



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

**“DISEÑO Y APLICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE
ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS
EN LA FARMACIA DEL HOSPITAL BÁSICO SAN MARCOS”**

Trabajo de titulación

Tipo: Proyecto de Investigación

Presentado para optar al grado académico de:

BIOQUÍMICA FARMACÉUTICA

AUTORA: DIANA LUCELY ZÁRATE GANAN

DIRECTORA: Dra. VERÓNICA MERCEDES CANDO BRITO

Riobamba – Ecuador

2021

© 2021, Diana Lucely Zárate Ganan

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, Diana Lucely Zárate Ganan, 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 autora 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, 01 de abril de 2021



Diana Lucely Zárate Ganan

060448162-2

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

El Tribunal del Trabajo de Titulación certifica que: El trabajo de titulación; tipo Proyecto de Investigación **“DISEÑO Y APLICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS EN LA FARMACIA DEL HOSPITAL BÁSICO SAN MARCOS”** realizado por la señorita: **DIANA LUCELY ZÁRATE GANAN**, ha sido minuciosamente revisado por los Miembros del Trabajo de Titulación, el mismo que cumple con los requisitos científicos, técnicos, legales, en tal virtud el Tribunal Autoriza su presentación.

	FIRMA	FECHA
Bqf. Gisela Alexandra Pilco Bonilla PRESIDENTE DEL TRIBUNAL		2021-04-01
Dra. Verónica Mercedes Cando Brito DIRECTORA DEL TRABAJO DE TITULACIÓN		2021-04-01
Dr. Fabián Ernesto Arias Arias MIEMBRO DEL TRIBUNAL		2021-04-01

DEDICATORIA

A mis queridos padres, por su enorme sacrificio pues desde niña me guiaron y apoyaron en todo momento, por su amor incondicional, sus valores y la motivación constante de seguir adelante a pesar de las adversidades que se nos presente en el camino siempre con humildad y perseverancia, por ser un gran ejemplo de vida gracias papi y mami. A mi hermanito, aunque ya no estés físicamente, siempre te llevo conmigo en mis pensamientos, fuiste quien me impulso a no rendirme ante los obstáculos. De igual forma quiero dedicar todo esto a mi hijo Dilan, quien con su amor y ternura me dio los ánimos y fuerzas de seguir mis sueños hasta el final.

Diana

AGRADECIMIENTO

A ti mi Dios por darme la vida, guiarme en cada paso y no dejarme, a mis padres y hermanos por sus consejos y apoyo incondicional en todas las etapas de mi vida y como no agradecerles también el haber cuidado de mi niño como si fuese el suyo, por todo eso pido que les vaya de lo mejor.

A mis amigos, por esa amistad inigualable y por todo lo vivido durante el transcurso de la carrera, me quedo con los más bellos recuerdos.

Quiero agradecer de manera especial a mi tutora Dra. Verónica Cando, por ser una gran persona y excelente docente, quien ha compartido todos sus conocimientos para formar profesionales con deseos de superación y consejos que me servirán durante toda la vida gracias.

A mi colaborador Dr. Fabián Arias, por su ayuda y cooperación en la elaboración de este trabajo de titulación.

Al Hospital Básico San Marcos, en especial al Dr. Diego Martínez por brindarme la oportunidad de realizar mi proyecto de titulación en cada una de las áreas de trabajo, y por todo el apoyo del personal que de alguna u otra manera colaboro en este trabajo.

A mi querida ESPOCH, por haberme formado como profesional y regalarme momentos únicos y experiencias buenas durante esta etapa.

Diana

TABLA DE CONTENIDO

ÍNDICE DE TABLAS.....	x
ÍNDICE DE FIGURAS.....	xi
ÍNDICE DE ANEXOS.....	xii
RESUMEN.....	xiv
SUMMARY.....	xv
INTRODUCCIÓN.....	xv

CAPÍTULO I

1. MARCO TEÓRICO REFERENCIAL.....	5
1.1. Antecedentes.....	5
1.2. Medicamentos.....	6
<i>1.2.1. Definición.....</i>	<i>6</i>
<i>1.2.2. Clasificación.....</i>	<i>6</i>
<i>1.2.2.1. Clasificación de los medicamentos según su funcionalidad.....</i>	<i>6</i>
<i>1.2.2.2. Clasificación Anatómica, Terapéutica, Química (ATC).....</i>	<i>7</i>
1.2.3. Documentación que debe tener el servicio de farmacia.....	8
<i>1.2.3.1. Manual de organización y funciones.....</i>	<i>8</i>
<i>1.2.3.2. Procedimientos operativos estándar (POE).....</i>	<i>8</i>
<i>1.2.3.3. Registros.....</i>	<i>8</i>
1.3. Buenas prácticas de almacenamiento y distribución de medicamentos.....	8
<i>1.3.1. Infraestructura.....</i>	<i>9</i>
<i>1.3.2. Organización de la bodega.....</i>	<i>9</i>
<i>1.3.2.1. Zona de recepción.....</i>	<i>9</i>
<i>1.3.2.2. Zona de cuarentena.....</i>	<i>10</i>
<i>1.3.2.3. Zona de almacenamiento.....</i>	<i>10</i>
<i>1.3.3. Equipos y materiales.....</i>	<i>11</i>
<i>1.3.4. Organización y Personal.....</i>	<i>12</i>
<i>1.3.5. Procedimientos operativos.....</i>	<i>12</i>
<i>1.3.5.1. Adquisición de medicamentos.....</i>	<i>12</i>
<i>1.3.5.2. Recepción administrativa.....</i>	<i>13</i>
<i>1.3.5.3. Recepción técnica.....</i>	<i>13</i>
<i>1.3.5.4. Revisión de la documentación.....</i>	<i>13</i>
<i>1.3.5.5. Almacenamiento de medicamentos.....</i>	<i>14</i>

1.3.5.6.	<i>Distribución de medicamentos</i>	15
1.3.5.7.	<i>Procedimientos adicionales</i>	16
1.3.6.	<i>Capacitación y entrenamiento</i>	16
1.3.6.1.	<i>Inducción</i>	17
1.3.6.2.	<i>Capacitación</i>	17
1.3.7.	<i>Normas de seguridad durante la ejecución de actividades en la farmacia</i>	17
1.4.	Marco legal	18

CAPÍTULO II

2.	MARCO METODOLÓGICO	19
2.1.	Lugar de la investigación	19
2.2.	Tipo y diseño de la investigación	19
2.3.	Instrumentos de recolección de datos	20
2.4.	Población de estudio	20
2.5.	Selección y tamaño de la muestra	20
2.6.	Técnicas de recolección de datos y análisis de resultados	20
2.6.1.	<i>Fase I: Evaluación de la situación actual del servicio de farmacia</i>	20
2.6.1.1.	<i>Observación</i>	20
2.6.1.1.	<i>Lista de verificación</i>	21
2.6.2.	<i>Fase II: Diseño y elaboración de Procedimientos Operativos Estandarizados (POEs)</i>	21
2.6.3.	<i>Fase III: Aplicación de los Procedimientos Operativos Estandarizados (POEs)</i>	21
2.6.3.1.	<i>Acciones correctivas</i>	21
2.6.3.2.	<i>Socialización de los POEs</i>	22
2.6.3.3.	<i>Evaluación de la aplicación de los POEs</i>	22

CAPÍTULO III

3.	MARCO DE RESULTADOS, DISCUSIÓN Y ANÁLISIS	23
3.1.	Evaluación de la situación inicial del almacenamiento y distribución de medicamentos	23
3.1.1.	<i>Observación</i>	23
3.1.1.1.	<i>Personal y organización</i>	23
3.1.1.2.	<i>Infraestructura de las áreas destinadas para la recepción, almacenamiento y distribución</i>	24
3.1.1.3.	<i>Equipos y materiales</i>	26

3.1.1.4.	<i>Recepción, almacenamiento y distribución de medicamentos.....</i>	28
3.1.2.	<i>Lista de chequeo de buenas prácticas de recepción, almacenamiento y distribución de medicamentos.....</i>	32
3.2.	Diseño y elaboración de Procedimientos Operativos Estandarizados (POEs).....	34
3.3.	Aplicación de los Procedimientos Operativos Estandarizados.....	36
3.3.1.	<i>Acciones correctivas</i>	36
3.3.1.1.	<i>Personal y organización.....</i>	36
3.3.1.2.	<i>Almacenamiento de medicamentos.....</i>	37
3.3.1.3.	<i>Distribución de medicamentos</i>	40
3.3.1.4.	<i>Autoinspección.....</i>	42
3.1.2.	<i>Socialización de los POEs</i>	42
3.1.3.	<i>Evaluación de la aplicación de los POEs</i>	43
3.1.3.1.	<i>Prueba estadística del Chi Cuadrado.....</i>	43
	CONCLUSIONES.....	45
	RECOMENDACIONES.....	46
	GLOSARIO	
	BIBLIOGRAFÍA	
	ANEXOS	

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1-1: Clasificación de los medicamentos de acuerdo a su funcionalidad	7
Tabla 2-1: Sistema de codificación según la clasificación ATC.....	7
Tabla 3-1: Aspectos a considerar en la infraestructura de establecimientos farmacéuticos	9
Tabla 4-1: Materiales y equipos que debe tener una bodega.	11
Tabla 5-1: Etiquetado semafórico de medicamentos	15
Tabla 6-1: Procedimientos adicionales en el servicio de farmacia	16
Tabla 7-1: Normas de seguridad en el servicio de farmacia	17
Tabla 8-1: Marco legal que rige el almacenamiento y distribución de medicamentos	18
Tabla 1-2: Materiales y equipos utilizados en la investigación	20
Tabla 1-3: Resultados de la lista de verificación aplicada en la farmacia del Hospital Básico San Marcos.....	33
Tabla 2-3: Procedimientos Operativos Estandarizados elaborados para el servicio de farmacia.	34
Tabla 3-3: Acciones correctivas sobre el personal y organización en el Hospital San Marcos.	36
Tabla 4-3: Acciones correctivas sobre el almacenamiento de medicamentos en el Hospital San Marcos.....	37
Tabla 5-3: Acciones correctivas sobre la distribución de medicamentos en el Hospital San Marcos	40
Tabla 6-3: Acciones correctivas sobre la autoinspección en el Hospital San Marcos	42
Tabla 7-3: Resultados de la evaluación de la aplicación de los POEs	43
Tabla 8-3: Comparación entre el porcentaje de cumplimiento inicial y final al aplicar la lista de verificación.....	44
Tabla 9-3: Resultados de la prueba de Chi cuadrado.....	44

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1-1: Áreas que debería tener una bodega	11
Figura 1-2: Ubicación del Hospital Básico “San Marcos”	19
Figura 1-3: Personal que labora en el servicio de farmacia de Hospital Básico “San Marcos”. ..	24
Figura 2-3: Cajas de medicación e insumos médicos apilados en el piso.....	25
Figura 3-3: Sistema de ventilación e iluminación de la farmacia del Hospital Básico San Marcos.	26
Figura 4-3: Termohigrómetro en el servicio de farmacia.	27
Figura 5-3: Registro de temperatura y humedad en la farmacia.	27
Figura 6-3: Extintor de incendios del servicio de farmacia.	28
Figura 7-3: Cajas de medicación e insumos apiladas en el suelo del servicio de farmacia.	29
Figura 8-3: Estanterías de medicamentos e insumos en la zona de almacenamiento.	30
Figura 9-3: Medicamentos ordenados según el orden alfabético.....	31
Figura 10-3: Medicamentos que requieren de refrigeración.....	32
Figura 11-3: Artículos desordenados en el área del lavabo de la farmacia.....	32
Figura 12-3: Rotulación elaborada para la zona de recepción.	36
Figura 13-3: Rotulación y ordenamiento de estanterías.	38
Figura 14-3: Ordenamiento de cajas (antes y después).	38
Figura 15-3: Etiquetado semafórico de todos los medicamentos.	39
Figura 16-3: Pictogramas que fueron colocados en el servicio de farmacia.....	39
Figura 17-3: Pictograma de semaforización de medicamentos.	41

ÍNDICE DE ANEXOS

- ANEXO A:** OFICIOS
- ANEXO B:** TRÍPTICO SOBRE LOS PROCEDIMIENTOS DE ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS
- ANEXO C:** DIAPOSITIVAS SOBRE POES DE ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS
- ANEXO D:** LISTA DE VERIFICACIÓN APLICADA EN EL SERVICIO DE FARMACIA
- ANEXO E:** APLICACIÓN DE LA LISTA DE VERIFICACIÓN
- ANEXO F:** EVIDENCIA DEL TRABAJO DE TITULACIÓN Y ACCIONES CORRECTIVAS
- ANEXO G:** TABULACIÓN Y OBTENCIÓN DE PRUEBA DE CHI CUADRADO EN SPSS
- ANEXO H:** PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS

LISTA DE ABREVIATURAS

ARCSA	Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria
BPA	Buenas Prácticas de Almacenamiento
BPD	Buenas Prácticas de Distribución
FEFO	First Expiry First Out
FIFO	First In First Out
MSP	Ministerio de Salud Pública
OMS	Organización Mundial de la Salud
OPS	Organización Panamericana de Salud
POEs	Procedimientos Operativos Estandarizados
SEFH	Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria

RESUMEN

El presente trabajo de investigación tuvo por objetivo diseñar y aplicar las buenas prácticas de almacenamiento y distribución de medicamentos en la farmacia del Hospital Básico San Marcos, mediante un estudio mixto, de tipo descriptivo y transversal. Para la recolección de información se utilizó el método de observación directa y la aplicación de una lista de chequeo. Se determinó la falta de procedimientos operativos estandarizados (POEs) y se realizó una intervención para implementar las normas de almacenamiento y distribución de medicamentos, mediante la identificación de las zonas de la farmacia, el ordenamiento de medicación e insumos, clasificación de los medicamentos, la aplicación de un sistema de semaforización de acuerdo a la fecha de caducidad, un sistema de gestión de medicamentos (FEFO), la elaboración de POEs, su evaluación y socialización al personal de farmacia. Respecto a las condiciones iniciales de la farmacia, se determinó un cumplimiento del 54,28% en los parámetros como personal, organización, almacenamiento, distribución de medicamentos y autoinspección, mientras que, tras la aplicación de los procedimientos operativos, se obtuvo un 100% de cumplimiento en todos los ítems. Con el análisis estadístico mediante la prueba de Chi-cuadrado, se aceptó la hipótesis alternativa con el 95% de confiabilidad, determinándose que, la implementación de buenas prácticas de almacenamiento y distribución de medicamentos mejoró la situación inicial de la farmacia interna del hospital. Se concluyó que la implementación de los POEs de almacenamiento y distribución fue adecuada para el servicio de farmacia, porque contribuyeron a la gestión de calidad de acuerdo con la normativa vigente. Se recomienda dar seguimiento a estos documentos para garantizar el cumplimiento de las normativas de calidad.

Palabras clave: <BIOQUÍMICA Y FARMACIA>, <FARMACIA HOSPITALARIA> <BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN>, <PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS>, <HOSPITAL BÁSICO SAN MARCOS>.

LUIS
ALBERTO
CAMINOS
VARGAS

Firmado digitalmente por LUIS
ALBERTO CAMINOS VARGAS
Nombre de reconocimiento
(DN) c=EC, o=IC, i=BOGOTÁ,
cn=LUIS ALBERTO CAMINOS
VARGAS
Fecha: 2021.04.07 10:30:23
-05'00'



0954-DBRAI-UTP-2021

SUMMARY

The objective of this research work was to design and apply good practices for the storage and distribution of medicines in the pharmacy of the San Marcos Basic Hospital, through a mixed, descriptive and transversal study. For the collection of information, the direct observation method and the application of a checklist were used. The lack of standardized operating procedures (SOPs) was determined and an intervention was carried out to implement the regulations for the storage and distribution of medicines, by identifying the pharmacy areas, the organization of medicines and supplies, classification of medicines, application of a traffic light system according to the expiration date, a drug management system (FEFO), the preparation of SOPs, their evaluation and socialization with the pharmacy staff. Regarding the initial conditions of the pharmacy, it was determined 54.28% compliance in the parameters such as personnel, organization, storage, distribution of medicines and self-inspection, while, after applying the operating procedures, 100% compliance was obtained in all items. With the statistical analysis using the Chi-square test, the alternative hypothesis was accepted with 95% reliability, determining that the implementation of good storage and distribution practices of drugs improved the initial situation of the hospital's internal pharmacy. It was concluded that the implementation of the storage and distribution SOPs was adequate for the pharmacy service, because they contributed to quality management in accordance with current regulations. It is recommended to follow up on these documents to ensure compliance with quality regulations.

Keywords: <HOSPITAL PHARMACY> <GOOD STORAGE AND DISTRIBUTION PRACTICES>, <STANDARDIZED OPERATING PROCEDURES (SOPs)>.

INTRODUCCIÓN

Planteamiento del problema

Actualmente el aseguramiento de la calidad de medicamentos ha tomado gran relevancia en establecimientos de salud públicos y privados encargados del almacenamiento, distribución y conservación de medicación e insumos, siendo procesos que requieren de un riguroso control para mantener la estabilidad y evitar la modificación de sus características físicas, químicas y/o microbiológicas (López 2015, p. 52).

El mal manejo de medicamentos durante el almacenamiento, distribución y transporte, es considerado como un problema de salud pública, debido a las consecuencias y riesgos que conllevan, afectando al bienestar y vida de los pacientes que los consumen, especialmente en la población infantil y con edades avanzadas (Peña y Zenith 2015, p. 17); es por esto que las buenas prácticas de farmacia se encargan de promover un adecuado control de todas las condiciones necesarias hasta que la medicación llegue al paciente, quien tendrá que usarlo correctamente con la guía y supervisión del personal de salud (Seguro Social Costa Rica 2013, p. 48).

Según la Organización Mundial de la Salud (OMS) el almacenamiento y distribución constituyen pilares fundamentales en un establecimiento o institución que se encargue de brindar servicios médicos, siendo necesario la aplicación de Sistema de Gestión Integral en las áreas destinadas para estas actividades, lo que a su vez supone el uso de Procedimientos Operativos Estandarizados (POEs), que normen y sirvan de guía para todo el personal implicado en el manejo de medicamentos (Gavilanes 2018, p. 1).

De igual manera, la falta de presupuesto, desconocimiento, o mala dirección en un servicio de farmacia, son las principales causas del incumplimiento de los lineamientos durante el almacenamiento y custodia de medicamentos, de modo que, la infraestructura y espacio físico no cumplen con los estándares mínimos, en tanto que, un deficiente control de temperatura, humedad, iluminación, ventilación y distribución de la medicación en las distintas áreas, conducen a confusiones, riesgos de contaminación y mala conservación (Del Arco y Seisdedos 2009, p. 44).

Este incumplimiento de normativas resulta negativo para un adecuado control de la rotación de stock, y fechas de vencimiento, debido a que, las buenas prácticas de almacenamiento buscan implementar sistemas de rotación utilizando métodos FEFO (siglas en inglés, primero que expira

primero que sale), o el FIFO (Siglas en inglés, primero que ingresa primero que sale) (López 2015, p. 52), de forma que, los medicamentos se distribuyan oportunamente y se eviten pérdidas económicas para los establecimientos de salud y fallas en la eficacia terapéutica o toxicidad en pacientes que los consumen (Gavilanes 2018, p. 8).

Dicho esto, el Hospital Básico “San Marcos” ubicado en la ciudad de Riobamba, no cuenta con instrumentos o procedimientos que el personal de farmacia pueda utilizar como guía, para un cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución de medicamentos, cuyos lineamientos se deben ajustar a la guía y reglamento establecidos por el Ministerio de Salud, siendo necesario una evaluación inicial y posteriormente, la elaboración de la documentación a partir de las no conformidades detectadas durante la investigación.

Justificación

El Ministerio de Salud Pública del Ecuador (MSP), tiene como objetivo la transformación del sistema nacional de salud, a través del fortalecimiento y promoción de procesos seguros, planteado la creación e implementación de servicios eficientes, de alta resolutivez y con acceso equitativo a medicamentos (Organización Panamericana de la Salud 2012, p. 1). En este marco, la Organización Panamericana de la Salud (OPS), ha trabajado en políticas que garanticen la calidad y acceso a medicación esencial para la población, priorizándose la correcta gestión hacia las áreas de mayor susceptibilidad durante la gestión de suministro, siendo estas el almacenamiento y distribución (Coba 2016b, p. 17).

En las últimas décadas, el uso de medicamentos se da en todas las culturas y sociedades, siendo considerado como pilar fundamental en servicios de atención sanitaria, en donde el correcto manejo y control de medicación, son componentes necesarios de las buenas prácticas de farmacia, las cuales tienen lineamientos que permiten asegurar el cumplimiento de efectos terapéuticos y consecuentemente la seguridad y bienestar del paciente (Gavilanes 2018, p. 2).

En Ecuador, se ha establecido un Reglamento para los procesos de recepción, almacenamiento, distribución y transporte de medicamentos, recalándose el artículo 7 del mismo, en donde se indica que las farmacias institucionales deberán ajustarse a los parámetros técnicos que se establecen en el Manual de Gestión de Suministros, y la Guía establecida por el MPS, sin ninguna excepción, por lo que el Hospital Básico “San Marcos” requiere cumplir con estos lineamientos para el correcto almacenamiento, conservación, control y distribución de medicamentos conforme lo establecido (Ministerio de Salud Pública del Ecuador 2007, p. 12).

Se debe mencionar que, las normativas sobre el almacenamiento y distribución de medicamentos son relativamente nuevas en Ecuador, resultando ser desafíos a nivel de instituciones públicas y privadas, que han buscado soluciones a través del establecimiento de procesos estratégicos y se han adaptado a la situación actual, para asegurar el control adecuado de la medicación, adaptándose a los requerimientos y buscando apoyo entre sí (Anrango 2016, p. 2).

