA
255	INMOVILIZADOR DE HOMBRO BRAZO	580	TUBO ENDOTRAQUEAL # 2.5
256	INMOVILIZADOR DE MUÑECA	581	TUBO ENDOTRAQUEAL # 2.5
257	INMOVILIZADOR DE MUÑECA	582	TUBO ENDOTRAQUEAL # 3.0
258	INMOVILIZADOR DE RODILLA	583	TUBO ENDOTRAQUEAL # 3.5
259	INMOVILIZADOR DE RODILLA	584	TUBO ENDOTRAQUEAL # 4.0
260	INMOVILIZADOR DE RODILLA	585	TUBO ENDOTRAQUEAL # 4.5
261	INMOVILIZADOR DE RODILLA	586	TUBO ENDOTRAQUEAL # 5.0
262	INMOVILIZADOR DE RODILLA	587	TUBO ENDOTRAQUEAL # 5.5
263	INMOVILIZADOR DE RODILLA TALLA L	588	TUBO ENDOTRAQUEAL # 6.0
264	INSPIROMETRO	589	TUBO ENDOTRAQUEAL # 6.5
265	INTERJECT AGUJA ESCLEROTERAPIA (INYECTOR DE ENDOSCOPIA) BOSTON (OJO)	590	TUBO ENDOTRAQUEAL # 7.5
266	INTRAFIX	591	TUBO ENDOTRAQUEAL # 8.0

267	INYECTOR	592	TUBO ENDOTRAQUEAL 2.0
268	JABON LIQUIDO DE GLICERINA 250 ML	593	TUBO ENDOTRAQUEAL 3.0
269	JACKSON PRATT 100 ML 3/4 (MEDLINE)	594	TUBO ENDOTRAQUEAL 4.0
270	JACKSON PRATT 100 ML CON GUIA METALICA (DREN PLANO)	595	TUBO TORAXICO
271	JADELLE 75MG (IMPLANTE SUBDERMICO)	596	TUBO TORAXICO # 24
272	JERINGA # 1 ML	597	UROFIX DELGADO
273	JERINGA # 3ML	598	UROFIX GRUESO
274	JERINGA # 3ML	599	VALVULA EXHALATORIA COMPLETA PARA VENTILADOR DRAGER EVITA XL
275	JERINGA #10ML	600	VALVULA PARA HIDROCEFALIA ADULTO PRESION
276	JERINGA #20ML	601	VASOCAN # 16
277	JERINGA #5ML	602	VASOCAN # 18
278	JERINGA 5 ML X 21G CAJA X 100 UDS (NIPRO)	603	VASOCAN # 20
279	JERINGA 5CC 22G X100 (SAFTY)	604	VASOCAN # 22
280	JERINGA CON PICO #50ML	605	VASOCAN # 24
281	JERINGA CON PICO DE 50-60ML	606	VASOCAN # 26
282	JERINGA DE 10ML (VANJERIN)	607	VENDA ADHESIVA DE COBAN DE 6 PLG
283	JERINGA DE 50ML SIN PICO	608	VENDA COHESIVA 6CM
284	JERINGA DE INSULINA # 1ML	609	VENDA DE GASA #6
285	JERINGA SIN PICO # 50 ML	610	VENDA DE GASA 2 PULG
286	KALTOSTAT MECHA	611	VENDA DE GASA 4 PULG
287	KALTOSTAT PARCHE	612	VENDA DE GASA 6 PULG
288	KIT GINECOLOGICO	613	VENDA DE GASA 6 PULG
289	LANCETA ACCU-CHEK SAFE-T-PRO	614	VENDA DE GASA 8 PULG
290	LANCETAS (MEDIPOINT)	615	VENDA DE TELA 2 PLG
291	LAPIZ ELECTROBISTURI (BLAYCO)	616	VENDA DE TELA 4 PULG
292	LAPIZ ELECTROBISTURI (FIAB)	617	VENDA DE TELA 6 PULG
293	LAPIZ ELECTROBISTURI (OBS)	618	VENDA DE WATTA 2 PULG