Por todo lo anteriormente expuesto, el presente trabajo de titulación ha diseñado y aplicado procedimientos operativos estandarizados que permitan el cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento y distribución de medicamentos en el Hospital Básico “San Marcos”, estableciendo parámetros para el control de los estándares mínimos, ajustándose a las necesidades propias del establecimiento de salud.

OBJETIVOS DE LA INVESTIGACIÓN

Objetivo General

- Diseñar y Aplicar las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución de medicamentos en la farmacia del Hospital Básico “San Marcos”.

Objetivos específicos

- Evaluar la situación actual de la farmacia interna del Hospital Básico “San Marcos”.
- Elaborar los POEs de Almacenamiento y Distribución de medicamentos para el área de farmacia del Hospital Básico “San Marcos”.
- Aplicar los Procedimientos Operativos Estándar que se han ejecutado en la farmacia interna del Hospital Básico “San Marcos”.

CAPÍTULO I

1. MARCO TEÓRICO REFERENCIAL

1.1. Antecedentes

La Organización Mundial de la Salud en el año 2003, estableció las “Directrices para el almacenamiento de medicamentos esenciales e insumos de salud”, como herramienta y referencia para instituciones encargadas del almacenamiento y distribución de medicamentos, esto como parte de la prevención de errores asociados a su mal manejo, ante la falta de condiciones que permitan la continuidad de la cadena de suministro (López 2015, p. 6).

En Latinoamérica, varios países se han sumado al acato de lineamientos establecidos por la OMS, encontrándose entre estos Argentina, Bolivia, Chile, Perú, Venezuela y Ecuador, los cuales han implementado normas de almacenamiento y distribución de medicamentos a través de normativas reguladas por entes de salud (Espinoza 2016, p. 1).

La Constitución de la República de Ecuador, establece en su artículo 42, que el Estado debe garantizar el acceso permanente a servicio de salud y medicamentos seguros, de calidad y eficientes, a más de que, la Ley Orgánica de Salud establece en el artículo 154 que “el Estado garantizará el acceso y disponibilidad de medicamentos de calidad y uso racional” (Coba 2016b, p. 3), ante lo cual en el año 2009, se creó una guía para el cumplimiento de normas relacionadas con el almacenamiento y distribución de medicamentos (Ministerio de Salud Pública del Ecuador 2007, p. 12).

Por todo lo anteriormente dicho, en varias unidades hospitalarias se han realizado estudios previos a la implementación de procesos relacionados con las Buenas Prácticas de Farmacia, como la realizada en Perú, en el Hospital de Trujillo, en donde a través de una evaluación técnica diagnóstica, se determinó que existía un cumplimiento parcial del control, almacenamiento, y distribución de medicamentos, por lo cual, se diseñó y elaboraron manuales que se ajusten las necesidades de la casa de salud (Cortijo Sánchez y Castillo Saavedra 2012, p. 52).

Así también, en Colombia en el Hospital perteneciente al Municipio de Pitalito, se realizó una investigación para determinar aspectos preocupantes durante el almacenamiento de medicamentos, encontrándose mala distribución de espacios, mal manejo de fechas de caducidad y etiquetas al distribuir la medicación, ante lo cual se elaboró un plan de mejoramiento, el cual

definitivamente cambió la situación inicial y permitió un control eficiente de estos procesos (Peña y Zenith 2015, p. 5).

Finalmente, en Ecuador se han ejecutado múltiples estudios que han buscado implementar o diseñar manuales para los procesos de recepción, almacenamiento, distribución y transporte de medicamentos, ante el incumplimiento de parámetros mínimos relacionados con las instalaciones, organización del almacén de farmacia, equipos, y procesos inherentes al manejo de medicación, concluyéndose en todos que, es necesario tener una base teórica o guía, que permita encaminar al personal de salud sobre el cumplimiento de normas que aseguren la conservación y estabilidad de éstos (Coba 2016b, p. 26).

1.2. Medicamentos

1.2.1. Definición

Según el Manual de recepción, almacenamiento, distribución y transporte de medicamentos del Ministerio de Salud Pública del Ecuador, se denomina medicamento a toda preparación o forma farmacéutica compuesta por una o más sustancias, con peso, volumen y porcentajes constantes, elaborada por un laboratorio certificado y legalmente establecido, cuya finalidad es el diagnóstico, tratamiento, profilaxis y mitigación de una patología, anomalía o síntoma (MSP 2020, p. 7).

1.2.2. Clasificación

Los medicamentos tienen diversas clasificaciones, sin embargo, en el presente estudio se han considerado las dos más importantes: según su funcionalidad y la clasificación anatómica, terapéutica, química (ATC, siglas en inglés).

1.2.2.1. Clasificación de los medicamentos según su funcionalidad

La clasificación de los medicamentos según su funcionalidad se observa en la tabla 1-1, como se indica a continuación (Coba 2016a, p. 4):

Tabla 1-1: Clasificación de los medicamentos de acuerdo con su funcionalidad

Clasificación	Descripción
Esenciales	Cubren las necesidades de salud prioritarias en la población, siendo seleccionados de acuerdo a la prevalencia de enfermedad, seguridad, eficacia y costo – eficacia
Vitales	No pueden ser suprimidos debido a que, provocan graves consecuencias en pacientes. Entre estos se encuentran los medicamentos preventivos y vacunas.
No vitales	Estos medicamentos tienen poca rotación, debido a que las patologías que tratan, suelen ser de baja frecuencia y gravedad.

Fuente: (Coba 2016a, p. 4)

Realizado por: Zárate, Diana, 2020.

1.2.2.2. Clasificación Anatómica, Terapéutica, Química (ATC)

La clasificación ATC es un sistema de codificación de medicamentos basado en cinco niveles: sistema u órgano efector, efecto, indicación terapéutica y la estructura química del fármaco. Cada nivel se distingue a través de una letra mayúscula y un número o serie de letras y números, como se observa en la tabla 2-1. Es importante mencionar que todos los preparados a base de un mismo fármaco, reciben un código semejante (Saladrigas 2014, p. 58).

Tabla 2-1: Sistema de codificación según la clasificación ATC

Niveles	Indicación	
	Grupo Anatómico sobre el que actúa	
	A	Tracto alimentario y metabolismo
	B	Sangre y órganos formadores de sangre
	C	Sistema cardiovascular
	D	Dermatológicos
	G	Sistema genitourinario y hormonas sexuales
	H	Preparados hormonales sistémicos
Primero	J	Anti infecciosos de uso sistémico
	L	Agentes antineoplásicos e inmunomoduladores
	M	Sistema musculo esquelético
	N	Sistema nervioso
	P	Productos antiparasitarios
	R	Sistema respiratorio
	S	Órganos de los sentidos
	V	Varios
Segundo	Numérico	Grupo terapéutico principal
Tercero	Alfa	Subgrupo terapéutico
Cuarto	Alfa	Subgrupo químico terapéutico
Quinto	Numérico	Principio activo

Fuente: (Coba 2016a, p. 4).

Realizado por: Zárate, Diana, 2020.

1.2.3. Documentación que debe tener el servicio de farmacia

Con el fin de cumplir con las buenas prácticas de recepción, almacenamiento y distribución de medicamentos, cada almacén de farmacia debe actualizar y mantener vigentes varios documentos, los cuales son de fácil acceso para todo el personal, debiendo ser estos (MSP 2020, p. 18):

1.2.3.1. Manual de organización y funciones

Documento con la organización interna y estructura de la farmacia, a más de la descripción de todas las funciones y responsabilidades que tiene el personal que labora en dicho servicio, a más de incluir el perfil requerido para el puesto, así como los indicadores de evaluación (MSP 2020, p. 17).

1.2.3.2. Procedimientos operativos estándar (POE)

Documentos que contienen y describen estandarizadamente cuales son todas las actividades que se desarrollan y ejecutan dentro de la farmacia, mediante la optimización de recursos humanos, logísticos y financieros (MSP 2020, p. 18).

1.2.3.3. Registros

Todas las actividades especificadas en los procedimientos operativos estandarizados, deberán contar con registro que permitan recabar la información y evidenciar el desarrollo de los procedimientos, para evitar confusiones o riesgos inherentes a la comunicación verbal entre el personal (MSP 2020, p. 18).

1.3. Buenas prácticas de almacenamiento y distribución de medicamentos

La implementación de las Buenas prácticas de almacenamiento (BPA) y distribución (BPD) de medicamentos forman parte del aseguramiento de calidad, al constituir un elemento fundamental en una institución destinada al manejo de productos farmacéuticos, debido a que, engloban un conjunto de normas mínimas, políticas, recursos y actividades con el objetivo de garantizar y mantener la calidad y conservación de la medicación (Muñoz 2014, p. 10).

Para el correcto cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento y distribución de medicamentos, existe una serie de elementos básicos, entre los que se incluyen la infraestructura, organización, equipos, procedimientos operativos (Muñoz 2014, p. 10).

1.3.1. Infraestructura

La infraestructura de los establecimientos farmacéuticos destinados al almacenamiento y distribución de medicamentos debe cumplir con varios aspectos como se indica en la tabla 3-1:

Tabla 3-1: Aspectos a considerar en la infraestructura de establecimientos farmacéuticos

Aspectos	Descripción
Diseño	Se recomienda una sola planta, , sin columnas internas o con columnas lo más espaciadas posible, de preferencia sin ventanas.
Tamaño	No es estándar pero debe permitir la organización correcta de los productos, evitar confusiones en el orden de almacenamiento y riesgos de contaminación, además de una rotación correcta de las existencias y facilitar el traslado de los productos y flujo del personal.
Pisos	Deben ser impermeables, resistentes al tránsito, de fácil limpieza y uniformes, de tal forma que eviten accidentes laborales y soporten el peso de los productos almacenados.
Techos y paredes	Deben ser impermeables, sólidas, resistentes a factores ambientales, de superficie lisa e incombustible. Debe impedir el ingreso de insectos, roedores, polvo y algún otro tipo de agente contaminante.
Iluminación	Debe disponer de luz natural y artificial, la ubicación de lámparas y claraboyas deben evitar la exposición directa de la luz sobre los medicamentos.
Ventilación	Puede ser natural y/o artificial, debe garantizar la conservación correcta de los medicamentos.
Fuente de energía	El suministro de energía debe ser seguro y confiable

Fuente: (Ministerio de Salud Pública del Ecuador 2020, p. 11).

Realizado por: Zárate, Diana, 2020.

1.3.2. Organización de la bodega

1.3.2.1. Zona de recepción

Área en donde se revisa la documentación entregada por el proveedor, a más de verificar brevemente la integridad de los medicamentos (MSP 2014, p. 5).

1.3.2.2. Zona de cuarentena

Área en donde se almacenan los medicamentos sobre pallets o estanterías hasta que sean verificados técnicamente, a más de ser aprobados por el responsable de la bodega (MSP 2014, p. 5).

1.3.2.3. Zona de almacenamiento

Área que cumple con las especificaciones o condiciones de almacenamiento necesarias para mantener la estabilidad y conservación de los medicamentos (Sánchez 2016, p. 72). Dentro de esta área, deben existir las siguientes zonas rotuladas (Ministerio de Salud Pública del Ecuador 2020, p. 11):

- **Productos aprobados:** Destinada a productos que han cumplido con el control de calidad, por lo que podrán ser ubicados en las estanterías (Ministerio de Salud Pública del Ecuador 2020, p. 12).
- **Medicamentos que contienen sustancias catalogadas sujetas a fiscalización:** Área con medidas de seguridad, acceso restringido y controlado para personal autorizado (Ministerio de Salud Pública del Ecuador 2020, p. 12).
- **Cámaras o cuartos fríos:** Espacio que permita el control de la cadena de frío, cuya temperatura se registrará diariamente (Ministerio de Salud Pública del Ecuador 2020, p. 12).
- **Rechazos y bajas:** Zona de acceso restringido, para el almacenamiento de medicamentos rechazados o dadas de baja ante algún defecto técnico, por lo que no podrán ser utilizados, ni constituir una fuente de contaminación para el resto de medicación (Ministerio de Salud Pública del Ecuador 2020, p. 12).
- **Devoluciones o retiros del mercado:** Área segura, delimitada e identificada, en donde se ubicarán los medicamentos que serán retirados del mercado y/o devueltos (Ministerio de Salud Pública del Ecuador 2020, p. 12).
- **Área de embalaje y despacho:** Área destinada a la preparación de medicamentos antes de su distribución (Ministerio de Salud Pública del Ecuador 2020, p. 12).
- **Área administrativa y otras:** Las bodegas podrán contar con áreas destinadas al aseguramiento de la calidad, administración, servicios higiénicos, cuarto de limpieza, entre otros (Ministerio de Salud Pública del Ecuador 2020, p. 12).

En la figura se puede observar la organización que debería tener idealmente la bodega de una farmacia de acuerdo con la guía establecida por el Ministerio de Salud del Ecuador y la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria:

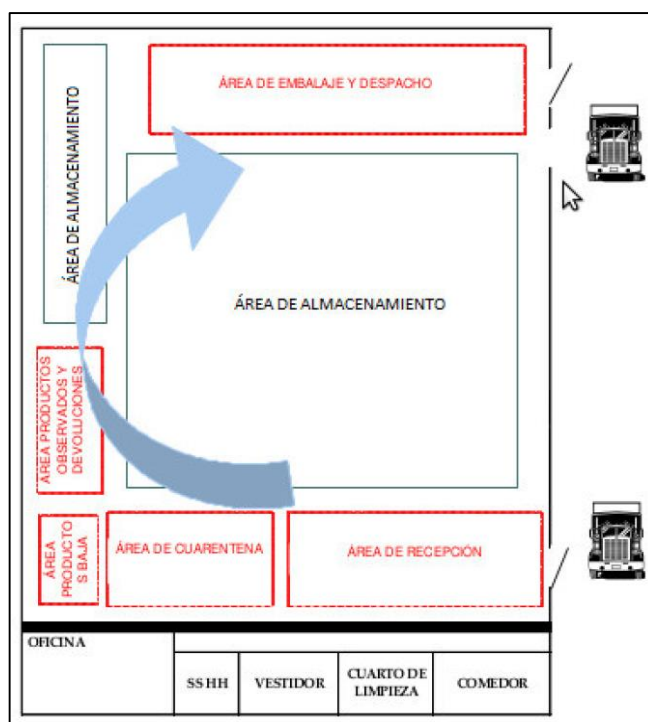


Figura 1-1: Áreas que debería tener una bodega
Fuente: (Ministerio de Salud Pública del Ecuador 2020, p. 13).

1.3.3. Equipos y materiales

Los equipos y materiales con los que deberá contar una bodega para el desarrollo de sus actividades depende de las necesidades propias de cada establecimiento farmacéutico, sin embargo, en la tabla 4-1 se indican los principales (Ministerio de Salud Pública del Ecuador 2020, p. 12):

Tabla 4-1: Materiales y equipos que debe tener una bodega.

Materiales	
Accesorios de embalaje	Pallet (plástico, madera, metal) Materiales de amortiguamiento
Elementos de fijación y compactación	Film o plástico para embalar Cinta adhesiva de embalaje Envase terciario Etiquetas
Cadena de frío	Termos Refrigerantes Caja térmica
Materiales para el almacenamiento	Estanterías Racks
Equipos	
Equipos utilizados en bodega o farmacia	Termohigrómetros (medir temperatura y humedad relativa) Refrigeradores y congeladores
Equipos de primeros auxilios	Extintor Botiquín de primeros auxilios

Fuente: (Ministerio de Salud Pública del Ecuador 2020, p. 11).

Realizado por: Zárate, Diana, 2020.

1.3.4. Organización y Personal

Todo establecimiento farmacéutico encargado del almacenamiento y distribución de medicamentos, debe cumplir con los siguientes requerimientos establecidos en el reglamento nacional vigente (Anrango 2016, p. 6):

- Representante legal o persona jurídica del establecimiento farmacéutico
- La representación o dirección técnica de un químico o bioquímico farmacéutico debidamente registrado en la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada (ACCESS) y la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA).
- Permiso de funcionamiento emitido por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA).

La responsabilidad técnica debe estar a cargo de un profesional farmacéutico, debido a que, sus funciones y responsabilidades involucran la coordinación de actividades relacionadas con el aseguramiento de la calidad, implementación seguimiento y cumplimiento de las buenas prácticas de farmacia entre las que se encuentran: recepción, almacenamiento, distribución y transporte de medicamentos (Anrango 2016, p. 6).

1.3.5. Procedimientos operativos

1.3.5.1. Adquisición de medicamentos

La adquisición de medicamentos debe asegurar que se cubran todas las necesidades del servicio de farmacia, para lo cual es necesario que se apliquen criterios farmacéuticos y técnicos para establecer los requisitos terapéuticos de los pacientes que asisten a una unidad hospitalaria, por lo que deberá existir un listado institucional de la medicación (Alessio y Nora 2017, p. 10).

La compra de cualquier medicamento forma parte de la gestión administrativa que se encuentra bajo responsabilidad de la administración de un hospital, en tanto que, la participación de farmacéutico será fundamental para aportar las especificaciones técnicas de cada producto. Entre las principales modalidades de adquisición se tienen las siguientes (Alessio y Nora 2017, p. 10):

- **Compra directa:** El Comité de Compras selecciona proveedores de acuerdo al cumplimiento de especificaciones solicitadas, por lo que este método suele ser el más común (Alessio y Nora 2017, p. 10).

- **Licitación (pública o privada):** Se convoca a proveedores que ofertaran la medicación o productos de acuerdo con las especificaciones solicitadas. Este método de adquisición resulta ser conveniente al momento de obtener mejores precios, sin embargo, el tiempo que demanda la selección suele ser un factor negativo, por lo que las unidades hospitalarias optan por este método, siempre que la cantidad a comprar sea elevada y justifique el proceso minucioso de selección (Alessio y Nora 2017, p. 10).

1.3.5.2. Recepción administrativa

La recepción administrativa es el proceso mediante el cual la medicación entra al establecimiento farmacéutico, siendo necesario que el responsable del servicio, realice la revisión de la documentación entregada por el proveedor, verificando que se cumplan las distintas especificaciones como: cantidad, calidad, nombre genérico, número de lote, fecha de caducidad, fabricante y país de origen registro sanitario nacional, condiciones de almacenamiento y empaque, para posteriormente colocar todos los productos sobre pallets o estanterías en la zona de almacenamiento (Espinoza 2016, p. 9).

1.3.5.3. Recepción técnica

La zona de recepción siempre deberá estar cerca del área de descarga, a más de estar diseñada de tal forma que permita la protección de todos los factores externos que pueden degradar la calidad de los medicamentos. Se debe realizar un muestreo rápido de la medicación con el fin de corroborar los envases secundario y primario, verificar la coincidencia de información de aspectos como: nombre del principio activo, concentración, forma farmacéutica, condiciones de almacenamiento, vía de administración, lote y fecha de caducidad, entre otros. El profesional farmacéutico será el encargado de emitir un criterio de rechazo siempre que no se cumplan los estándares requeridos (Ministerio de Salud Pública del Ecuador 2020, p. 24).

1.3.5.4. Revisión de la documentación

Durante la recepción técnica se deben verificar algunos documentos, como los que se indican a continuación (Ministerio de Salud Pública del Ecuador 2020, p. 52):

- Orden de compra o contrato
- Factura de remisión a fin de verificar: Nombre de la medicación, forma farmacéutica, concentración, fabricante, presentación farmacéutica, fecha de vencimiento, precio, cantidad solicitada, entre otros (Ministerio de Salud Pública del Ecuador 2020, p. 52).

En el caso de que existan inconsistencias entre la documentación y la medicación receptada, se procederá registrar las novedades por escrito, y no se recibirá ningún producto hasta solucionar los inconvenientes (Ministerio de Salud Pública del Ecuador 2020, p. 52).

1.3.5.5. Almacenamiento de medicamentos

Todos los medicamentos deberán ser ubicados en la zona de almacenamiento sobre pallets o estanterías que permitan el ordenamiento de estos, de acuerdo al método establecido en el servicio de farmacia (Ministerio de Salud Pública del Ecuador 2020, p. 33).

Control de condiciones de almacenamiento

El control de la temperatura, humedad, luz y polvo, resulta fundamental para mantener las características físicas, químicas y microbiológicas de los medicamentos, por lo que es importante su monitoreo (Ministerio de Salud Pública del Ecuador 2020, p. 33).

Control de temperatura y humedad relativa

El personal que labora en el servicio de farmacia será el responsable de realizar la lectura del termohigrómetro con la finalidad de controlar la temperatura y humedad relativa del ambiente. Es importante señalar que las mediciones se realizarán dos veces al día, preferiblemente en horarios de la mañana (entre 08h00 y 09h00) y tarde (entre 14h00 y 15h00) (Ministerio de Salud Pública del Ecuador 2020, p. 34).

Se debe verificar que los valores de temperatura, temperatura de refrigeración y humedad relativa, se encuentren en los siguientes rangos (Ministerio de Salud Pública del Ecuador 2020, p. 34):

- Temperatura ambiente: entre 15 a 25°C, máximo 30°C
- Humedad relativa: entre 65% ± 5%
- Temperatura de refrigeración: 2 a 8 °C

Control de iluminación y ventilación

Los medicamentos no podrán estar en contacto directo con la luz, siendo recomendable tener la luz artificial apagada y encenderla únicamente en secciones específicas en donde las actividades así lo requieran. Al final de cada jornada laboral se verificará que las luces artificiales estén apagadas y que los equipos de refrigeración se encuentren en perfecto funcionamiento (Ministerio de Salud Pública del Ecuador 2020, p. 34).

Control de rotación de stock y fechas de vencimiento

Para el control de rotación de stock y fechas de vencimiento, los medicamentos deberán distribuirse oportunamente tomando en consideración el sistema FEFO (Primero que expira, primero que sale) (Ministerio de Salud Pública del Ecuador 2020, p. 35), pudiéndose además considerar el sistema de etiquetado semafórico que contribuye a evitar que los medicamentos caduquen en el servicio de farmacia, mediante su rotación oportuna. En la tabla 5-1 se observa los colores que conforman este etiquetado, así como el tiempo establecido según su fecha de vencimiento.

Tabla 5-1: Etiquetado semafórico de medicamentos

Fechas de vencimiento	SemafORIZACIÓN
Menor a 3 meses	Rojo
Menor a seis meses	Naranja
6 a 12 meses	Amarillo
Mayor a 12 meses	Verde

Realizado por: Zárate, Diana, 2020.

Fuente: (Ministerio de Salud Pública del Ecuador 2020, p. 22-35).

Control de inventario

Este control se realiza mediante conteos durante los inventarios periódicos semanales y físico general (durante los meses de junio y diciembre), con el fin de tener la información exacta sobre la cantidad de medicamentos, fechas de vencimiento próximas y condición general de la medicación (Ministerio de Salud Pública del Ecuador 2020, p. 38).

1.3.5.6. Distribución de medicamentos

La distribución de medicamentos abarca todas las actividades relacionadas con la entrega de medicación a los usuarios, para lo que es necesario realizar el embalaje y preparación de todos los medicamentos que serán distribuidos, de modo que, se garantice su conservación de la calidad

según las condiciones de cada fabricante, además de considerar el transporte de éstos, así como la periodicidad de entrega (Espinoza 2016, p. 14).

La distribución debe realizarse de acuerdo al sistema FEFO o FIFO, según corresponda, siendo necesario la revisión de documentos de cada lote distribuido, lo cual permitirá una mayor trazabilidad de los datos referentes al proveedor y el producto (Coba 2016b, p. 13).

1.3.5.7. Procedimientos adicionales

En la tabla 6-1, se indican los procedimientos adicionales que deben cumplirse en un establecimiento farmacéutico que maneje y distribuya medicación:

Tabla 6-1: Procedimientos adicionales en el servicio de farmacia

Procedimientos	Responsable	Descripción
Devolución de medicación	Responsable de la bodega o farmacia	Ante incumplimiento de requerimientos se debe evaluar la devolución de la medicación.
Autoinspecciones	Responsable de la farmacia o bodega / guarda almacén	Se realiza una autoinspección cada seis meses con la finalidad de verificar el cumplimiento de los lineamientos establecidos en la normativa de recepción, almacenamiento y distribución.
Saneamiento, higiene y limpieza	Técnico de bodega o auxiliar	La limpieza de pisos deberá ser diario, el polvo de las estanterías se deberá limpiar mínimo una vez por semana y se seguirán los lineamientos establecidos en la guía del Ministerio de Salud Pública.
Capacitación y entrenamiento	Bioquímico farmacéutico/responsable técnico	La capacitación debe ser continua y debe evaluarse su efectividad periódicamente, además deben estar al alcance de todo el personal y llevar un registro de dicho programa.

Fuente: (Ministerio de Salud Pública del Ecuador 2020, p. 22-35).

Realizado por: Zárate, Diana, 2020.

1.3.6. Capacitación y entrenamiento

El personal que cumple sus actividades diarias dentro del servicio de farmacia debe cumplir con un entrenamiento, capacitación e inducción, siendo necesario efectuar las siguientes actividades (MSP 2020, p. 49).

1.3.6.1. Inducción

La inducción debe realizarse siempre que ingrese una persona nueva a laborar dentro del servicio de farmacia, por lo que deberá familiarizarse con los materiales, equipos y procedimientos que se realizan en el almacén, a más de conocer que responsabilidades y funciones desarrollará diariamente, con el fin de evitar confusiones (MSP 2020, p. 49).

1.3.6.2. Capacitación

La persona a cargo del servicio de farmacia será quien elabore un cronograma anual de capacitaciones, las cuales podrán ejecutarse interna o externamente, siendo necesario llevar un registro de asistencia, temas impartidos y el responsable de llevarla a cabo, por lo que este documento deberá reposar archivado como constancia de cada capacitación impartida (MSP 2020, p. 49).

1.3.7. Normas de seguridad durante la ejecución de actividades en la farmacia

Todas las actividades que se ejecutan en el servicio de farmacia deberán desarrollarse considerando las normas internas de seguridad y salud del personal, las cuales se indican en la tabla 7-1:

Tabla 7-1: Normas de seguridad en el servicio de farmacia

Se debe prohibir el paso de personal no autorizado
No fumar dentro de las instalaciones de bodega.
No comer ni beber dentro de la bodega
Utilizar los equipos de protección individual (casco, botas, faja)
Los desechos no deben quemarse excepto donde sea permitido por la ley.
La oficina de farmacia debe estar ordenada, cada mueble, equipo u objetos propios de ella en su lugar.
No se deben colocar los medicamentos en sitios que interrumpan la circulación normal.
No se debe apilar cajas con medicamentos fuera de los lugares no señalizados.
Los pasillos de la bodega deben estar siempre libres de obstrucciones
Se debe asegurar que los extintores de fuego y los tableros de controles eléctricos, no estén obstruidos en ningún momento.
Las estanterías deben estar espaciadas y ubicadas de forma que permita un acceso seguro de las cajas a contener.
No se debe sobrecargar las estanterías y repisas tomando en cuenta las recomendaciones dadas por el proveedor.
Debe conocer el peso de la carga que va a levantar para cerciorarse de que está dentro de su capacidad de levantamiento, si no es así pida ayuda.
Cuando levante objetos, las manos deberán estar limpias de aceite, grasas o cualquier otro material deslizando

Fuente: (MSP 2020, pp. 93-94).

Realizado por: Zárate, Diana, 2020.

1.4. Marco legal

A continuación, en la tabla 8-1, se indican las principales leyes y estatutos que rigen el almacenamiento y distribución de medicamentos:

Tabla 8-1: Marco legal que rige el almacenamiento y distribución de medicamentos

Ley /Reglamento	Inciso/ Artículo	Descripción
Informe 32 OMS	Anexo 1, Primera Parte, Numeral 11.12 – 11.18	“Las áreas de almacenamiento deben diseñarse o adaptarse para asegurar las buenas condiciones de almacenamiento. En particular, deben estar limpias y secas, y mantenidas a temperaturas aceptables. En los casos en que se requieren condiciones de almacenamiento especiales (determinada temperatura y humedad, por ejemplo), éstas deben establecerse, controlarse, y vigilarse”
Constitución de la República del Ecuador	Artículo 32 Artículo 363	“La salud es un derecho que garantiza el Estado, cuya realización se vincula al ejercicio de otros derechos, entre ellos el derecho al agua, la alimentación, la educación, la cultura física, el trabajo, la seguridad social, los ambientes sanos y otros que sustentan el buen vivir.” “El Estado será responsable de: Garantizar la disponibilidad y acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces, regular su comercialización y promover la producción nacional y la utilización de medicamentos genéricos que respondan a las necesidades epidemiológicas de la población. En el acceso a medicamentos, los intereses de la salud pública prevalecerán sobre los económicos y comerciales.”
Ley Orgánica de Salud – Capítulo II	Artículo 6	“Es responsabilidad del Ministerio de Salud Pública: 18. Regular y realizar el control sanitario de la producción, importación, distribución, almacenamiento, transporte, comercialización, dispensación y expendio de alimentos procesados, medicamentos y otros productos para uso y consumo humano; así como los sistemas y procedimientos que garanticen su inocuidad, seguridad y calidad, a través del Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical Dr. Leopoldo Izquieta Pérez y otras dependencias del Ministerio de Salud Pública”

Fuente: (Loaiza 2015, p. 42-43).

Realizado por: Zárate, Diana, 2020.

CAPÍTULO II

2. MARCO METODOLÓGICO

2.1. Lugar de la investigación

La investigación se realizó en el servicio de farmacia del Hospital Básico “San Marcos”, el cual está ubicado en las calles Pichincha 15-58 y Esmeraldas de la ciudad de Riobamba, provincia de Chimborazo (Google maps 2020).

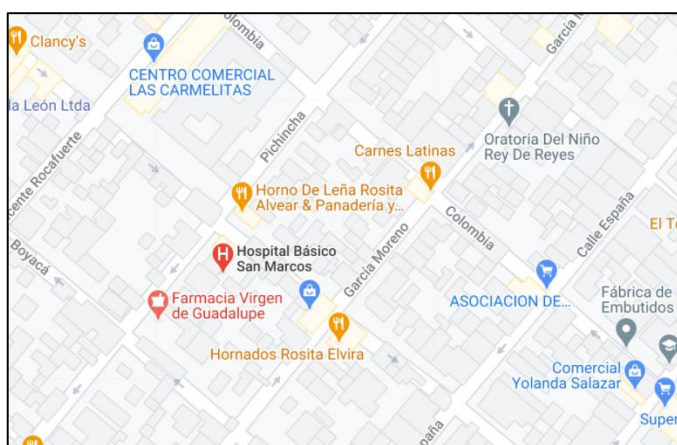


Figura 1-2: Ubicación del Hospital Básico “San Marcos”

Fuente: (Google maps 2020).

2.2. Tipo y diseño de la investigación

La investigación fue del tipo mixta debido a que, se combinaron los enfoques cualitativos (se describió y caracterizó la situación inicial del servicio de farmacia) y cuantitativos (se cuantificaron los porcentajes de cumplimiento en la lista de verificación antes y después de la implementación del POE de Buenas Prácticas de Almacenamiento). Además, fue no experimental al no manejar variables y transversal porque el estudio se realizó en un período de tiempo predefinido, empleándose también un análisis descriptivo y explicativo, realizado a través de la observación directa de las condiciones de almacenamiento y distribución de medicamentos y aplicación de una lista de verificación para la obtención de resultados.

2.3. Instrumentos de recolección de datos

Se utilizaron varios materiales y equipos durante la ejecución de la investigación, los cuales se indican en la tabla 1-2, a continuación:

Tabla 1-2: Materiales y equipos utilizados en la investigación

Materiales	Equipos
Hojas de papel boom	Computadora
Libreta de apuntes	Impresora
Bolígrafos	Cámara fotográfica

Realizado por: Zárate, Diana, 2020.

2.4. Población de estudio

La población del presente estudio estuvo conformada por todo el personal que laboraba en el servicio de farmacia del Hospital San Marcos durante la ejecución de la investigación.

2.5. Selección y tamaño de la muestra

El criterio de inclusión para la selección de la muestra fue el consentimiento informado y voluntad de participar del personal que laboraba en el servicio de farmacia durante la investigación.

2.6. Técnicas de recolección de datos y análisis de resultados

La investigación fue dividida en tres fases en función de los objetivos planteados, como se indica:

2.6.1. Fase I: Evaluación de la situación actual del servicio de farmacia

Para la evaluación de la situación actual se realizó una observación de las condiciones del servicio de farmacia, y una lista de verificación para verificar el cumplimiento de lineamientos expuestos en la guía nacional de almacenamiento y distribución de medicamentos.

2.6.1.1. Observación

Para la observación fue necesario utilizar una cámara fotográfica que permitiera evidenciar la situación inicial del servicio de farmacia antes de la aplicación de los procedimientos operativos

estandarizados. Se verificaron varios parámetros como infraestructura, organización y personal, equipos y materiales, documentación y procedimientos operativos de almacenamiento y distribución. Una vez evaluados estos aspectos, se procedió a analizarlos y discutirlos de acuerdo con la normativa vigente para verificar el cumplimiento y establecer los lineamientos para la estructuración de los POEs.

2.6.1.1. Lista de verificación

La lista de verificación fue estructurada tomando como referencia la guía de verificación de la Agencia Nacional de Regulación Control y Vigilancia Sanitaria, en donde se evaluó al personal y su organización, los procesos de almacenamiento, distribución, así como la necesidad de autoinspecciones. Este instrumento fue aplicado durante el mes de noviembre, para posteriormente realizar la tabulación de resultados en función del cumplimiento o existencia de inconformidades, las cuales fueron analizadas y tomadas en consideración para la elaboración de POEs.

2.6.2. Fase II: Diseño y elaboración de Procedimientos Operativos Estandarizados (POEs)

Una vez realizado el diagnóstico inicial del servicio de farmacia, se procedió a elaborar los POEs tomando en consideración el incumplimiento de varios aspectos analizados en la fase I. Se estructuraron de acuerdo con la normativa, incluyéndose varios apartados como objetivo, alcance, marco legal, responsabilidades, y desarrollo.

Se realizaron cuatro procedimientos estandarizados: almacenamiento, distribución, responsabilidades del personal y autoinspección, en los cuales se incluyeron como anexos los registros necesarios para cada actividad, tomando como referencia principal el “Manual de recepción, almacenamiento, distribución y transporte de medicamentos del año 2020”, establecido por el Ministerio de Salud Pública, además, se revisó en contenido de éstos con el personal responsable del servicio de farmacia para su posterior aprobación.

2.6.3. Fase III: Aplicación de los Procedimientos Operativos Estandarizados (POEs)

2.6.3.1. Acciones correctivas

Se realizaron varias acciones correctivas de acuerdo con las no conformidades observadas durante el diagnóstico inicial, entre las que sobresalen, el ordenamiento de medicamentos, limpieza de estanterías, etiquetado semafórico, entre otros.

2.6.3.2. Socialización de los POEs

En el mes de diciembre del año 2020, se realizó la socialización de los procedimientos operativos estandarizados con el personal que laboraba en el servicio de farmacia, evidenciándose a través de fotografías. Para esto fue necesario la utilización de material didáctico como diapositivas y un tríptico.

2.6.3.3. Evaluación de la aplicación de los POEs

Se aplicó la lista de verificación inicial durante los meses de diciembre y enero, con el fin de evaluar nuevamente los parámetros especificados. De esta forma, se obtuvieron porcentajes de cumplimiento e incumplimiento que fueron tabulados y analizados estadísticamente mediante la prueba de Chi cuadrado, para corroborar si la aplicación de los POEs mejoró la situación inicial del servicio de farmacia y correlacionar los resultados obtenidos con otras fuentes bibliográficas.

CAPÍTULO III

3. MARCO DE RESULTADOS, DISCUSIÓN Y ANÁLISIS

A continuación, se presentan los resultados obtenidos de la investigación, partiendo de una evaluación inicial sobre el proceso de almacenamiento y distribución de medicamentos en el Hospital Básico “San Marcos”.

3.1. Evaluación de la situación inicial del almacenamiento y distribución de medicamentos.

Para realizar la evaluación inicial se llevaron a cabo dos actividades:

- Observación directa de las condiciones del área de farmacia en el Hospital Básico “San Marcos”.
- Aplicación de una lista de verificación acerca del cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento y distribución de medicamentos.

3.1.1. *Observación*

3.1.1.1. *Personal y organización*

De acuerdo al Ministerio de Salud Pública del Ecuador, en el “Reglamento de Buenas prácticas de recepción, almacenamiento y distribución de medicamentos”, respecto a la organización, la farmacia debe contar con un representante legal, dirección técnica de un Químico o Bioquímico farmacéutico, instalaciones y equipos acorde a las actividades a desarrollar, permiso de funcionamiento, un procedimiento en donde se documenten las funciones y responsabilidades del personal de la farmacia, y además, documentación técnica de sus actividades (MSP 2014, p. 3). La farmacia del Hospital Básico “San Marcos”, cuenta con: una Bioquímica Farmacéutica encargada netamente de la representación técnica, a más de una técnica de farmacia que se encarga de la supervisión de las actividades a desarrollarse y mantener en funcionamiento el sitio.

Respecto al personal de farmacia, deberá ser personal capacitado en cuanto a las actividades a desarrollar, recibir una inducción y capacitaciones continuas a cargo del Bioquímico Farmacéutico, quien se encargará de los procedimientos que garanticen el control de calidad, controlando al personal y ciertos parámetros como el uso del uniforme e implementos de

seguridad, o las prohibiciones en cuanto a la ingesta de alimentos o bebidas en el área de almacenamiento (MSP 2014, p. 3).

En el caso del personal en el hospital, existía una técnica en farmacia encargada de todas las actividades, y, además, los médicos y las enfermeras colaboraban también en el área, por lo cual, había un papel ausente de parte de la farmacéutica ya que, únicamente se encargaba de realizar el informe de psicotrópicos y estupefacientes en cada mes y no controlaba las actividades que se llevaban allí a cabo. Además, la técnica en farmacia sí utilizaba el uniforme en el área de trabajo y cumplía con las normas adecuadas del ingreso, como se observa en la figura 1-3.



Figura 1-3: Personal que labora en el servicio de farmacia.
Realizado por: Diana Zárate, 2021.

3.1.1.2. Infraestructura de las áreas destinadas para la recepción, almacenamiento y distribución

De acuerdo con la normativa, la farmacia debe contar con el espacio físico suficiente y con la capacidad adecuada para llevar a cabo sus actividades con normalidad, a más de estar diseñada de modo que, facilite el flujo del personal y los productos. Así también, las estanterías y vitrinas deben ser de fácil limpieza, evitando la contaminación y deben tener la capacidad de soportar el peso de los productos (Ministerio de Salud Pública del Ecuador 2014, p. 4). En la farmacia del hospital se observó que existían zonas destinadas a las estanterías que sí eran de fácil limpieza, al área de cuarentena, al despacho de medicación y al almacenamiento, sin embargo, el espacio era reducido

por lo cual, se encontraron varias cajas apiladas, muy pocas de ellas ubicadas sobre pallets ya que la mayoría se ubicaban en el piso, como se observa en la figura 2-3.

Es importante considerar que no existía una buena distribución de las zonas dentro de la farmacia debido al espacio reducido, por lo que era necesario destinar una zona específica para almacenar la medicación y los insumos médicos, con el fin de tener una mejor organización al ejecutar las actividades.



Figura 2-3: Cajas de medicación e insumos médicos apilados en el piso.

Realizado por: Diana Zárate, 2021.

De igual manera, las paredes y pisos deben ser de fácil limpieza y las instalaciones protegidas del ingreso de contaminantes externos, además, deben poseer ventilación, suministro de electricidad (Agencia Nacional de Regulación Control y Vigilancia Sanitaria 2015, p. 5). La farmacia del Hospital Básico San Marcos estaba diseñada de modo que, se permitía fácilmente la limpieza y descontaminación al tener paredes y pisos lisos, a la vez, estaba protegida del ingreso de insectos, roedores, aves u otros contaminantes.

Respecto a la ventilación e iluminación, la farmacia tenía un adecuado sistema de electricidad y ventilación, además, se garantizaba la conservación de la temperatura interna de las diferentes áreas, como se observa en la figura 3-3. Existía por ello un cumplimiento del reglamento de “Buenas prácticas de recepción, almacenamiento y distribución de medicamentos en establecimientos farmacéuticos” (Agencia Nacional de Regulación Control y Vigilancia Sanitaria 2015, p. 5).



Figura 3-3: Sistema de ventilación e iluminación de la farmacia.

Realizado por: Diana Zárate, 2021.

3.1.1.3. Equipos y materiales

De acuerdo con la normativa, la farmacia debe contar con equipos medidores de temperatura y humedad relativa como los termohigrómetros, los cuales deben ser calibrados periódicamente. Según la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH), se considera que la mayoría de los medicamentos deben ser conservados a una temperatura inferior a 30°C, excepto aquellos que requieren de una temperatura especial. Respecto a la temperatura del local se recomienda hacer un control y registro al menos una vez al día, comprobando que no existan desviaciones del rango establecido (SEFH 2018, p. 3).

La farmacia del hospital sí contaba con un termohigrómetro, es decir cumplía con la normativa para llevar un correcto control de la temperatura y la humedad relativa, sin embargo, era importante que se verificara periódicamente y se calibre para evitar datos erróneos.



Figura 4-3: Termohigrómetro en el servicio de farmacia.

Realizado por: Diana Zárate, 2021.

Un aspecto importante es el registro de la temperatura y la humedad, de acuerdo a la normativa los resultados se deben archivar adecuadamente (Agencia Nacional de Regulación Control y Vigilancia Sanitaria 2015, p. 7). De acuerdo a la SEFH el control y registro de la temperatura se deben hacer diariamente, en el caso que se registren temperaturas fuera del rango establecido se realizará un análisis de la desviación, determinando la temperatura a la que fueron expuestos los medicamentos, calculando las horas fuera del margen establecido, haciendo una verificación para determinar posibles lotes o medicamentos afectados (SEFH 2018).

En la farmacia se pudo verificar que sí llevaban un registro de la temperatura y la humedad, es decir cumplía con la normativa, además, el registro se realizaba diariamente en las mañanas y cualquier alteración era colocada en observaciones con el fin de llevar un adecuado control de estos parámetros que podían afectar el buen estado de la medicación, como se observa en la figura 5-3.

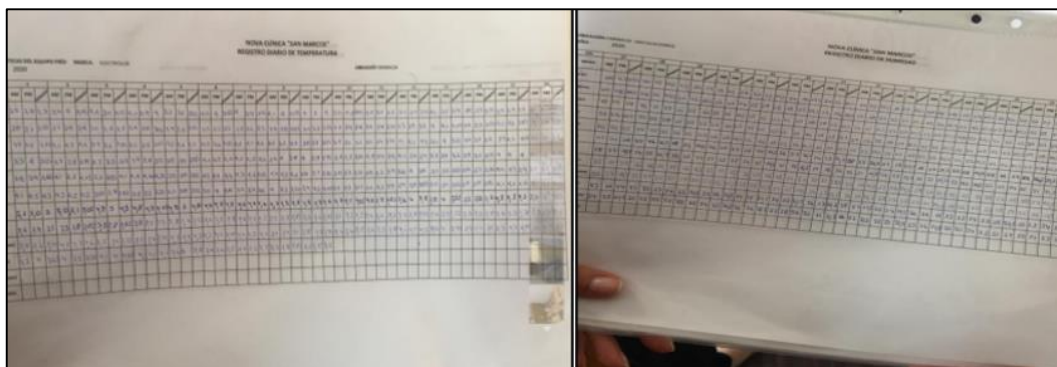


Figura 5-3: Registro de temperatura y humedad en la farmacia.
Realizado por: Diana Zárate, 2021.