294	LAPIZ ELECTROBISTURI CONMED	619	VENDA DE WATTA 4 PULG
295	LENTE ACRYSOFT IQ	620	VENDA DE WATTA 4 PULG
296	LENTE ACRYSOFT IQ SN60WF# 18.0	621	VENDA DE WATTA 6 PULG
297	LENTE ACRYSOFT IQ SN60WF# 19.0	622	VENDA DE WATTA 8 PULG
298	LENTE ACRYSOFT IQ SN60WF# 24.5D	623	VENDA DE YESO 4 PULG
299	LENTE ACRYSOFT MA60AC #21.5D	624	VENDA DE YESO 6 PULG
300	LENTE ACRYSOFT	625	VENDA ELASTICA 2 PULG
301	LENTE ACRYSOFT	626	VENDA ELASTICA 4 PULG
302	LENTE ACRYSOFT	627	VENDA ELASTICA 6 PULG
303	LENTE ACRYSOFT	628	VENDA ELASTICA 6 PULG
304	LENTE ACRYSOFT	629	VENDA ELASTICA 8 PULG
305	LENTE ACRYSOFT IQ	630	VENDA RIGIDA BANDAGE PLUS '6'
306	LENTE ACRYSOFT IQ SN60WF 22.5	631	VICRYL # 0 CT-1 SUTURA 1/2 X 36.4 MM (POLIGLACTINA)
307	LENTE ACRYSOFT MA60AC 17.5 D	632	VICRYL # 2-0 SH
308	LENTE ACRYSOFT MA60AC 21.0	633	VICRYL # 3-0 CT-1
309	LENTE ACRYSOFT MA60AC 22.0	634	VICRYL # 3-0 SH
310	LENTE ACRYSOFT MA60AC 23.0	635	VICRYL # 4-0 RB-1
311	LENTE ACRYSOFT MA60AC 24.5 D	636	VICRYL # 4-0 SH
312	LENTE ACRYSOFT SN60WF #30.0	637	VICRYL # 5-0 RB-1 MASTER
313	LENTE ALCON ACRYSORF	638	VICRYL # 6-0 RB-1 MASTER



<b>314</b>	LENTE ASFERICO BAUSCH E LOMB	<b>639</b>	VICRYL 7/0
<b>315</b>	LENTE CAMARA ANTERIOR	<b>640</b>	VICRYL PLUS # 4-0 RB-1
<b>316</b>	LENTE CAMARA ANTERIOR	<b>641</b>	VICRYL PLUS ANTIBACTERIAL # 0 CT-1
<b>317</b>	LENTE CAMARA ANTERIOR	<b>642</b>	VICRYL PLUS ANTIBACTERIAL # 1 CT-1
<b>318</b>	LENTE CAMARA ANTERIOR # 20.5	<b>643</b>	VICRYL PLUS ANTIBACTERIAL # 2-0 SH
<b>319</b>	LENTE CAMARA ANTERIOR + 16.0 (LITEFIT PMMA)	<b>644</b>	VICRYL PLUS ANTIBACTERIAL # 3-0 RB-1
<b>320</b>	LENTE CAMARA ANTERIOR + 24.0 (LITEFIT PMMA) VISIONTECH	<b>645</b>	VICRYL PLUS ANTIBACTERIAL # 5-0 RB-1
<b>321</b>	LENTE CAMARA ANTERIOR CIMA # 20.0	<b>646</b>	VICRYL PLUS ANTIBACTERIAL# 2-0 CT-1
<b>322</b>	LENTE CAMARA ANTERIOR CIMA 20.5	<b>647</b>	VINCHA PARA FUNDA DE COLESTOMIA
<b>323</b>	LENTE INTRAOCULAR PRECARGADO # 18	<b>648</b>	VIRKON
<b>324</b>	LENTE INTRAOCULAR PRECARGADO # 19.5	<b>649</b>	YODOPOVIDINE
<b>325</b>	LENTE INTRAOCULAR PRECARGADO # 22.50	<b>650</b>	ZAPATONES ANTIDESLIZANTES FDA X 100 UDS