De acuerdo con la normativa, las farmacias también deben poseer un extintor de incendios, con su contenido de acuerdo con la etiqueta de identificación, ubicado en un lugar de fácil acceso, con un número de existencias de acuerdo con el tamaño del establecimiento. En la farmacia, el extintor se ubicaba en un lugar visible, sin embargo, no se encontraba correctamente rotulado con un pictograma (ver figura 6-3), siendo necesario identificarlo para un rápido acceso en caso



Figura 6-3: Extintor de incendios del servicio de farmacia.

Realizado por: Diana Zárate, 2021.

3.1.1.4. Recepción, almacenamiento y distribución de medicamentos

En la farmacia se pudo observar que sí existían las zonas de recepción, cuarentena, almacenamiento y distribución, pero no estaban correctamente rotuladas, ya que en la zona de distribución se encontraban varias cajas de medicamentos e insumos apiladas, pudiendo existir así posibles confusiones, accidentes por parte del personal, e incluso no se podría llevar un correcto control de las existencias en la farmacia y productos próximos a caducarse.

De acuerdo a la normativa se pueden tener dos modelos de gestión operativa, un almacén organizado o un caótico, en el caso del modelo caótico no existen ubicaciones pre asignadas, optimiza el espacio de acuerdo a la disponibilidad del área (Agencia Nacional de Regulación Control y Vigilancia Sanitaria 2015, p. 9). En el caso de la farmacia se trataba de un modelo de gestión caótico debido al espacio reducido, por lo cual se tornaba complejo el tener un área específica para cada zona, sin embargo, era importante tener un orden adecuado en el servicio de farmacia pese a su tamaño.

De acuerdo a la normativa, los productos deben colocarse sobre pallets de madera, aluminio o plástico, ubicados a 15 o 20 cm del suelo, en buen estado, espaciados entre sí y debe existir un procedimiento operativo para el apilamiento de las caja (Agencia Nacional de Regulación Control y Vigilancia Sanitaria 2015, p. 9). En el caso de la farmacia existían pocos pallets, de modo que las cajas en su mayoría ubicaban directamente sobre el piso, sin orden alguno y mezcladas entre medicación y suministros, sin tener en cuenta si existía o no sobrepeso y/o maltrato de envases ya sean primarios o secundarios (MSP 2019, p. 26), como se observa en la figura 7-3.



Figura 7-3: Cajas de medicación e insumos apiladas en el suelo del servicio de farmacia.

Realizado por: Diana Zárate, 2021.

De acuerdo con la normativa los medicamentos deben estar ubicados en perchas y estanterías suficientes para abarcar todos los productos, limpias, libres de desechos, correctamente identificadas y clasificadas, además, para la distribución de los medicamentos es importante utilizar un sistema de despacho, ya sea FEFO (primero que expira, primero que sale) o el FIFO (primero que ingresa, primero que sale). En el caso de la farmacia, se contaba con estanterías para la medicación, de un material fácilmente lavable, ubicadas a 10 centímetros de las paredes y al menos 20 centímetros del piso (figura 8-3), por lo cual cumplían con la normativa (MSP 2019, p. 26).

De acuerdo al manual “Etiquetado seguro de medicamentos en los establecimientos de salud de la Red Integral de Salud”, los medicamentos por la fecha de caducidad pueden ser etiquetados con el color verde si tienen una fecha de expiración mayor a 12 meses, amarillo si oscila de 6 a 12 meses y en color rojo si la fecha de vencimiento es menor a 6 meses (MSP 2019, p. 26). En la

farmacia se manejaban bajo el sistema FEFO, es decir, primero salían los productos con fecha de caducidad más próxima, además, no contaban con el etiquetado semafórico, el cual debía necesariamente implementarse para llevar un adecuado control de las fechas de caducidad y evitar el vencimiento de la medicación.



Figura 8-3: Estanterías de medicamentos e insumos en la zona de almacenamiento.

Realizado por: Diana Zárate, 2021.

Por otro lado, los medicamentos se encontraban ubicados en las estanterías por orden alfabético (figura 9-3), sin embargo, este sistema podía resultar el más sencillo y a la vez ser el menos adecuado debido a que, los medicamentos de todos los grupos terapéuticos se encontraban mezclados y podían existir confusiones en el proceso de selección de la medicación. De acuerdo a la “Guía para el almacenamiento de medicamentos”, los medicamentos sí pueden ser clasificados por orden alfabético y a la vez por fecha de vencimiento (etiquetado semafórico) sea a nivel de las unidades de salud, hospitales y farmacias (Ministerio de Salud 2011, p. 7).



Figura 9-3: Medicamentos ordenados según el orden alfabético.

Realizado por: Diana Zárate, 2021.

Un último parámetro es el control de la temperatura en la farmacia, considerando que la temperatura ambiente es de 30°C, mientras que en la refrigeración oscila entre 2 a 8°C. En la farmacia sí existía una refrigeradora que contenía todos los medicamentos que requerían de la cadena de frío (figura 10-3), por lo cual cumplían con la normativa, sin embargo, sobre la refrigeradora se almacenaban diversos artículos debido a la falta de espacio, lo que no resultaba aconsejable.

De acuerdo con el manual “Conservación de medicamentos termolábiles”, la cadena de frío permite que los medicamentos que pueden sufrir transformaciones con la variación de la temperatura se mantengan estables, la finalidad es asegurar la conservación adecuada en los rangos de temperatura óptimos. De forma continua, es necesario y aconsejable que el responsable de la recepción de la medicación efectúe medidas sobre el control de la temperatura de este grupo de medicamentos (Lorente y Bovaira 2006, p. 14).



Figura 10-3: Medicamentos que requieren de refrigeración.

Realizado por: Diana Zárate, 2021.

Es importante mencionar que, junto al lavabo de la farmacia se encontraban ubicadas varias cajas vacías de medicamentos (figura 11-3). No existía un orden adecuado en la farmacia y debido al espacio reducido se colocaban en varias áreas diversos artículos: cajas, carpetas, fundas, etc.



Figura 11-3: Artículos desordenados en el área del lavabo de la farmacia.

Realizado por: Diana Zárate, 2021.

3.1.2. Lista de chequeo de buenas prácticas de recepción, almacenamiento y distribución de medicamentos

En la lista de chequeo (ver Anexo D) aplicada en la farmacia del Hospital Básico San Marcos, se evaluaron cuatro parámetros: personal-organización, almacenamiento de medicamentos, distribución de medicamentos y auto inspección. Ésta se aplicó en el mes de noviembre del 2020, con la finalidad de valorar la situación inicial del servicio de farmacia, verificando el cumplimiento o incumplimiento de los diversos parámetros establecidos en la “Guía de buenas

prácticas de almacenamiento, distribución y transporte para establecimientos farmacéuticos”, obteniendo los resultados que se presentan a continuación en la tabla 1-3.

Tabla 1-3: Resultados de la lista de verificación aplicada en la farmacia del Hospital Básico San Marcos

Parámetros	N° de ítems evaluados	No cumple	Descripción	Propuestas realizadas
Personal y organización	5	4	-La farmacia no contaba con un bioquímico farmacéutico que laborará diariamente, por lo que no existía una participación activa, por ende, no se garantizaba el cumplimiento de las buenas prácticas de recepción, almacenamiento y distribución.	La bioquímica como representante técnica debía tener una participación más activa en el proceso, porque es quien puede garantizar el control de calidad del proceso.
			-El personal de farmacia no tenía una adecuada preparación para ejercer sus actividades.	El personal de farmacia debía ser capacitado de forma continua.
			-No existía un POE sobre las actividades y responsabilidades de cada personal de la farmacia.	Elaborar un POE acerca de las funciones y responsabilidades del personal de farmacia
			-Las zonas de farmacia no se encontraban rotuladas ni delimitadas por la falta de espacio.	A pesar del espacio reducido se debían rotular las 3 zonas (recepción, almacenamiento y distribución).
Almacenamiento de medicamentos	22	9	-La farmacia no tenía un POE de almacenamiento de los medicamentos.	Elaborar un POE sobre el almacenamiento de medicamentos.
			-Las estanterías no estaban debidamente identificadas y no eran suficientes para abarcar toda la medicación e insumos.	Se debía organizar de mejor forma el espacio en las estanterías para llenarlas con los productos y que se etiqueten de forma adecuada.
			-En la farmacia la mayoría de las cajas se encontraban apiladas en el piso.	-La farmacia debía adquirir más pallets para que las cajas estén correctamente ordenadas o a su vez, colocar la medicación de las cajas sobre estanterías.
			-Existían medicamentos ubicados directamente en el piso.	-Los medicamentos debía ubicarse en estanterías las cuales debían estar a 15-20 cm del suelo, o a su vez en cajas sobre pallets.
			-La distancia entre las estanterías no permitía el flujo de las personas y la manipulación de los medicamentos.	Las estanterías debían estar separadas entre sí de modo que permitieran el paso de las personas y llevar a cabo las actividades con normalidad.
			-Los medicamentos no se encontraban ordenados correctamente a pesar de estar ordenados alfabéticamente en ciertas estanterías.	-Todos los medicamentos se debían ordenar correctamente en cualquiera de los 3 métodos: orden alfabético, por casa comercial y grupo terapéutico.
			-Los medicamentos no se encontraban separados entre sí, de	-Los medicamentos debían ser ordenados y encontrarse

			modo que se dificulta la limpieza e inspección.	separados para su fácil manipulación.
			-Los medicamentos no se encontraban etiquetados semafóricamente.	-Realizar el etiquetado semafórico de la medicación según la fecha de caducidad para garantizar el adecuado control de las fechas de vencimiento.
			-El área destinada para el almacenamiento de medicamentos no contaba con pictogramas de extintor de incendios, y prohibiciones como: fumar, comer y beber.	-Elaborar pictogramas para el extintor de incendios y las prohibiciones de fumar, comer y beber dentro de la farmacia.
			-La farmacia no contaba con un POE de distribución de medicamentos.	-Elaborar un POE para la distribución de medicamentos.
			-No existía un procedimiento documentado en el que se establezca las condiciones de conservación de medicamentos termolábiles y frágiles.	-Incluir en el POE de distribución las condiciones de conservación de medicamentos termolábiles y frágiles un POE de conservación de este grupo de medicamentos.
Distribución de medicamentos	6	4	-No existía una adecuada rotación de los productos ya que no había semaforización de los medicamentos.	-Era importante realizar la semaforización de los medicamentos para asegurar la rotación de los productos, además de los sistemas de salida FIFO y FEFO.
			-No existía una dispensación activa de medicamentos en la farmacia.	-El personal de farmacia debía estar capacitado de forma adecuada para brindar una dispensación activa de medicamentos y garantizar el objetivo terapéutico. Se debía elaborar un POE de dispensación activa.
			-La farmacia no contaba con un procedimiento para la auto inspección.	- Se debía elaborar un POE para la auto inspección dentro de la farmacia.
Auto inspección	2	2	-La farmacia no contaba con un check list sobre la auto inspección de la bodega.	-Se debía elaborar una lista de verificación o chequeo sobre la auto inspección en la bodega de la farmacia.

Realizado por: Diana Zárate, 2021.

3.2. Diseño y elaboración de Procedimientos Operativos Estandarizados (POEs)

Una vez finalizada la evaluación inicial y establecidas las propuestas o acciones correctivas, se evidenció la necesidad de elaborar tres procedimientos operativos estandarizados, tomando en consideración las no conformidades observadas. En la tabla 2-3 se indican los POEs elaborados, así como los registros que se han anexado para el control de las diversas actividades a realizarse.

Tabla 2-3: Procedimientos Operativos Estandarizados elaborados para el servicio de farmacia.

Nombre del POE	Objetivo	Codificación	Anexos y Registros vinculados
Responsabilidades del personal que labora en el servicio de farmacia	Establecer las responsabilidades del personal que labora en el servicio de farmacia del Hospital Básico San Marcos	HBSM-RP	Anexo A: Registro de inducción Anexo B: Registro de capacitaciones
Buenas prácticas de almacenamiento	Asegurar la estabilidad y conservación de los medicamentos antes de su llegada hacia los pacientes del Hospital Básico San Marcos, a través de la especificación de actividades y procesos que debe cumplir el personal del servicio de farmacia.	HBSM-A	Anexo A: Registro de temperatura y humedad relativa Anexo B: Registro de temperatura de refrigeración Anexo C: Registro de bajas por defectos técnicos Anexo D: Registro de limpieza del servicio de farmacia Anexo E: Nota o lista de devolución de medicamentos
Buenas prácticas de distribución	Asegurar y conservar la integridad del medicamento hasta su recepción por el usuario o los pacientes del Hospital Básico San Marcos, mediante la descripción de las actividades que debe llevar a cabo el personal del servicio de farmacia para la distribución de la medicación.	HBSM-D	No aplicaban
Autoinspección	Diseñar un procedimiento operativo estandarizado (POE) para la autoinspección de los procesos de almacenamiento y distribución de medicamentos para el seguimiento continuo de las actividades realizadas y manejo de acciones correctivas.	HBSM-AIP	Anexo A: Lista de Chequeo Autoinspección

Realizado por: Diana Zárate, 2021.

3.3. Aplicación de los Procedimientos Operativos Estandarizados

3.3.1. Acciones correctivas

3.3.1.1. Personal y organización

Tabla 3-3: Acciones correctivas sobre el personal y organización en el Hospital San Marcos.

ÍTEM DE LA LISTA DE VERIFICACIÓN	ACCIÓN CORRECTIVA
La farmacia no contaba con una participación activa del farmacéutico y no se garantizaban las buenas prácticas de almacenamiento y distribución de medicamentos.	El farmacéutico tomó un rol más activo en el desarrollo de las actividades de la farmacia y en las capacitaciones al personal encargado, tanto enfermeras como médicos, enfatizando en el aseguramiento de la calidad.
El personal de farmacia no tenía una adecuada preparación para ejercer sus actividades.	Las enfermeras encargadas del servicio de farmacia, deben capacitarse periódicamente sobre temas farmacológicos y sobre buenas prácticas de recepción, almacenamiento y distribución de medicamentos. Las capacitaciones estarán a cargo del bioquímico farmacéutico responsable técnico.
No existía un POE sobre las actividades y responsabilidades de cada personal de la farmacia.	Se elaboró un POE en el que se detallaron las actividades y responsabilidades del personal encargado en el servicio de farmacia, para garantizar el adecuado desarrollo del área, alcanzando los estándares de calidad (Ver Anexo F)
Las zonas de farmacia no se encontraban rotuladas ni delimitadas por la falta de espacio.	Se elaboraron rótulos para las distintas áreas de farmacia (recepción, almacenamiento, cuarentena, dispensación), delimitando adecuadamente cada zona a pesar del espacio físico reducido (ver figura 12-3)

Elaborado por: Diana Zárate, 2021.



Figura 12-3: Rotulación elaborada para la zona de recepción.

Realizado por: Diana Zárate, 2021.

Las capacitaciones a cargo del farmacéutico tienen como fin lograr un mayor rendimiento de la farmacoterapia, promoviendo el uso racional de los medicamentos y los métodos para minimizar el abuso de los medicamentos; las charlas estarán destinadas a médicos y demás personal de salud manejen esa clase de productos. Los farmacéuticos antes de llevar a cabo las capacitaciones deberán formarse en cuanto a planificación y programas con metas de educación sanitaria (OMS 1990, p. 16)

Además, la formación debe abarcar todas las categorías y se debe profundizar en las áreas específicas y actividades de cada miembro, definiendo su rol y las responsabilidades a desarrollar, para lograr un buen funcionamiento en la farmacia. Es responsabilidad del farmacéutico, desarrollar una serie de protocolos para implantar el desarrollo de los servicios en la farmacia y garantizar la calidad de los mismos (Fuente 2017, p. 13).

Respecto a la rotulación de las zonas de la farmacia, según el “Manual de procesos y procedimientos en el área de almacenamiento de farmacia”, estas áreas de medicamentos y dispositivos médicos deben estar correctamente diferenciadas y señalizadas, con rótulos que distinguan cada una de ellas (recepción, almacenamiento y despacho) (Jimenez 2018, p. 14).

3.3.1.2. Almacenamiento de medicamentos

Tabla 4-3: Acciones correctivas sobre el almacenamiento de medicamentos en el Hospital San Marcos

ÍTEM DE LA LISTA DE VERIFICACIÓN	ACCIÓN CORRECTIVA
La farmacia no tenía un POE de almacenamiento de los medicamentos.	Se elaboró un POE sobre las buenas prácticas de almacenamiento de medicamentos, garantizando la estabilidad, conservación y calidad de los medicamentos (ver Anexo G)
Las estanterías no estaban debidamente identificadas y no eran suficientes para abarcar toda la medicación e insumos.	Se hicieron rótulos en las estanterías identificando la medicación y los insumos médicos que poseen, además, por el espacio reducido se ordenaron adecuadamente los productos (ver figura 13-3)
En la farmacia existían pocos pallets y la mayoría de las cajas se encontraban apiladas en el piso. Existían medicamentos ubicados directamente en el piso	Se ordenaron adecuadamente todas las cajas de insumos y medicamentos, revisando los productos y ordenando en las estanterías la mayor cantidad posible (ver figura 14-3). Las cajas sobrantes se colocaron sobre los pallets o se apilaron de forma organizada.
La distancia entre las estanterías no permitía el flujo de las personas y la manipulación de los medicamentos.	Los productos de las estanterías fueron ordenados para su fácil manipulación, además, se ubicaron de modo que permitan una mejor circulación del personal.

Los medicamentos no se encontraban ordenados correctamente a pesar de estar organizados alfabéticamente en ciertas estanterías.	Se ordenaron los medicamentos bajo el sistema de clasificación por orden alfabético, manteniendo organizada la medicación en las estanterías (ver figura 13-3)
Los medicamentos no se encontraban separados entre sí, de modo que se dificultaba la limpieza e inspección.	Se ordenaron y organizaron los medicamentos adecuadamente, facilitando una limpieza periódica de las estanterías.
Los medicamentos no se encontraban etiquetados semafóricamente.	Se realizó el etiquetado semafórico de la medicación de acuerdo a su fecha de caducidad, aplicando el sistema de despacho FEFO o FIFO (ver figura 15-3)
El área destinada para el almacenamiento de medicamentos no contaba con pictogramas de extintor de incendios y prohibiciones para fumar, comer y beber.	Se elaboraron los pictogramas para el extintor de incendios y para prohibiciones de fumar, comer y beber en la farmacia, colocando los rótulos en lugares de fácil visualización (ver figura 16-3).

Elaborado por: Diana Zárate, 2021.



Figura 13-3: Rotulación y ordenamiento de estanterías.

Realizado por: Diana Zárate, 2021.



Figura 14-3: Ordenamiento de cajas (antes y después).

Realizado por: Diana Zárate, 2021.



Figura 15-3: Etiquetado semafórico de todos los medicamentos.

Realizado por: Diana Zárate, 2021.



Figura 16-3: Pictogramas que fueron colocados en el servicio de farmacia.

Realizado por: Diana Zárate, 2021.

El POE de “Buenas prácticas de almacenamiento de medicamentos” se basa en el conjunto de normas que deben cumplir los establecimientos farmacéuticos tanto públicos como privados, para garantizar el mantenimiento de las características y propiedades de la medicación durante el almacenamiento y la distribución, en favor del aseguramiento de la calidad (Pulupa 2015, p. 24).

Respecto a las estanterías, según la norma “Buenas prácticas de recepción, almacenamiento y dispensación de medicamentos en farmacias y botiquines”, las perchas o vitrinas deben existir en número suficiente, rotuladas conforme a las condiciones de almacenamiento y se deben ubicar en ambientes separados (ARCOSA 2015). Las estanterías deben guardar una distancia adecuada entre sí, facilitando el manejo, la limpieza y ventilación, además, deben estar a 80 cm de distancia una de otra, de forma que permitan el desplazamiento del personal (Jimenez 2018, p. 23).

Dentro del control de stock de medicamentos se debe considerar la fecha de vencimiento, en base a sistema de distribución, como es el FEFO (primero que expira, primero que sale). Se deberá elaborar un reporte mensual considerando todos los medicamentos con fecha de caducidad menor o igual a 6 meses, además, en el caso de encontrar medicación caducada se deberá colocar en las zonas de baja. Para la semaforización se pueden emplear colores específicos según el tiempo de expiración del medicamento: verde si es mayor a 1 año, amarillo si oscila entre 6 y 12 meses y rojo si es menor a 6 meses (Mayanquer 2018, p. 44).

De igual manera, en el “Reglamento de buenas prácticas para establecimientos farmacéuticos”, se señala que, en la farmacia se colocarán letreros y pictogramas para el extintor de incendios, así como para las prohibiciones de fumar, comer y beber, además, se colocarán letreros en los baños, indicando al personal que debe lavarse las manos previo a su ingreso al desarrollo de sus actividades (MSP 2014).

3.3.1.3. Distribución de medicamentos

Tabla 5-3: Acciones correctivas sobre la distribución de medicamentos en el Hospital San

Marcos

ÍTEM DE LA LISTA DE VERIFICACIÓN	ACCIONES CORRECTIVAS
La farmacia no contaba con un POE de distribución de medicamentos.	Se elaboró un POE sobre el proceso de distribución de los medicamentos, para asegurar y conservar la integridad de los medicamentos hasta su recepción por el usuario final (ver Anexo H).
No existía un procedimiento documentado en el que se establecieran las condiciones de conservación de medicamentos termolábiles y frágiles.	Se estableció un procedimiento documentado donde se establezcan las condiciones de almacenamiento y conservación de los medicamentos termolábiles o que requieran condiciones especiales de conservación, el cual se ubicó dentro del POE de almacenamiento.
No existía una adecuada rotación de los productos ya que no había semaforización de los medicamentos.	Se debe garantizar la adecuada rotación de la medicación de acuerdo a la fecha de caducidad, por lo que se realizó la semaforización de la medicación, para evitar tener productos caducados en la farmacia, ubicándose en la zona de distribución un pictograma para recordar como distribuir los medicamentos de acuerdo al semáforo (ver figura 17-3).
No existía una dispensación activa de medicamentos en la farmacia.	Se capacitó al personal sobre la dispensación activa de los medicamentos, para garantizar un adecuado despacho de la medicación, garantizando la validación y entrega de la medicación de acuerdo a los objetivos terapéuticos (ver Anexo C).

Elaborado por: Diana Zárate, 2021.



Figura 17-3: Pictograma de semaforización de medicamentos.
Realizado por: Diana Zárate, 2021.

Un POE del proceso de distribución de medicamentos debe permitir efectuar un adecuado despacho de la medicación y un seguimiento de la farmacoterapia, interviniendo adecuadamente antes de la aplicación del medicamento y se puede elegir entre un sistema de dosis unitaria o un sistema tradicional, el cual, dependerá del tipo de hospital y los servicios que se ofertan en el mismo (Girón 1997).

Respecto a la conservación de medicamentos termolábiles, se deberán mantener bajo una temperatura de 2-8°C, para precautar la estabilidad y validez de las características del medicamento. Al rebasar los límites de conservación deseados se puede producir una ruptura de la cadena de frío, por lo que se debe llevar una vigilancia y trazabilidad de los medicamentos (Carmona et al. 2017, p. 3).

El proceso de dispensación activa es importante porque involucra no sólo la entrega de la medicación, sino dar información completa sobre los medicamentos, respondiendo a las expectativas del paciente, previniendo el proceso de automedicación y protegiendo contra los efectos adversos de la medicación, para garantizar la efectividad terapéutica (OMS 2015, p. 5).

3.3.1.4. Autoinspección

Tabla 6-3: Acciones correctivas sobre la autoinspección en el Hospital San Marcos

ÍTEM DE LA LISTA DE VERIFICACIÓN	ACCIONES CORRECTIVAS
La farmacia no contaba con un proceso operativo estandarizado de auto inspección.	Se estableció el procedimiento necesario para la Autoinspección, el cual se agregó dentro del POE de almacenamiento, para asegurar la calidad del proceso y las existencias del servicio de farmacia.
La farmacia no contaba con un check list sobre la auto inspección de la bodega.	Se realizó una lista de chequeo sobre la auto inspección de la bodega para la verificación de las existencias de la farmacia y los estándares de calidad del área.

Elaborado por: Diana Zárate, 2021.

Un POE de autoinspección es importante porque permite detectar deficiencias en el cumplimiento de las buenas prácticas de medicamentos y el personal debe evaluarlo periódicamente. La autoinspección debe documentarse y se debe llenar un programa efectivo de seguimiento (Castro 2019, p. 10).

Para el proceso de autoinspección en la farmacia se debe tener en cuenta requerimientos como: personal, instalaciones, almacenamiento, procesos y control de calidad. Se recomienda que la autoinspección se haga por lo menos cada seis meses, incluyendo un informe con los resultados de la inspección, evaluación, conclusiones y medidas correctivas (Castro 2019, p. 10).

Respecto al personal que lleve a cabo este proceso, se recomienda que sea personal competente en esa área de inspección, considerando que la autoinspección debe ser calendarizada, planificada y preparada, siendo un proceso crítico, porque la implantación y eficiencia del sistema permite comprobar que todas las actividades desarrolladas vayan acorde al sistema de gestión de “Buenas prácticas de medicamentos” (Castro 2019, p. 10).

3.3.2. Socialización de los POEs

Se socializaron los resultados bajo el tema “Diseño y aplicación de buenas prácticas de almacenamiento y distribución de medicamentos en la farmacia del Hospital Básico San Marcos” y los procedimientos operativos de almacenamiento y distribución a las enfermeras y médicos, ya que es el personal que se encuentra a cargo del funcionamiento del servicio de farmacia. Para la actividad de educación y formación se utilizó material didáctico como trípticos (ver Anexo B) y diapositivas (ver Anexo C), siendo importante señalar que las capacitaciones deberán realizarse de forma periódica.

3.3.3. Evaluación de la aplicación de los POEs

Para la evaluación de la aplicación de los POEs se aplicó la lista de inicial durante los meses de diciembre y enero, con el fin de evaluar el cumplimiento de los parámetros especificados. De esta forma, se obtuvieron porcentajes de cumplimiento e incumplimiento, como se indica en la tabla 7-3.

Tabla 7-3: Resultados de la evaluación de la aplicación de los POEs

Parámetros evaluados	Número de ítems	Si cumplían	Noviembre (% de cumplimiento)	Diciembre (% de cumplimiento)	Enero (% de cumplimiento)
Personal y organización	5	1	20	100	100
Almacenamiento de medicamentos	22	13	59,09	68,18	100
Distribución de medicamentos	6	2	33,33	83,33	100
Auto inspección	2	0	0	100	100
Total	35	16	54,28	77,14	100

Elaborado por: Diana Zárate, 2021.

Es posible observar que inicialmente en el mes de noviembre hubo un cumplimiento del 54,28% de parámetros especificados en la lista de verificación, sin embargo, al aplicar las acciones correctivas en diciembre el porcentaje ascendió a un 77,14%, y finalmente se obtuvo un cumplimiento del 100% en el mes de enero al finalizar con la implementación de las buenas prácticas de almacenamiento y distribución de medicamentos.

Estos resultados se asemejan a los obtenidos por Espinoza T., al implementar el almacenamiento y distribución de medicamentos en el Hospital General Provincial Docente Riobamba, en donde aplicó una lista de verificación similar al presente estudio, evidenciándose que al finalizar los cuatro meses de investigación, hubo una notable mejoría de las condiciones iniciales de un 55% a un cumplimiento del 85% de parámetros, al final de la intervención (Espinoza 2016, p. 54).

3.3.3.1. Prueba estadística del Chi Cuadrado

Para corroborar que el trabajo de titulación mejoró la situación inicial del servicio de farmacia del Hospital Básico San Marcos, se procedió a plantear dos hipótesis en torno a la implementación de las buenas prácticas de almacenamiento (BPA) y distribución (BPD) de medicamentos, a pesar de que al observar la tabla 8-3, a simple vista se pueda deducir que el resultado fue satisfactorio,

al mejorar la situación en un 45,72% (100% final -54,28 % inicial). Por tanto, se tuvieron las siguientes hipótesis como se indica:

Hipótesis nula: La situación inicial del servicio de farmacia del Hospital Básico San Marcos fue igual a la situación final una vez implementadas las BPA y BPD de medicamentos.

Hipótesis alternativa: La situación inicial del servicio de farmacia del Hospital Básico San Marcos no fue igual a la situación final una vez implementadas las BPA y BPD de medicamentos.

Tabla 8-3: Comparación entre el porcentaje de cumplimiento inicial y final al aplicar la lista de verificación

Parámetros evaluados	Antes (% de cumplimiento inicial)	Después (% de cumplimiento final)
Personal y organización	20,00	100
Almacenamiento de medicamentos	59,09	100
Distribución de medicamentos	33,33	100
Auto inspección	0,00	100
Total	54,28	100

Elaborado por: Diana Zárate, 2021.

Tabla 9-3: Resultados de la prueba de Chi cuadrado

Estadístico	Valor
Chi cuadrado Pearson	52,2535
Significancia (p)	2,216x10 ⁻¹¹

Elaborado por: Diana Zárate, 2021.

Se puede observar en la tabla 9-3 que la significancia o “p” era menor a 0.05 ($p < 0.05$) por lo que se comprobó una relación estadística significativa y se procedió a rechazar la hipótesis nula y aceptar la alternativa con un 95% de confianza, de modo que, se concluyó que la implementación de las buenas prácticas de almacenamiento y distribución de medicamentos, ha contribuido para mejorar la situación inicial de la farmacia del Hospital San Marcos, a la vez que aseguran un adecuado manejo de la medicación.

Este resultado coincide con el obtenido por Pérez K., quien realizó la “Implementación de las buenas prácticas de almacenamiento en la farmacia del Hospital Básico “Médicos y Asociados ClinChimborazo Cía. Ltda.”, de forma que, al aplicar la prueba de chi cuadrado y obtener una significancia equivalente menor al 0.05 (0,0001) verificó que el trabajo realizado mejoró significativamente la situación inicial aproximadamente en un 65%, mejorando continuamente el servicio de farmacia (Pérez 2019, p. 59).

CONCLUSIONES

- La evaluación inicial de la farmacia interna del Hospital Básico San Marcos indicó un cumplimiento de 54,28% sobre parámetros como el personal, organización, almacenamiento de medicamentos, distribución de medicamentos y autoinspección, siendo este porcentaje un indicativo de la falta de control y gestión de los parámetros establecidos en la normativa de “Buenas prácticas de almacenamiento y distribución de medicamentos (BPADM)”.
- Se elaboraron Procedimientos operativos estandarizados, relacionados con el almacenamiento y distribución de medicamentos, autoinspección y sobre las responsabilidades del personal de farmacia del Hospital Básico San Marcos, enfocados al control y cumplimiento de las normativas de calidad, además, se realizó la socialización de los POES al personal encargado como enfermeras y médicos de la unidad hospitalaria.
- Se aplicaron las medidas correctivas de los parámetros con incumplimiento según la normativa de Buenas prácticas de medicamentos, como el rotulado de las distintas áreas de farmacia, delimitación de las zonas, ordenar adecuadamente las cajas de medicación e insumos, clasificar los medicamentos según el orden alfabético, aplicar el sistema de gestión FEFO y colocar pictogramas sobre las prohibiciones de comer y fumar. Además, se enfatizó en la necesidad de impartir capacitaciones continuas al personal de farmacia, y la importancia de un papel más activo por parte del Bioquímico farmacéutico.
- Se evaluó la aplicación de los POEs y se obtuvo que el porcentaje de cumplimiento final fue del 100% en todos los parámetros al aplicar las medidas correctivas, además, se realizó el análisis estadístico, aceptando la hipótesis alternativa con el 95% de confiabilidad, por lo cual, la implementación de Buenas prácticas de almacenamiento y distribución de medicamentos sí mejoraron la situación inicial de la farmacia interna del hospital.

RECOMENDACIONES

- Se recomienda la continuidad del trabajo de investigación sobre Buenas prácticas de almacenamiento y distribución de medicamentos en la farmacia interna del Hospital Básico Sn Marcos.
- Es recomendable evaluar periódicamente los parámetros de calidad establecidos en los POES de almacenamiento, distribución, autoinspección y responsabilidades del personal.
- Se recomienda la capacitación continua del personal encargado de la farmacia interna y a la vez una participación más activa por parte del farmacéutico en los temas de gestión, formación y calidad.

GLOSARIO

Buenas prácticas de recepción, almacenamiento y distribución de medicamentos: Conjunto de normas mínimas obligatorias que debe ejecutar un establecimiento farmacéutico, respecto a las instalaciones, equipos, procedimientos operativos, organización y personal, con la finalidad de mantener las características y propiedades de los medicamentos (MSP 2020, p. 8).

Contaminación cruzada: Presencia de agentes microbiológicos, físicos o químicos provenientes de procesos ajenos a los que se realizan en un área determinada (Ministerio de Salud Pública del Ecuador 2014, p. 17).

Distribución: Proceso mediante el cual se hace llegar físicamente un producto al consumidor (Sánchez 2016, p. 72).

Envase primario: Envase o recipiente que está en contacto directo con el medicamento (Ministerio de Salud Pública del Ecuador 2020, p. 6).

Envase secundario: Envase o material de empaque dentro del cual se coloca el envase primario para su comercialización (Ministerio de Salud Pública del Ecuador 2020, p. 6).

Envase terciario: Caja que resguarda los productos para que sean transportados (Ministerio de Salud Pública del Ecuador 2020, p. 6).

Etiqueta: Información que se encuentra impresa en los envases primario y secundaria, mediante la cual se identifica a un medicamento, a más de proporcionar información referente a la descripción técnica, composición, indicaciones y modo de uso (Ministerio de Salud Pública del Ecuador 2020, p. 6).

Etiquetado semafórico: Sistema de almacenamiento y distribución que permite controlar las fechas de vencimiento de los medicamentos, a través de la asignación de etiquetas de acuerdo con los colores del semáforo.

Inventario: Actividad en donde se ejecuta un conteo físico y general de productos con el objetivo de determinar el estado real de las existencias, y cerrar un período contable mensual, semestral o anual, siendo necesario utilizar un documento que se anexará como evidencia (Sánchez 2016, p. 72).

Medicamento: Forma farmacéutica o preparación constituida por uno o varios principios activos y excipientes, con un peso, volumen y porcentajes constantes; utilizado para la mitigación, profilaxis, diagnóstico o tratamiento de una patología o enfermedad (Ministerio de Salud Pública del Ecuador 2020, p. 7).

Proveedor: Persona o empresa que surte o vende productos para el desarrollo de alguna actividad específica (Sánchez 2016, p. 72).

Sistema FEFO: Método o sistema que asegura que los medicamentos con fecha de vencimiento cercana o próxima, sean distribuidos antes que otros idénticos “primero que expira, es el primero en salir” (Ministerio de Salud Pública del Ecuador 2014, p. 17).

Termohigrómetro: Instrumento utilizado para medir la temperatura ambiente y humedad relativa.

Zona de almacenamiento: Área que cumple con las especificaciones o condiciones de almacenamiento necesarias para mantener la estabilidad y conservación de los medicamentos (Sánchez 2016, p. 72).

Zona de cuarentena: Área en donde se almacenan los medicamentos sobre pallets o estanterías hasta que sean verificados técnicamente, a más de ser aprobados por el responsable de la bodega (MSP 2014, p. 5).

Zona de recepción: Área en donde se revisa la documentación entregada por el proveedor, a más de verificar brevemente la integridad de los medicamentos (MSP 2014, p. 5).

Zona de rechazos o bajas: Área de acceso restringido en el cual se encuentran los medicamentos que fueron rechazados o dados de baja por diferentes defectos técnicos (MSP 2014, p. 5).

BIBLIOGRAFÍA

ALESSIO, R. & NORA, G. "Logística de suministro de medicamentos". *Cosultora en Servicios Farmacéuticos* [en línea], 2017, (España) 22 (5), pp. 126-185. [Consulta 26 noviembre 2020]. Disponible en: <https://www.sefh.es/bibliotecavirtual/ops/logistica.pdf>.

ANRANGO, D. Elaboración de una guía para el cumplimiento de buenas prácticas de las almacenamiento y distribución de medicamentos en la Empresa Adipharm Express de la ciudad de Quito [en línea] (Trabajo de titulación). (Pregrado) Escuela Superior Politécnica de Chimborazo, Riobamba, Ecuador. 2016. [Consulta: 2020-12-02]. Disponible en: <http://dspace.espoch.edu.ec/handle/123456789/5726>.

ARCOSA. Guía de usuario Buenas prácticas de de recepción, almacenamiento y dispensación de medicamentos en farmacias y botiquines [en línea]. 2015. Ecuador [Consulta 26 noviembre 2020]. Disponible en: https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2015/12/ge-d.2.1-est-05_guia_dispensacion_socializaciÓn.pdf.

BOVAIRA, J. & LORENTE, L., 2006. Conservación de medicamentos termolábiles. España: [Consulta 26 noviembre 2020]. ISBN 8493365505.

CARMONA, J.M., et al., Conservación de Medicamentos Termolábiles Actualización 2017. Servicio Farmacia Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca. [en línea]. 2017 ISBN 9788417306243.

CASTRO, J. Manual Buenas Prácticas De Almacenamiento. Bodega Zona Franca Del Ministerio De Salud Y Protección Social. [en línea]. 2020. Colombia: s.n. Disponible en: [https://www.minsalud.gov.co/Ministerio/Institucional/Procesos y procedimientos/ABIM02.pdf](https://www.minsalud.gov.co/Ministerio/Institucional/Procesos%20y%20procedimientos/ABIM02.pdf).

COBA, S. Implementación de las buenas prácticas de almacenamiento y distribución de medicamentos en la bodega general del Hospital Provincial General Docente de Riobamba [en línea] (Trabajo de titulación). (Pregrado) Escuela Superior Politécnica de Chimborazo, Riobamba, Ecuador. 2016. [Consulta: 2021-01-11]. Disponible en: <http://dspace.espoch.edu.ec/bitstream/123456789/6344/1/56T00679.PDF>.

CORTIJO, G. & CASTILLO, E. "Implementación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento en el almacén especializado de medicamentos del Hospital Belén de Trujillo, 2011". *Ucv -*

Scientia [en línea], 2012, (Perú) 4 (1), pp. 56-63. ISSN 2077-172X.

DEL ARCO, J. & SEISDEDOS, N. "Almacenamiento, custodia y conservación de productos en la farmacia". *Farmacia Profesional* [en línea], 2009, (España) 23 (1), pp. 44-47. Disponible en: <https://www.elsevier.es/es-revista-farmacia-profesional-3-pdf-13132074>.

DIGEMID. Manual de buenas prácticas de dispensación [en línea]. 2009. Argentina. Disponible en: http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Manual_de_Buenas_Prcticas_de_Dispensacin.pdf

ESPINOZA, T. Implementación de las buenas prácticas de almacenamiento y distribución de insumos médicos en la Bodega General del Hospital Provincial General Docente de Riobamba. [en línea] (Trabajo de titulación). (Pregrado) Escuela Superior Politécnica de Chimborazo, Riobamba, Ecuador. 2016. [Consulta: 2020-12-02]. Disponible en: <http://dspace.esPOCH.edu.ec/bitstream/123456789/6352/1/56T00682.pdf>.

GAVILANES, J. Diseño De Un Protocolo De Buenas Prácticas De Almacenamiento Y Distribución De Medicamentos Y Dispositivos Médicos Para La Bodega Del Área De Farmacia Del Hospital Básico Moderno De La Ciudad De Riobamba [en línea] (Trabajo de titulación). (Pregrado) Escuela Superior Politécnica de Chimborazo, Riobamba, Ecuador. 2018. [Consulta: 2020-12-02]. Disponible en: <http://dspace.esPOCH.edu.ec/bitstream/123456789/8838/1/56t00772.PDF>.

GIRÓN, N. Sistema de distribución de medicamentos por dosis unitarias. *Serie Medicamentos Esenciales Y Tecnologia* [en línea], 2007, (Colombia) 5 (3), pp. 1-45.

GOOGLE MAPS, 2020. Hospital Básico San Marcos. Google maps [en línea]. [Consulta: 14 diciembre 2020]. Disponible en: [https://www.google.com/search?q=hospital+san+marcos&rlz=1C1GCEU_esEC923EC924&oq=hospital+san+marcos&aqs=chrome..69i57j0l7.2432j0j4&sourceid=chrome&ie=UTF-8&tbs=lf:1,lf_ui:2&tbm=lcl&sxsrf=ALeKk02id-3aynTTIxidTgFqKqd3-IOL0A:1607951036733&rflfq=1&num=10&rdimm=12097323680640840749&lqi=ChNob3NwaXRhbCBzYW4gbWFyY29zWioKE2hvc3BpdGFsIHhbiBtYXJjb3MiE2hvc3BpdGFsIHhbiBtYXJjb3M&ved=2ahUKEwiY7_CyxM3tAhUCr1kKHYuPBpsQvS4wAXoECAMQM&rlst=f#rflfi=hd;:si;:mv:\[\[-1.6733216247990008,-78.651022812899\],\[\[-1.6761152927752154,-78.65700950342024\],null,\[\[-1.674718459284935,-78.65401615815962\],18\].](https://www.google.com/search?q=hospital+san+marcos&rlz=1C1GCEU_esEC923EC924&oq=hospital+san+marcos&aqs=chrome..69i57j0l7.2432j0j4&sourceid=chrome&ie=UTF-8&tbs=lf:1,lf_ui:2&tbm=lcl&sxsrf=ALeKk02id-3aynTTIxidTgFqKqd3-IOL0A:1607951036733&rflfq=1&num=10&rdimm=12097323680640840749&lqi=ChNob3NwaXRhbCBzYW4gbWFyY29zWioKE2hvc3BpdGFsIHhbiBtYXJjb3MiE2hvc3BpdGFsIHhbiBtYXJjb3M&ved=2ahUKEwiY7_CyxM3tAhUCr1kKHYuPBpsQvS4wAXoECAMQM&rlst=f#rflfi=hd;:si;:mv:[[-1.6733216247990008,-78.651022812899],[[-1.6761152927752154,-78.65700950342024],null,[[-1.674718459284935,-78.65401615815962],18].)

JIMENEZ, E. Manual de procesos y procedimientos en el área de almacenamiento de farmacia. *Manual de procesos y procedimientos*, [en línea]. 2018, pp. 1-27.

LOAIZA, K. Propuesta De Un Manual Para La Implementación De Buenas Prácticas De Almacenamiento De Medicamentos E Insumos En El Hospital Pedro Vicente Maldonado [en línea] (Trabajo de titulación). (Pregrado) Universidad Central del Ecuador, Quito, Ecuador. 2018. [Consulta: 2020-12-12]. Disponible en: <https://www.sefh.es/bibliotecavirtual/ops/logistica.pdf>.

LÓPEZ, J. Diseño de un modelo de gestión farmacéutica en el hogar de ancianos «Sagrado Corazón de Jesús» y su incidencia en las patologías de los internos (Trabajo de titulación). (Pregrado) Universidad Regional Autónoma de los Andes, Ambato, Ecuador. 2016. pp. 26-79.

MAYANQUER, V. Diagnóstico de la gestión del suministro de medicamentos y dispositivos médicos del servicio de farmacia del Hospital “San Luis” de Otavalo y propuesta de mejora [en línea] (Trabajo de titulación). (Pregrado) Universidad Central del Ecuador, Quito, Ecuador. 2018 [Consulta: 2020-12-02]. Disponible en: <http://www.dspace.uce.edu.ec/handle/25000/15166>.

MINISTERIO DE SALUD. Guía para el almacenamiento de medicamentos. [en línea]. 2011. Ecuador, [Consulta: 20 diciembre 2020] pp. 11.

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA DEL ECUADOR. Reglamento para la Gestión del Suministro de Medicamentos y Control Administrativo y Financiero [en línea]. 2007. Ecuador: s.n. Disponible en: https://aplicaciones.msp.gob.ec/salud/archivosdigitales/documentosDirecciones/dnvc/s/archivos/Regla_Sugmi.pdf.

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA DEL ECUADOR. Reglamento De Buenas Practicas De Almacenamiento, Distribucion Y Transporte De Establecimientos Farmaceuticos. 2014. S.l.: s.n.

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA DEL ECUADOR. Reglamento De Buenas Practicas De Almacenamiento, Distribucion Y Transporte De Establecimientos Farmaceuticos [en línea]. 2014. S.l.: s.n. Disponible en: <https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2014/09/A-4872-Reglamento-de-BPADT-para-Establecimientos-Farmacéuticos.pdf> www.fielweb.com.

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA DEL ECUADOR. Etiquetado semafórico. [en línea]. 2019. Disponible en: <https://www.controlsanitario.gob.ec/wp->

content/uploads/downloads/2014/09/A-4872-Etiquetado-semaforico-Awww.fielweb.com.

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA DEL ECUADOR. Recepción, almacenamiento, distribución y transporte de medicamentos, dispositivos médicos y otros bienes estratégicos en la Red Pública Integral de Salud. 2020. Ecuador: s.n.

MUÑOZ, Á. Norma de buenas prácticas de almacenamiento [en línea]. 2014. Bolivia: s.n. Disponible en: http://www.medtrad.org/panacea/IndiceGeneral/n15_tribuna-Saladrigas.pdf.

ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD. Modelo de Gestión Integral de Suministro de Medicamentos e Insumos de Salud [en línea]. Primera. El Salvador: s.n. ISBN 9789992340929. Disponible en: <https://repository.unad.edu.co/bitstream/handle/10596/3715/59829240.pdf;jsessionid=FF838156FAE402427E85E4E55F88D516.jvm1?sequence=1>.

PEÑA, L. & ZENITH, P. Estudio de las condiciones de almacenamiento de medicamentos en los hogares del Barrio la Pradera del Municipio Pitalito [en línea] (Trabajo de titulación). (Pregrado) Universidad Nacional Abierta y a distancia UNAD. 2015. Disponible en: <https://repository.unad.edu.co/bitstream/handle/10596/3715/59829240.pdf;jsessionid=FF838156FAE402427E85E4E55F88D516.jvm1?sequence=1>.

PÉREZ, K. Implementación de buenas prácticas de almacenamiento de medicamentos en la bodega de la farmacia del Hospital Básico Médicos y Asociados Clinchimborazo Cía. Ltda. [en línea] (Trabajo de titulación). (Pregrado) Escuela Superior Politécnica de Chimborazo, Riobamba, Ecuador. 2019. Disponible en: <http://dspace.esPOCH.edu.ec/bitstream/123456789/14072/1/56T00912.pdf>.

PULUPA, L., Diagnóstico, propuesta e implementación de Buenas Prácticas de Almacenamiento en la Farmacia y Bodega del Área de Salud N° 21 de Calderón. *Rev. Panamericana de Salud* [en línea], 2009, Ecuador 12 (3), pp. 210. ISSN 0379-5721.

SALADRIGAS, M., "El sistema de clasificación ATC de sustancias farmacéuticas para uso humano". *Panace* [en línea], 2014, España 5 (15), pp. 58-60. [Consulta 26 noviembre 2020]. Disponible en: http://www.medtrad.org/panacea/IndiceGeneral/n15_tribuna-Saladrigas.pdf.

SÁNCHEZ, V. "Manual de buenas prácticas de almacenamiento de medicamentos e insumos con la finalidad de precautelar las propiedades y mantener la calidad y características de los

medicamentos". *Revista Brasileira de Ergonomia* [en línea], 2016, (Brasil) 9 (2), pp. 1-45. [Consulta 30 noviembre 2020]. Disponible en: <https://www.infodesign.org.br/infodesign/article/view/355><http://www.abergo.org.br/revista/index.php/ae/article/view/731><http://www.abergo.org.br/revista/index.php/ae/article/view/269><http://www.abergo.org.br/revista/index.php/ae/article/view/106>.

SEFH. Control y registro de temperaturas. [en línea] (España) 2018, pp. 1-10.

SEGURO SOCIAL COSTA RICA. Manual Institucional de Normas para el Almacenamiento, Conservación y Distribución de Medicamentos. 2013. S.l.: s.n.

ANEXOS

ANEXO A: OFICIOS



Figura 1: Solicitud del estudiante para inicio de trabajo de investigación

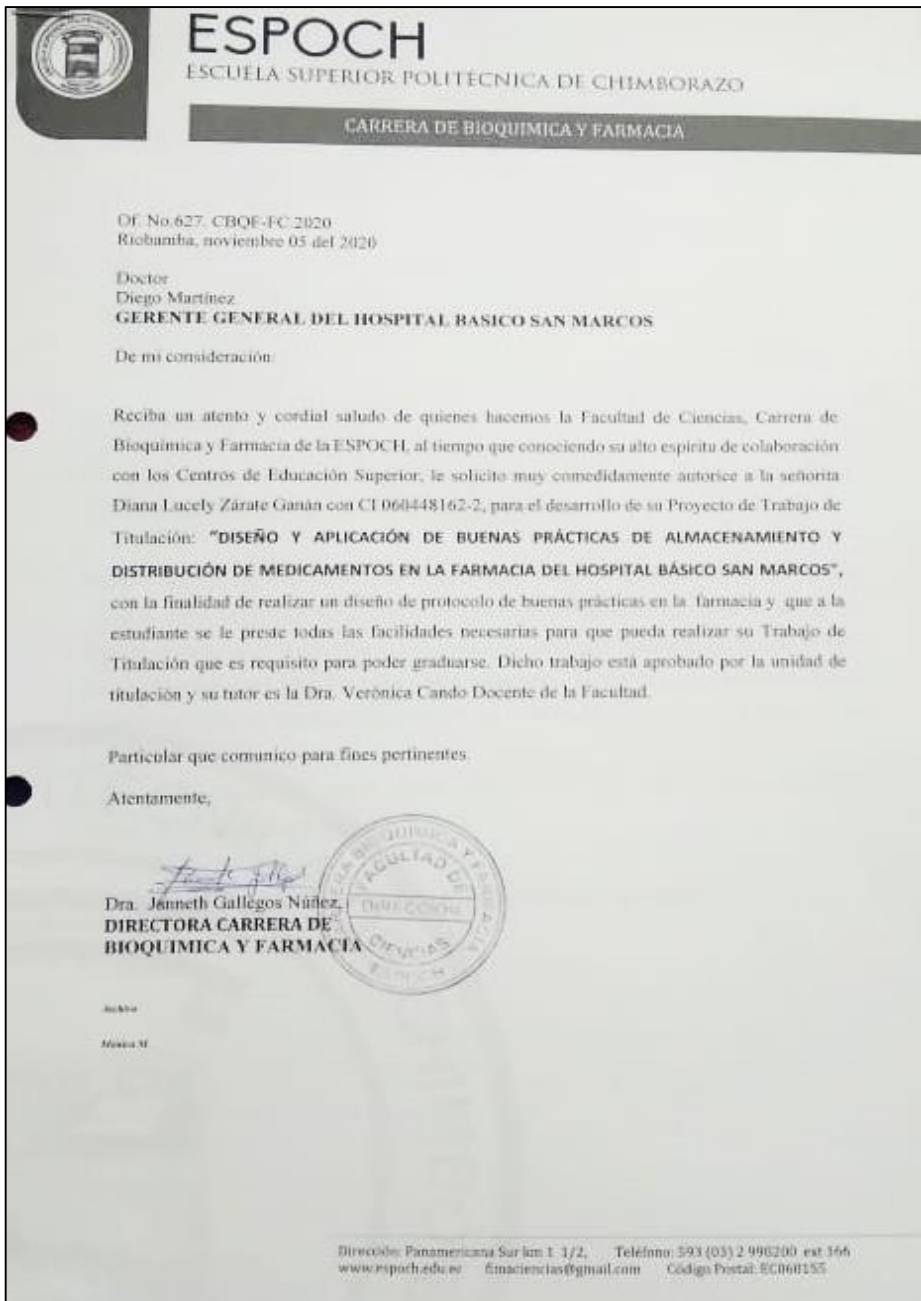


Figura 2: Solicitud desde Dirección de Escuela para ejecución del trabajo de investigación en el Hospital Básico San Marcos.

Riobamba, 06 de noviembre de 2020

Doctora:
Janneth Galligor Nuñez
DIRECTORA CARRERA DE BIOQUIMICA Y FARMACIA
Presente,

De mi consideración:

En respuesta a of. Nro. 627-CBQF-FC.2020 con fecha 05 de noviembre de 2020, me permito comunicar que hemos aprobado a la señorita Diana Lucely Zárate Ganán con CI 060448162-2 para que realice en las instalaciones de la Farmacia de nuestra Institución de Salud el desarrollo de su Proyecto de Trabajo de Titulación: **"DISEÑO Y APLICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS EN LA FARMACIA DEL HOSPITAL BASICO SAN MARCOS"**.

Particular que comunico para los fines pertinentes.

A atentamente:



Lic. Verónica Parides
ADMINISTRADORA DE NOVA CLIMA C.I.A. LTDA.

Figura 3: Aprobación para ejecución del trabajo de investigación en el Hospital Básico San Marcos

ANEXO B: TRÍPTICO SOBRE LOS PROCEDIMIENTOS DE ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS.

Cara anterior

BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS

1. Procedimientos de distribución

- FEFO
- FIFO

2. Entrega de medicación

- Validación de la medicación
- Selección del medicamento para su despacho
- Entrega de la medicación al paciente

3. Sistema de reposición de stock en coches de paro

ACTIVIDAD

“DISEÑO Y APLICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS EN LA FARMACIA DEL HOSPITAL BÁSICO SAN MARCOS”

ESPOCH

Facultad de Ciencias

Escuela de Bioquímica y Farmacia

---DIANA ZÁRATE---

Cara posterior

BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS

Forman parte del aseguramiento de calidad, al constituir un elemento fundamental en una institución destinada al manejo de productos farmacéuticos

ORGANIZACIÓN DE LA BODEGA

- Zona de recepción
- Zona de cuarentena
- Zona de almacenamiento
- Zona de distribución

BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO DE MEDICAMENTOS

Para asegurar su estabilidad y conservación antes de su llegada hacia los pacientes del Hospital Básico San Marcos, a través de la especificación de actividades y procesos que debe cumplir el personal de farmacia.

Ubicación de la medicación

- Una vez que la medicación ha llegado a la zona de recepción, se procederá a ingresarla en el sistema informático.
- El personal de farmacia deberá trasladar los medicamentos desde el área de cuarentena hasta la zona de almacenamiento

Control de la temperatura

- Temperatura ambiente: entre 15 a 25°C, máximo 30°C
- Humedad relativa: entre 65% ± 5%
- Temperatura de refrigeración: 2 a 8 °C

Iluminación y ventilación

- Los medicamentos no podrán estar en contacto directo con la luz
- Al final de cada jornada laboral se verificará que las luces artificiales estén apagadas
- Verificar el funcionamiento de equipos de ventilación, refrigeración y termohigrómetros

Rotación de stock

Control de inventario

- Periódico y general

Limpieza de la bodega

- Pallets
- Estanterías
- Cajas
- Refrigeradora

ANEXO C: DIAPOSITIVAS SOBRE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS SOBRE ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS.

"DISEÑO Y APLICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS EN LA FARMACIA DEL HOSPITAL BÁSICO SAN MARCOS"



PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO DE MEDICAMENTOS

BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS

La implementación de las Buenas prácticas de almacenamiento (BPA) y distribución (BPD) de medicamentos forman parte del aseguramiento de calidad, al constituir un elemento fundamental en una institución destinada al manejo de productos farmacéuticos, debido a que, engloban un conjunto de normas mínimas, políticas, recursos y actividades con el objetivo de garantizar y mantener la calidad y conservación de la medicación (Muller 2014, p. 10).

1. **Objetivo:** Establecer un procedimiento operativo estandarizado (POE) de buenas prácticas de almacenamiento de medicamentos, para asegurar su estabilidad y conservación antes de su llegada hacia los pacientes del Hospital Básico San Marcos, a través de la especificación de actividades y procesos que debe cumplir el personal del servicio de farmacia.
2. **Estructura y uso del procedimiento operativo**
3. **Alcance**
4. **Marco legal**
5. **Definiciones**
6. **Responsabilidad**

1. **Objetivo:** Establecer un procedimiento operativo estandarizado (POE) de buenas prácticas de almacenamiento de medicamentos, para asegurar su estabilidad y conservación antes de su llegada hacia los pacientes del Hospital Básico San Marcos, a través de la especificación de actividades y procesos que debe cumplir el personal del servicio de farmacia.
2. **Estructura y uso del procedimiento operativo**
3. **Alcance**
4. **Marco legal**
5. **Definiciones**
6. **Responsabilidad**

7. Desarrollo

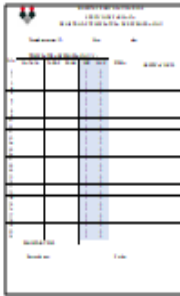
7.1. Ubicación de la medicación

- Una vez que la medicación ha llegado a la zona de recepción de la farmacia, y ha sido revisada entre el farmacéutico y el proveedor, se procederá a ingresarla en el sistema informático.
- El personal de farmacia deberá trasladar los medicamentos desde el área de cuarentena hasta la zona de almacenamiento, en donde se tendrán que cumplir las consideraciones especificadas en cada etiqueta.


OPERACIONES DEL PRODUCTO	TEMPERATURA
"No almacenar a una temperatura superior a 25°C"	De 4°C a 25°C (278 a 298 K) en recipientes sellados, bien identificados, correctamente etiquetados.
"No almacenar a una temperatura superior a 22°C"	De 4°C a 22°C (273 a 293 K)
"No almacenar a una temperatura superior a 20°C"	De 4°C a 20°C (273 a 293 K)
"No almacenar a una temperatura superior a 15°C"	De 4°C a 15°C (273 a 288 K)
"No almacenar a una temperatura inferior a 2°C"	De 4°C a 2°C (273 a 273 K)
"Almacenar en refrigeración"	De 4°C a 8°C (273 a 281 K)
"Almacenar en congelación", "Almacenar congelado"	-20°C a -15°C (253 a 258 K) o de -10°C a -5°C (263 a 273 K)
"Proteger de la humedad" o "Almacenar en estado seco"	El producto debe almacenarse en un recipiente hermético.
"Proteger de la luz"	El producto debe almacenarse en un recipiente opaco de luz.

7.2. Control de condiciones de almacenamiento

- **Control de temperatura y humedad relativa**
 - Temperatura ambiente: entre 15 a 25°C, máximo 30°C
 - Humedad relativa: entre 65% ± 5%
 - Temperatura de refrigeración: 2 a 8 °C
- **Control de iluminación y ventilación**
 - Los medicamentos no podrán estar en contacto directo con la luz
 - Al final de cada jornada laboral se verificará que las luces artificiales estén apagadas
 - Verificar el funcionamiento de equipos de ventilación, refrigeración y termohigrómetros.



- **Control de rotación de stock**
 - Para el control de rotación de stock y fechas de vencimiento, los medicamentos deberán distribuirse oportunamente tomando en consideración el sistema FEFO.
 - Implementar el control de medicamentos por fechas de vencimiento



- **Identificación de defectos técnicos**
 - Presencia de envases rotos o en mal estado.
 - Presencia de defectos técnicos como por ejemplo: olor diferente al habitual, cambio de coloración, presencia de gas, fraccionamiento, humedad, presencia de partículas extrañas, turbidez, separación de fases, precipitación, entre otros.

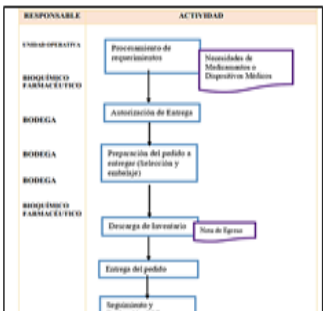
1. **Objetivo:** Diseñar un procedimiento operativo estandarizado (POE) de buenas prácticas de distribución de medicamentos, para asegurar y conservar la integridad del medicamento hasta su recepción por el usuario o los pacientes del Hospital Básico San Marcos, mediante la descripción de las actividades que debelllevar a cabo el personal del servicio defarmacia.
2. **Estructura y uso del procedimiento operativo**
3. **Alcance**
4. **Marco legal**
5. **Definiciones**
6. **Responsabilidad**

7. **Procedimiento**

- 7.1. **Procedimientos de distribución**
 - FEFO
 - FIFO
- 7.2. **Entrega de medicación**
 - Validación de la medicación
 - Selección del medicamento para su despacho
 - Entrega de la medicación al paciente

7.3. **Sistema de reposición de stock en coches de paro**

Una de los procedimientos que forman parte de la distribución de medicamentos es el abastecimiento de los coches de paro y botiquines de la unidad hospitalaria.



7.4. **Responsabilidades del establecimiento**

- Disponer de infraestructura adecuada para garantizar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte en el proceso de transporte de los productos.
- Asegurar la integridad de los productos en su transporte.
- Que tanto los productos como los cartones conserven su identificación.
- Evitar la contaminación por otros materiales.
- Que los productos se ubiquen en ambientes con higiene y limpieza adecuadas.
- Tomar las precauciones evitando rupturas, derrames
- Tomar las medidas de seguridad necesarias evitando robos de los productos
- Los productos de temperatura controlada se transporten en medios adecuados

ANEXO D: LISTA DE VERIFICACIÓN APLICADA EN EL SERVICIO DE FARMACIA



ESCUELA SUPERIOR POLITECNICA DE CHIMBORAZO

FACULTAD DE CIENCIAS

ESCUELA DE BIOQUÍMICA Y FARMACIA

CARRERA DE BIOQUÍMICA Y FARMACIA



LISTA DE VERIFICACIÓN

La siguiente lista de verificación ha sido elaborada tomando como referencia la “Guía de verificación de buenas prácticas de almacenamiento y distribución para establecimientos farmacéuticos”

PARÁMETROS A EVALUAR	CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIONES
PERSONAL Y ORGANIZACIÓN DE LA FARMACIA			
¿Existe un responsable técnico químico o bioquímico farmacéutico, que garantice el cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento y distribución de medicamentos?			
¿El personal nuevo cursa por una inducción o capacitación antes de desempeñar sus actividades en la farmacia?			
¿La farmacia cuenta con documentación en la que se describan funciones y responsabilidades del personal de farmacia (bioquímicos y auxiliares de farmacia)?			
¿Todas las Zonas de la Farmacia, se encuentran debidamente rotuladas?			
¿La farmacia posee zonas de recepción, almacenamiento, distribución y cuarentena?			
ALMACENAMIENTO DE MEDICAMENTOS			
¿La farmacia cuenta con proceso operativo estandarizado para el almacenamiento de medicamentos?			
¿Las áreas de la bodega de almacenamiento están debidamente equipadas con perchas y estanterías suficientes y bien identificadas?			
¿Las cajas que contienen medicamentos se encuentran almacenadas sobre pallets a una altura de 15 – 20 cm del piso?			
¿Los medicamentos se encuentran sobre estanterías a una altura de 15-20 cm del piso?			
¿Existen medicamentos que se encuentran colocados directamente sobre el piso?			

¿La distancia entre los anaqueles facilita el movimiento de operarios y la manipulación de medicamentos?			
¿Los medicamentos se encuentran protegidos de la luz directa del sol o luz blanca (fluorescente)?			
¿Los medicamentos se encuentran ubicados siguiendo un orden definido y específico? ¿Cuál?			
¿La farmacia cuenta con un área de almacenaje especial para estupefacientes y psicotrópicos? ¿se encuentran almacenados bajo llave?			
¿El área de almacenamiento cuenta con una refrigeradora exclusiva para medicamentos que necesitan de cadena de frío?			
¿Los medicamentos almacenados se encuentran adecuadamente espaciados entre sí, de manera que facilita la limpieza e inspección?			
¿La farmacia utiliza algún sistema de distribución como el sistema FEFO o FIFO?			
¿Los medicamentos se encuentran etiquetados semafóricamente?			
¿Existen inventarios periódicos del número de medicamentos? ¿Qué tipo de inventario?			
¿Se identifica y registra la existencia de medicamentos, así como las pérdidas o mermas? ¿de qué modo?			
El área destinada para el almacenamiento de medicamentos ¿cuenta con pictogramas de prohibiciones para fumar, comer y beber?			
¿Existe algún registro para el control y verificación de las condiciones de almacenamiento como temperatura y humedad relativa?			
¿Las instalaciones impiden el ingreso de insectos, aves, roedores, polvo y otros contaminantes externos?			
¿Las paredes y pisos de las instalaciones de almacenamiento son de fácil limpieza?			
¿Las paredes y pisos de las instalaciones de almacenamiento se encuentran en buen estado?			
¿Disponen de luz natural y/o suministro de electricidad seguro?			
¿La zona de almacenamiento de medicamentos tiene el ingreso restringido para personas no autorizadas?			

DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS			
¿La farmacia cuenta con proceso operativo estandarizado para la distribución de medicamentos?			
¿Existe un procedimiento documentado en el que se establezca las condiciones de conservación de los diferentes tipos de productos durante el transporte en particular de los productos termolábiles y frágiles?			
¿La distribución se efectúa estableciendo un sistema que asegure una adecuada rotación de los productos respetando el sistema de semaforización de medicamentos?			
¿Los cartones o recipientes que contienen medicamentos aún conservan su identificación en la distribución de estos?			
¿Los productos que requieren conservación a temperatura controlada son transportados por medios apropiados, de manera que garanticen el mantenimiento de la temperatura requerida?			
¿El encargado de entregar los medicamentos realiza una dispensación activa de estos?			
AUTOINSPECCIÓN			
¿La farmacia cuenta con proceso operativo estandarizado de autoinspección?			
¿Cuentan con una Lista de Chequeo para Auto inspección de la Bodega?			

Nombre del responsable: _____ **Firma:** _____

Fecha de aplicación: _____

ANEXO E: APLICACIÓN DE LA LISTA DE VERIFICACIÓN

LISTA DE VERIFICACIÓN

La siguiente lista de verificación ha sido elaborada tomando como referencia la "Guía de verificación de buenas prácticas de almacenamiento y distribución para establecimientos farmacéuticos".

Fecha de realización: 24-12-2020

PARAMETROS A EVALUAR	CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIONES
PERSONAL Y ORGANIZACIÓN DE LA FARMACIA			
¿Existe un responsable técnico químico o bioquímico farmacéutico, que garantice el cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento y distribución de medicamentos?	✓	✓	
¿El personal nuevo es previamente entrenado para el desempeño de sus actividades?	✓	✓	procedente
¿La farmacia cuenta con documentación en la que se describan funciones y responsabilidades del personal?		✓	
Todas las Zonas de la Farmacia, se encuentran debidamente rotuladas?, ¿Cuántas existen?		✓	
ALMACENAMIENTO DE MEDICAMENTOS			
¿La farmacia cuenta con proceso operativo estandarizado para el almacenamiento de medicamentos?		✓	
¿Las áreas de la bodega de almacenamiento están debidamente equipadas con perchas y estanterías suficientes y bien identificadas?		✓	No lo suficiente
¿Las cajas que contienen medicamentos se encuentran almacenadas sobre pallets a una altura de 15 - 20 cm del piso?		✓	Ajornas
¿Los medicamentos se encuentran sobre estanterías a una altura de 15-20 cm del piso?	✓		
¿Existen medicamentos que se encuentran colocados directamente sobre el piso?			SI
¿La distancia entre los anaqueles facilita el movimiento de operarios y la manipulación de medicamentos?		✓	
¿Los medicamentos se encuentran protegidos de la luz directa del sol o luz blanca (fluorescente)?	✓		
¿Los medicamentos se encuentran ubicados siguiendo un orden definido y específico?, ¿Cuál?		✓	

¿La farmacia cuenta con un área de almacenamiento especial para estupefacientes y psicotrópicos? ¿se encuentran almacenados bajo llave?	✓		
¿El área de almacenamiento cuenta con una refrigeración exclusiva para medicamentos que necesitan de cadena de frío?	✓		
¿Los medicamentos almacenados se encuentran adecuadamente etiquetados entre sí, de manera que facilite la limpieza e inspección?		✓	
¿La farmacia utiliza algún sistema de distribución como el sistema FEFO o FIFO?	✓		
¿Los medicamentos se encuentran etiquetados serialmente?		✓	
¿Existen inventarios periódicos del número de medicamentos?, ¿Qué tipo de inventario?	✓		Existen cada 60 días
¿Se identifica y registra la existencia de medicamentos, así como las pérdidas o mermas?, ¿de qué modo?	✓		
El área destinada para el almacenamiento de medicamentos ¿cuenta con pictogramas de prohibiciones para fumar, comer y beber?		✓	
¿Existe algún registro para el control y verificación de las condiciones de almacenamiento como temperatura y humedad relativa?	✓		
¿Las instalaciones impiden el ingreso de insectos, aves, roedores, polvo y otros contaminantes externos?	✓		
¿Las paredes y pisos de las instalaciones de almacenamiento son de fácil limpieza?	✓		
¿Las paredes y pisos de las instalaciones de almacenamiento se encuentran en buen estado?	✓		
¿Dispongo de luz natural y/o suministro de electricidad seguro?	✓		
¿La zona de almacenamiento de medicamentos tiene el ingreso restringido para personas no autorizadas?	✓		
DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS			
¿La farmacia cuenta con proceso operativo estandarizado para la distribución de medicamentos?		✓	
¿Existe un procedimiento documentado en el que se establezca las condiciones de conservación de los diferentes tipos de productos durante el		✓	

transporte en particular de los productos termolábiles y frágiles?			
¿La distribución se efectúa estableciendo un sistema que asegure una adecuada rotación de los productos respetando el sistema de semafización de medicamentos?		✓	
¿Los cartones o recipientes que contienen medicamentos aún conservan su identificación en la distribución de estos?	✓		
¿Los productos que requieren conservación a temperatura controlada son transportados por medios apropiados, de manera que garanticen el mantenimiento de la temperatura requerida?	✓		
¿El encargado de entregar los medicamentos realiza una dispensación activa de estos?	✓	✓	
AUTOINSPECCIÓN			
¿La farmacia cuenta con proceso operativo estandarizado de autoinspección?		✓	
¿Cuentan con una Lista de Chequeo para Auto inspección de la Bodega?		✓	

ANEXO F: EVIDENCIA DEL TRABAJO DE TITULACIÓN



Figura 1: Revisión de las condiciones del área de recepción



Figura 2: Rotulación de desechos comunes ante la falta de pictogramas

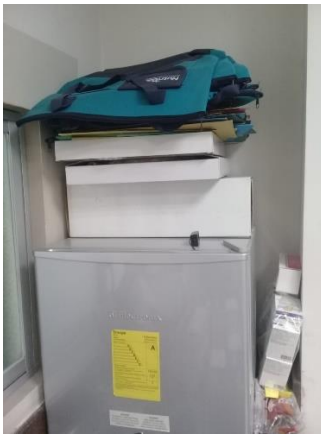


Figura 3: Insumos y materiales colocados encima de la refrigeradora



Figura 4: Limpieza de la zona de refrigeración



Figura 5: Rotulación de zona destinada a dextrosas



Figura 6: Rotulación de zona destinada a cloruros



Figura 7: Rotulación de zona destinada a lactatos



Figura 8: Etiquetado semafórico de medicamentos



Figura 9: Ordenamiento de medicamentos



Figura 10: Rotulación con pictogramas

ANEXO G: TABULACIÓN Y OBTENCIÓN DE PRUEBA DE CHI CUADRADO EN SPSS

IBM SPSS Statistics Visor

Archivo Editar Ver Datos Transformar Insertar Formato Analizar Marketing directo Gráficos Utilidades Ventana Ayuda

Resultado

- Registro
- Tablas cruzadas
 - Título
 - Notas
 - Resumen de proc
 - Tabla cruzada AN
 - Pruebas de chi-cu
- Registro
- Tablas cruzadas
 - Título
 - Notas
 - Resumen de proc
 - Tabla cruzada AN
 - Pruebas de chi-cu

Tablas cruzadas

Resumen de procesamiento de casos

	Casos					
	Válidos		Perdidos		Total	
	N	Porcentaje	N	Porcentaje	N	Porcentaje
ANTES * DESPUES	2	50,0%	2	50,0%	4	100,0%

Tabla cruzada ANTES/DESPUES

Recuento

		DESPUES		Total
		,00	100,00	
ANTES	45,72	1	0	1
	54,28	0	1	1
Total		1	1	2

Pruebas de chi-cuadrado

	Valor	gl	Significación asintótica (bilateral)	Significación exacta (bilateral)	Significación exacta (unilateral)
Chi-cuadrado de Pearson	2,000 ^a	1	,157		
Corrección de continuidad ^b	,000	1	1,000		
Razón de verosimilitud	2,773	1	,096		
Prueba exacta de Fisher				1,000	,500
Asociación lineal por lineal	1,000	1	,317		
N de casos válidos	2				

a. 4 casillas (100,0%) han esperado un recuento menor que 5. El recuento mínimo esperado es ,50.
b. Sólo se ha calculado para una tabla 2x2



HOSPITAL BÁSICO SAN MARCOS

Código: HBSM-A

Servicio de Farmacia

Versión: 1.0

**PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE
ALMACENAMIENTO DE MEDICAMENTOS**

Página: 1 de 18

Fecha: 2020/12/01

ANEXO H: PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADO

**PROCEDIMIENTO OPERATIVO
ESTANDARIZADO DE BUENAS PRÁCTICAS
DE ALMACENAMIENTO DE
MEDICAMENTOS**

Realizado por: Srta. Diana Zárate

Fecha: 2020/09/01

Revisado por:

Fecha:

Aprobado por:

Firma:

**ÍNDICE**

1.	OBJETIVO	2
2.	ESTRUCTURA Y USO DEL PROCEDIMIENTO OPERATIVO	3
3.	ALCANCE	4
4.	MARCO LEGAL	5
5.	DEFINICIONES.....	6
6.	RESPONSABILIDADES.....	8
7.	DESARROLLO.....	9
7.1.	Ubicación de la medicacion.....	11
7.2.	Control de condiciones de almacenamiento	13
7.2.1.	Control de temperatura y humedad relativa.....	14
7.2.2.	Control de iluminación y ventilación	15
7.2.3.	Control de rotación de stock y fechas de vencimiento	16
7.2.4.	Identificación de defectos técnicos y estado de conservación de la medicación	17
7.2.5.	Control de inventario	18
7.2.5.1.	Inventario físico periódico.....	22
7.2.5.2.	Inventario físico general	23
7.2.6.	Limpieza de la bodega	25
7.2.6.1.	Limpieza de pallets, estanterías y cajas	29
7.2.6.2.	Limpieza de la refrigeradora.....	30
7.2.6.3.	Consideraciones especiales.....	31
8.	REFERENCIAS	32
9.	ANEXOS	33



1. OBJETIVO

Establecer un procedimiento operativo estandarizado (POE) de buenas prácticas de almacenamiento de medicamentos, para asegurar su estabilidad y conservación antes de su llegada hacia los pacientes del Hospital Básico San Marcos, a través de la especificación de actividades y procesos que debe cumplir el personal del servicio de farmacia.

2. ESTRUCTURA Y USO DEL PROCEDIMIENTO OPERATIVO

El presente procedimiento operativo estandarizado está estructurado con la información necesaria para la guía y capacitación del personal, a fin de dar cumplimiento con las normas mínimas obligatorias de buenas prácticas de almacenamiento de medicamentos, por lo que será de uso exclusivo en el servicio de farmacia.

3. ALCANCE

Las disposiciones expuestas en el presente procedimiento operativo estandarizado se aplican en todas las prácticas relativas al almacenamiento de medicamentos en el servicio de farmacia.

4. MARCO LEGAL

- Ley orgánica de salud
- Acuerdo No. 00004872: Reglamento de buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte para establecimientos farmacéuticos
- Guía para la recepción y almacenamiento de medicamentos en el ministerio de salud pública, año 2009.
- Manual de Recepción, almacenamiento, distribución y transporte de medicamentos, dispositivos médicos y otros bienes estratégicos en la Red Pública Integral de Salud, año 2020.



5. DEFINICIONES

Buenas prácticas de recepción, almacenamiento y distribución de medicamentos: Conjunto de normas mínimas obligatorias que debe ejecutar un establecimiento farmacéutico, respecto a las instalaciones, equipos, procedimientos operativos, organización y personal, con la finalidad de mantener las características y propiedades de los medicamentos (MSP 2020, p. 8).

Contaminación cruzada: Presencia de agentes microbiológicos, físicos o químicos provenientes de procesos ajenos a los que se realizan en un área determinada (Ministerio de Salud Pública del Ecuador 2014, p. 17).

Distribución: Proceso mediante el cual se hace llegar físicamente un producto al consumidor (Sánchez 2016, p. 72).

Envase primario: Envase o recipiente que está en contacto directo con el medicamento (Ministerio de Salud Pública del Ecuador 2020, p. 6).

Envase secundario: Envase o material de empaque dentro del cual se coloca el envase primario para su comercialización (Ministerio de Salud Pública del Ecuador 2020, p. 6).

Envase terciario: Caja que resguarda los productos para que sean transportados (Ministerio de Salud Pública del Ecuador 2020, p. 6).

Etiqueta: Información que se encuentra impresa en los envases primario y secundaria, mediante la cual se identifica a un medicamento, a más de proporcionar información referente a la descripción técnica, composición, indicaciones y modo de uso (Ministerio de Salud Pública del Ecuador 2020, p. 6).

Etiquetado semafórico: Sistema de almacenamiento y distribución que permite controlar las fechas de vencimiento de los medicamentos, a través de la asignación de etiquetas de acuerdo con los colores del semáforo.

Inventario: Actividad en donde se ejecuta un conteo físico y general de productos con el objetivo de determinar el estado real de las existencias, y cerrar un período contable mensual, semestral o anual, siendo necesario utilizar un documento que se anexará como evidencia (Sánchez 2016, p. 72).



Medicamento: Forma farmacéutica o preparación constituida por uno o varios principios activos y excipientes, con un peso, volumen y porcentajes constantes; utilizado para la mitigación, profilaxis, diagnóstico o tratamiento de una patología o enfermedad (Ministerio de Salud Pública del Ecuador 2020, p. 7).

Proveedor: Persona o empresa que surte o vende productos para el desarrollo de alguna actividad específica (Sánchez 2016, p. 72).

Sistema FEFO: Método o sistema que asegura que los medicamentos con fecha de vencimiento cercana o próxima, sean distribuidos antes que otros idénticos “primero que expira, es el primero en salir” (Ministerio de Salud Pública del Ecuador 2014, p. 17).

Termohigrómetro: Instrumento utilizado para medir la temperatura ambiente y humedad relativa.

Zona de almacenamiento: Área que cumple con las especificaciones o condiciones de almacenamiento necesarias para mantener la estabilidad y conservación de los medicamentos (Sánchez 2016, p. 72).

Zona de cuarentena: Área en donde se almacenan los medicamentos sobre pallets o estanterías hasta que sean verificados técnicamente, a más de ser aprobados por el responsable de la bodega (MSP 2014, p. 5).

Zona de recepción: Área en donde se revisa la documentación entregada por el proveedor, a más de verificar brevemente la integridad de los medicamentos (MSP 2014, p. 5).

Zona de rechazos o bajas: Área de acceso restringido en el cual se encuentran los medicamentos que fueron rechazados o dados de baja por diferentes defectos técnicos (MSP 2014, p. 5).



6. RESPONSABILIDADES

El Bioquímico Farmacéutico o el técnico responsable del servicio de farmacia, deberá cumplir con las siguientes obligaciones (MSP 2020, p. 29):

- Socializar el presente procedimiento operativo estandarizado con todo el personal que labora en la farmacia.
- Capacitar al personal sobre las buenas prácticas de almacenamiento de medicamentos y verificar que se dé su cumplimiento.
- Un bioquímico farmacéutico será el responsable técnico del servicio de farmacia ante la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA).
- Todo el personal debe tener claras sus funciones para evitar confusiones y priorizar el cumplimiento de las buenas prácticas.

7. DESARROLLO

El almacenamiento de medicamentos abarca un conjunto de actividades que deben ser ejecutadas secuencial y correctamente por el personal que labora en el servicio de farmacia, con el fin de garantizar la estabilidad de los productos farmacéuticos, así como la conservación de su calidad, por lo que a continuación se detallan los pasos necesarios para garantizar las buenas prácticas de almacenamiento (MSP 2020, p. 29).

7.1. Ubicación de la medicación

Una vez que la medicación ha llegado a la zona de recepción de la farmacia, y ha sido revisada entre el farmacéutico y el proveedor, se procederá a ingresarla en el sistema informático que maneja la unidad hospitalaria, con el fin de mantener un conteo de todos los medicamentos existentes en el servicio (MSP 2020, p. 29).

El personal de farmacia deberá trasladar los medicamentos desde el área de cuarentena hasta la zona de almacenamiento, en donde se tendrán que cumplir las consideraciones especificadas en cada etiqueta (MSP 2020, p. 29), como las que se indican a continuación en la tabla 1:



Tabla 10: Interpretación de las especificaciones de almacenamiento especificados en etiquetas de medicamentos

ESPECIFICACIONES DE LA ETIQUETA	INTERPRETACIÓN
“No almacenar a una temperatura superior a 30°C” o “Almacenar a una temperatura no superior a 30°C”	De +15°C a +30°C (288 K a 303 K), en instalaciones ventiladas, libres de olores extraños, contaminación y luz intensa.
“No almacenar a una temperatura superior a 25°C” o “Almacenar a una temperatura no superior a 25°C”	De +2°C a +25°C (275 K a 298 K)
“No almacenar a una temperatura superior a 15°C” o “Almacenar a una temperatura no superior a 15°C”	De +2°C a +15°C (275 K a 288 K)
“No almacenar a una temperatura inferior a 8°C” o “Almacenar a una temperatura superior a 8°C” o “Almacenar a una temperatura entre 8°C y 30°C” “No refrigerar”	De +8°C a +30°C (281 K a 303 K)
“Manténgase en refrigeración”	De +2°C a +8°C (275 a 281 K)
“Manténgase en congelación” o “Manténgase congelado”	-20°C ± 5°C (253 ± 5 Kelvin) o de -15°C a -25°C (248 a 258 Kelvin)
“Proteger de la humedad” o “Almacenar en un lugar seco”	El producto debe almacenarse a no más de 60% Humedad Relativa
“Proteger de la luz”	El producto debe contar con un empaque que proteja de la luz.

Fuente: (Seguro Social Costa Rica 2013, p. 22).

Elaborador por: Zarate, D. 2020

Todos los medicamentos deberán ser ubicados en la zona de almacenamiento sobre pallets o estanterías que permitan el ordenamiento de estos, de acuerdo con el método establecido en el servicio de farmacia. Es importante que para el ordenamiento y ubicación de los medicamentos, se consideren los siguientes aspectos (Ministerio de Salud Pública del Ecuador 2020, p. 33):

- Verificar que las etiquetas de todos los medicamentos cuenten con las especificaciones de conservación, incluso si estos ya han sido almacenados anteriormente, de modo que se eviten errores (Ministerio de Salud Pública del Ecuador 2020, p. 33)
- Limpiar las estanterías antes de ubicar los medicamentos sobre éstas.
- Verificar la fecha de vencimiento o expiración de todos los medicamentos, de manera que, los medicamentos que estén próximos a caducar, sean los primeros en distribuirse de acuerdo al sistema FEFO (primero que expira es el primero en salir) (Ministerio de Salud Pública del Ecuador 2020, p. 33)



- Ningún medicamento puede colocarse directamente sobre el piso, las paredes o techo del servicio de farmacia; siempre se ubicarán sobre pallets o estanterías alejados a mínimo 15 cms de las paredes o entre sí (Ministerio de Salud Pública del Ecuador 2020, p. 33)
- Los medicamentos catalogados “sujetos a fiscalización” deberán ubicarse en lugares seguros, con acceso restringido y preferentemente bajo llave, siendo el bioquímico farmacéutico el único responsable de su distribución y uso (Ministerio de Salud Pública del Ecuador 2020, p. 33)
- Las cajas que contienen medicamentos (envases terciarios) no podrán apilarse a una altura mayor a 1.5 metros, con el fin de evitar accidentes (Ministerio de Salud Pública del Ecuador 2020, p. 33)

7.2. Control de condiciones de almacenamiento

El control de la temperatura, humedad, luz y polvo, resulta fundamental para mantener las características físicas, químicas y microbiológicas de los medicamentos, por lo que es importante su monitoreo (Ministerio de Salud Pública del Ecuador 2020, p. 33).

7.2.1. Control de temperatura y humedad relativa

- a) El personal que labora en el servicio de farmacia será el responsable de realizar la lectura del termohigrómetro con la finalidad de controlar la temperatura y humedad relativa del ambiente, para lo cual será necesario registrar los valores en el formato de Registro de Temperatura y Humedad Relativa (Anexo A). Además, se verificará la temperatura de refrigeración, colocándose las mediciones en el respectivo registro (Anexo B) (Ministerio de Salud Pública del Ecuador 2020, p. 34).
- b) Es importante señalar que las mediciones se realizarán dos veces al día, preferiblemente en horarios de la mañana (entre 08h00 y 09h00) y tarde (entre 14h00 y 15h00). En tanto que, los registros deberán permanecer cercanos a los dispositivos de control, en donde se archivarán cronológicamente de forma mensual para la posterior revisión y análisis del bioquímico farmacéutico o responsable del servicio de farmacia (Ministerio de Salud Pública del Ecuador 2020, p. 34).



c) El responsable de la farmacia deberá verificar que los valores de temperatura, temperatura de refrigeración y humedad relativa, se encuentren en los siguientes rangos (Ministerio de Salud Pública del Ecuador 2020, p. 33):

- Temperatura ambiente: entre 15 a 25°C, máximo 30°C
- Humedad relativa: entre 65% ± 5%
- Temperatura de refrigeración: 2 a 8 °C

Cuando existan inconsistencias en las mediciones, el personal deberá informar inmediatamente al responsable del servicio de farmacia con la finalidad de que se tomen medidas correctivas oportunas que impidan la degradación de la medicación (Coba 2016a, p. 4).

7.2.2. Almacenamiento de medicamentos termolábiles

Son muy importantes los registros de temperatura, ya que la rotura de la cadena de frío puede suponer el desabastecimiento de medicamentos a la población.

De forma general para el almacenamiento de medicamentos termolábiles debe considerarse la ubicación y señalización como se indica (Ministerio de Salud Pública del Ecuador 2020, p. 35):

Ubicación: Al colocar las especialidades farmacéuticas termolábiles en la cámara, congelador, nevera o frigorífico, deben tenerse en cuenta tres aspectos: la termo estabilidad, la accesibilidad y la caducidad.

- a) Es conveniente almacenar los medicamentos más termolábiles, es decir, los menos resistentes a temperaturas elevadas, en las zonas más frías de la cámara o nevera, reservando las zonas menos frías para los más termoestables.
- b) Por lo que respecta a la accesibilidad, los medicamentos de uso más frecuente deben almacenarse en las zonas o espacios más accesibles, ya que durante el almacenamiento no sólo debe acotarse el número de aperturas, sino también limitar su duración.
- c) Si se almacenan lotes de distinta caducidad, siempre serán los de caducidad más próxima los que tengan prioridad de salida.

Señalización: Es aconsejable señalar en el exterior de la cámara, nevera o frigorífico la ubicación de las distintas especialidades farmacéuticas para facilitar su localización, evitar aperturas innecesarias y limitar su duración.



7.2.3. Control de iluminación y ventilación

Para el control de la iluminación y ventilación, se deberán controlar los siguientes parámetros (Ministerio de Salud Pública del Ecuador 2020, p. 35).:

- a) Al inicio y final de la jornada diaria se deberá verificar el correcto funcionamiento del sistema de iluminación y ventilación del servicio de farmacia, el cual podrá ser natural y/o artificial.
- b) Los medicamentos no podrán estar en contacto directo con la luz, siendo recomendable tener la luz artificial apagada y encenderla únicamente en secciones específicas en donde las actividades así lo requieran (Ministerio de Salud Pública del Ecuador 2020, p. 33).
- c) Al final de cada jornada laboral se verificará que las luces artificiales estén apagadas y que los equipos de refrigeración se encuentren en perfecto funcionamiento (Ministerio de Salud Pública del Ecuador 2020, p. 33)
- d) Es importante que, en horarios no laborables, el personal de farmacia coordine con el personal de seguridad para que verifiquen el funcionamiento de equipos de ventilación, refrigeración y termohigrómetros (Coba 2016a, p. 4).

7.2.4. Control de rotación de stock y fechas de vencimiento

Para el control de rotación de stock y fechas de vencimiento, los medicamentos deberán distribuirse oportunamente tomando en consideración el sistema FEFO (Primero que expira, primero que sale) (Ministerio de Salud Pública del Ecuador 2020, p. 35), pudiéndose además considerar el sistema de etiquetado semafórico que contribuye a evitar que los medicamentos caduquen en el servicio de farmacia, mediante su rotación oportuna.

Para la semaforización de medicamentos es necesario seguir los siguientes lineamientos:

- a) El Bioquímico Farmacéutico o el responsable del servicio de farmacia será el encargado de implementar el control de medicamentos por fechas de vencimiento, para lo cual será necesario utilizar etiquetas o membretes para cada color del semáforo, de modo que, estas sean colocadas sobre la medicación (Muñoz 2014, p. 10), como se indica en la figura 1:



Figura 18: Etiquetado semafórico

- b) Una vez que los medicamentos sean etiquetados semafóricamente, estos se colocarán en las estanterías en orden de forma que, los medicamentos que vencen primero (etiqueta roja) sean colocados en la parte delantera para distribuirlos inmediatamente (Sistema FEFO) (Muñoz 2014, p. 10).
- c) Adicionalmente, cada vez que se realice el inventario físico del almacén de farmacia, será necesario verificar nuevamente las fechas de vencimiento para actualizarlas de ser necesario, de acuerdo a los nuevos ingresos y despachos (Ministerio de Salud Pública del Ecuador 2020, p. 36).
- d) Cuando existan medicamentos próximos a caducar, el responsable del servicio de farmacia deberá contactarse con el proveedor para el canje de la medicación, en tanto que, ante medicamentos caducados, estos se colocarán en la zona de rechazos o bajas, hasta realizar el trámite administrativo para su devolución (Ministerio de Salud Pública del Ecuador 2020, p. 36).

7.2.5. Identificación de defectos técnicos y estado de conservación de la medicación

Una vez al mes, el personal que labora en el servicio de farmacia deberá realizar una inspección visual a una muestra que contenga varios medicamentos, con el fin de supervisar el estado de conservación de éstos, y en caso de existir algún producto anómalo, se registrará en el formato de



Registro de bajas por defectos técnicos (Anexo C) y se lo trasladará a la zona de rechazos o bajas, pudiéndose identificar las siguientes situaciones (Ministerio de Salud Pública del Ecuador 2020, p. 37):

- Presencia de envases rotos o en mal estado.
- Presencia de defectos técnicos como, por ejemplo: olor diferente al habitual, cambio de coloración, presencia de gas, fraccionamiento, humedad, presencia de partículas extrañas, turbidez, separación de fases, precipitación, entre otros.

7.2.6. Control de inventario

Este control se realiza mediante conteos durante los inventarios periódicos semanales y físico general (durante los meses de junio y diciembre), con el fin de tener la información exacta sobre la cantidad de medicamentos, fechas de vencimiento próximas y condición general de la medicación (Ministerio de Salud Pública del Ecuador 2020, p. 38).

7.2.6.1. Inventario físico periódico

El responsable de la farmacia deberá semanalmente seleccionar al azar y realizar el conteo de tres grupos distintos de medicamentos para verificar que la cantidad inspeccionada sea igual a la registrada, y en caso de existir inconsistencias se volverá a realizar el conteo, sin embargo, cuando el diferencia siga persistiendo será necesario comunicar al departamento administrativo para la solución del inconveniente (Ministerio de Salud Pública del Ecuador 2020, p. 38).

7.2.6.2. Inventario físico general

Durante los meses de junio y diciembre (fin de período fiscal), se deberá realizar un conteo general de todos los medicamentos existentes en el servicio de farmacia, a fin de verificar que la cantidad almacenada sea igual a la registrada (Anrango 2016, p. 18)

7.2.7. Limpieza de la bodega

- a) La bodega del servicio de farmacia debe ser limpiada frecuentemente, por lo que su ejecución debe registrarse en el formato de Registro de limpieza (Anexo D) (Anrango 2016, p. 6)



- b) Se deberá realizar la limpieza diaria de oficina, baños, pisos, paredes y paredes del servicio de farmacia (Anrango 2016, p. 6)

7.2.7.1. Limpieza de pallets, estanterías y cajas

- a) Los pallets y estanterías deberán ser limpiados semanalmente, en tanto que, se realizará la limpieza del polvo de cajas (envases terciarios) de los productos almacenados sobre pallets o estanterías, procurando no manchar o borrar las especificaciones de los embalajes.

7.2.7.2. Limpieza de la refrigeradora

- a) La refrigeradora del servicio de farmacia deberá ser limpiada una vez al mes, de modo que, los medicamentos serán colocados temporalmente en cajas térmicas acondicionadas para mantener la temperatura (2 a 8°C) (Sánchez 2016, p. 72).
- b) Se apagará el refrigerador y limpiará internamente con ayuda de una franela humedecida. Al terminar la limpieza se encenderá y estabilizará la temperatura de refrigeración antes de ubicar nuevamente la medicación en su interior (Sánchez 2016, p. 72).

7.2.7.3. Consideraciones especiales

- a) Es importante que los materiales de limpieza de los baños no sean utilizados para la limpieza del resto de la bodega, con la finalidad de evitar una posible contaminación cruzada.
- b) El encargado o responsable de la bodega, será quien verifique el cumplimiento de la limpieza del servicio de farmacia.



8. REFERENCIAS

ANRANGO, D., 2016. *Elaboración de una guía para el cumplimiento de buenas prácticas de las almacenamiento y distribución de medicamentos en la Empresa Adipharm Express de la ciudad de Quito* [en línea]. S.l.: Escuela Superior Politécnica de Chimborazo. Disponible en: <http://dspace.esPOCH.edu.ec/handle/123456789/5726>.

CASANOVA, V., 2013. *Distribucion de Medicamentos*. 2013. S.l.: s.n.

COBA, S., 2016. *Implementación de las buenas prácticas de almacenamiento y distribución de medicamentos en la bodega general del Hospital Provincial General Docente de Riobamba* [en línea]. S.l.: Escuela Superior Politécnica de Chimborazo. Disponible en: <http://dspace.esPOCH.edu.ec/bitstream/123456789/6344/1/56T00679.PDF>.

CORTIJO SÁNCHEZ, G. y CASTILLO SAAVEDRA, E., 2012. Implementación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento en el almacén especializado de medicamentos del Hospital Belén de Trujillo, 2011. *Ucv - Scientia*, vol. 4, no. 1, pp. 56-63. ISSN 2077-172X.

DEL ARCO, J. y SEISDEDOS, N., 2009. Almacenamiento, custodia y conservación de productos en la farmacia. *Farmacia Profesional* [en línea], vol. 23, no. 1, pp. 44-47. Disponible en: <https://www.elsevier.es/es-revista-farmacia-profesional-3-pdf-13132074>.

ESPINOZA, T., 2016. *Implementación de las buenas prácticas de almacenamiento y distribución de insumos médicos en la Bodega General del Hospital Provincial General Docente de Riobamba*. [en línea]. S.l.: Escuela Superior Politécnica de Chimborazo. Disponible en: <http://dspace.esPOCH.edu.ec/bitstream/123456789/6352/1/56T00682.pdf>.

GAVILANES, J., 2018. *Diseño De Un Protocolo De Buenas Prácticas De Almacenamiento Y Distribución De Medicamentos Y Dispositivos Médicos Para La Bodega Del Área De Farmacia Del Hospital Básico Moderno De La Ciudad De Riobamba* [en línea]. S.l.: Escuela Superior Politécnica de Chimborazo. Disponible en: <http://dspace.esPOCH.edu.ec/bitstream/123456789/8838/1/56t00772.PDF>.

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA DEL ECUADOR, 2014. *Reglamento De Buenas*



Practicas De Almacenamiento, Distribucion Y Transporte De Establecimientos Farmaceuticos. 2014. S.l.: s.n.

MSP, 2014. *Reglamento De Buenas Practicas De Almacenamiento, Distribucion Y Transporte De Establecimientos Farmaceuticos* [en línea]. 2014. S.l.: s.n. Disponible en: <https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2014/09/A-4872-Reglamento-de-BPADT-para-Establecimientos-Farmacéuticos.pdf%0Awww.fielweb.com>.

MSP, 2020. *Recepción, almacenamiento, distribución y transporte de medicamentos, dispositivos médicos y otros bienes estratégicos en la Red Pública Integral de Salud.* 2020. Ecuador: s.n.

MUÑOZ, Á., 2014. *Norma de buenas prácticas de almacenamiento* [en línea]. 2014. Bolivia: s.n. Disponible en: http://www.medtrad.org/panacea/IndiceGeneral/n15_tribuna-Saladrigas.pdf.

SÁNCHEZ, V., 2016. Manual de buenas prácticas de almacenamiento de medicamentos e insumos con la finalidad de precautelar las propiedades y mantener la calidad y características de los medicamentos. *Revista Brasileira de Ergonomia* [en línea], vol. 9, no. 2, pp. 1-45. Disponible en:

<https://www.infodesign.org.br/infodesign/article/view/355%0Ahttp://www.abergo.org.br/revista/index.php/ae/article/view/731%0Ahttp://www.abergo.org.br/revista/index.php/ae/article/view/269%0Ahttp://www.abergo.org.br/revista/index.php/ae/article/view/106>.

SEGURO SOCIAL COSTA RICA, 2013. *Manual Institucional de Normas para el Almacenamiento, Conservación y Distribución de Medicamentos.* 2013. S.l.: s.n.



HOSPITAL BÁSICO SAN MARCOS

Código: HBSM-A

Servicio de Farmacia

Versión: 1.0

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE
ALMACENAMIENTO DE MEDICAMENTOS

Página: 16 de 18

Fecha: 2020/12/01

9. ANEXOS

Anexo A: Registro de temperatura y humedad relativa

DÍA	TEMPERATURA REFRIGERACIÓN (° C)					FIRMA	OBSERVACIONES
	MAÑANA	TARDE	PROM	MIN	MÁX		
1				2	8		
2				2	8		
3				2	8		
4				2	8		
5				2	8		
6				2	8		
7				2	8		
8				2	8		
9				2	8		
10				2	8		
11				2	8		
12				2	8		
13				2	8		
14				2	8		
15				2	8		
16				2	8		
17				2	8		
18				2	8		
19				2	8		
20				2	8		
21				2	8		
22				2	8		
23				2	8		
24				2	8		
25				2	8		
26				2	8		
27				2	8		
28				2	8		
29				2	8		
30				2	8		
31				2	8		
	PROMEDIO TEMP.						

Revisado por: _____ Fecha: _____

Realizado por: Srta. Diana Zárate

Fecha: 2020/09/01

Revisado por:

Fecha:

Aprobado por:

Firma:



Anexo B: Registro de temperatura de refrigeración



HOSPITAL BÁSICO SAN MARCOS
SERVICIO DE FARMACIA
REGISTRO DE TEMPERATURA DE REFRIGERACIÓN

Termohigrómetro N°: _____ Mes: _____ Año: _____

DÍA	TEMPERATURA REFRIGERACIÓN (° C)					FIRMA	OBSERVACIONES
	MAÑANA	TARDE	PROM	MIN	MÁX		
1				2	8		
2				2	8		
3				2	8		
4				2	8		
5				2	8		
6				2	8		
7				2	8		
8				2	8		
9				2	8		
10				2	8		
11				2	8		
12				2	8		
13				2	8		
14				2	8		
15				2	8		
16				2	8		
17				2	8		
18				2	8		
19				2	8		
20				2	8		
21				2	8		
22				2	8		
23				2	8		
24				2	8		
25				2	8		
26				2	8		
27				2	8		
28				2	8		
29				2	8		
30				2	8		
31				2	8		
	PROMEDIO TEMP.						

Revisado por: _____ Fecha: _____



HOSPITAL BÁSICO SAN MARCOS

Código: HBSM-A

Servicio de Farmacia

Versión: 1.0

**PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE
ALMACENAMIENTO DE MEDICAMENTOS**

Página: 19 de 18

Fecha: 2020/12/01

Anexo D: Registro de limpieza del servicio de farmacia



**HOSPITAL BÁSICO SAN MARCOS
SERVICIO DE FARMACIA
REGISTRO DE LIMPIEZA**

Mes: _____ **Año:** _____

Día	Oficina (diario)	Pisos (diario)	Estanterías y pallets (semanal)	Puertas, ventanas y paredes (diario)	Refrigeradora (mensual)	Baños (diario)	Firma	Observaciones
1								
2								
3								
4								
5								
6								
7								
8								
9								
10								
11								
12								
13								
14								
15								
16								
17								
18								
19								
20								
21								
22								
23								
24								
25								
26								
27								
28								
29								
30								
31								

Revisado por: _____ Fecha: _____

Realizado por: Srta. Diana Zárate

Fecha: 2020/09/01

Revisado por:

Fecha:

Aprobado por:

Firma:



HOSPITAL BÁSICO SAN MARCOS Servicio de Farmacia PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE ALMACENAMIENTO DE MEDICAMENTOS	Código: HBSM-D
	Versión: 1.0
	Página: 20 de 18
	Fecha: 2020/12/01

Anexo E: Nota o lista de devolución de medicamentos



HOSPITAL BÁSICO SAN MARCOS
SERVICIO DE FARMACIA
LISTA DE DEVOLUCIÓN DE MEDICAMENTOS

Proveedor: _____ **Factura N°:** _____
Nombre del Fabricante: _____ **Acta entrega – recepción N°:** _____

CÓDIGO	CANTIDAD (Unidades)	DESCRIPCIÓN DEL MEDICAMENTO							Motivo de la devolución
		Nombre genérico	Nombre comercial	Forma farmacéutica	Concentración	Presentación Comercial	Lote	Fecha de Vencimiento	

Observaciones: _____

Entregué conforme: _____ Fecha: _____ Recibí conforme: _____ Fecha: _____

Realizado por: Srta. Diana Zárate Fecha: 2020/09/01	Revisado por: Fecha:	Aprobado por: Firma:
--	---------------------------------------	---------------------------------------



HOSPITAL BÁSICO SAN MARCOS

Código: HBSM-D

Servicio de Farmacia

Versión: 1.0

**PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE
DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS**

Página: 1 de 12

Fecha: 2020/12/01

**PROCEDIMIENTO OPERATIVO
ESTANDARIZADO DE BUENAS PRÁCTICAS
DE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS**

Realizado por: Srta. Diana Zárate

Fecha: 2020/09/01

Revisado por:

Fecha:

Aprobado por:

Firma:

**ÍNDICE**

1.	OBJETIVO	3
2.	ESTRUCTURA Y USO DEL PROCEDIMIENTO OPERATIVO	3
3.	ALCANCE	3
4.	MARCO LEGAL	3
5.	DEFINICIONES.....	3
6.	RESPONSABILIDADES.....	5
7.	DESARROLLO.....	5
7.1.	Procedimientos de distribución.....	5
7.2.	Entrega de medicación-proceso de dispensación.....	6
7.3.	Sistema de reposición de stock en coches de paro y botiquines	9
8.	REFERENCIAS	10
9.	ANEXOS	12



1. OBJETIVO

Diseñar un procedimiento operativo estandarizado (POE) de buenas prácticas de distribución de medicamentos, para asegurar y conservar la integridad del medicamento hasta su recepción por el usuario o los pacientes del Hospital Básico San Marcos, mediante la descripción de las actividades que debe llevar a cabo el personal del servicio de farmacia.

2. ESTRUCTURA Y USO DEL PROCEDIMIENTO OPERATIVO

El presente POE se ha estructurado con la información necesaria que sirva de guía y soporte para el personal, con el fin de cumplir con las buenas prácticas de distribución de los medicamentos, siendo exclusivo en el área de farmacia.

3. ALCANCE

Las disposiciones expuestas en el presente procedimiento operativo estandarizado se aplican en todas las prácticas relativas a la distribución de medicamentos en el servicio de farmacia.

4. MARCO LEGAL

- Ley orgánica de salud del Ecuador.
- Acuerdo No. 00004872: Reglamento de buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte para establecimientos farmacéuticos
- Manual de Recepción, almacenamiento, distribución y transporte de medicamentos, dispositivos médicos y otros bienes estratégicos en la Red Pública Integral de Salud, año 2020.

5. DEFINICIONES

Buenas prácticas de recepción, almacenamiento y distribución de medicamentos: Es el conjunto de normas mínimas obligatorias que deben ser cumplidas por un establecimiento farmacéutico, que lleve a cabo las actividades de almacenamiento, distribución y transporte de los productos; respecto a las instalaciones, equipos, procedimientos operativos, organización y personal, con la finalidad de mantener las características y propiedades de los medicamentos



durante el almacenamiento, distribución y transporte (Ministerio de Salud Pública del Ecuador 2020, p. 16).

Destinatario: cliente final que debe recibir los productos (medicamentos e insumos) (Ministerio de Salud Pública del Ecuador 2020, p. 17).

Distribución: Proceso en el cual se garantiza la trazabilidad de los productos enviados a un destinatario final (recetario, unidad usuaria, etc.) (Seguro Social 2013, p. 24).

Fecha de caducidad: fecha especificada en el recipiente individual de un producto, hasta la cual mantiene sus especificaciones técnicas si cuentan con un adecuado almacenamiento (Ministerio de Salud Pública del Ecuador 2020, p. 17).

Medicamento: Forma farmacéutica constituida por uno o varios principios activos y excipientes, con un peso, volumen y porcentajes constantes; utilizado para la mitigación, profilaxis, diagnóstico o tratamiento de una patología o enfermedad (Ministerio de Salud Pública del Ecuador 2020, p. 7).

Retiro del mercado: proceso para remover un producto de la cadena de distribución debido a defectos en la calidad del producto o reclamos por reacciones adversas en los pacientes, el retiro puede ser voluntario o por pedido de la Autoridad Sanitaria Nacional (Ministerio de Salud Pública del Ecuador 2020, p. 17).

Sistema FEFO: Método o sistema que asegura que los medicamentos con fecha de vencimiento cercana o próxima, sean distribuidos antes que otros idénticos “primero que expira, es el primero en salir” (Ministerio de Salud Pública del Ecuador 2014, p. 17).

Sistema FIFO: Procedimiento de distribución que asegura que los productos con mayor tiempo de almacenamiento sean los primeros en salir, es decir, “el primero que ingresa, es el primero que sale” (Ministerio de Salud Pública del Ecuador 2014, p. 18).



6. RESPONSABILIDADES

El Bioquímico Farmacéutico como técnico responsable del servicio de farmacia, deberá cumplir con las siguientes obligaciones:

- Socializar el POE con el personal que labora en la farmacia.
- Supervisar la correcta ejecución del presente protocolo.
- Capacitar al personal sobre las buenas prácticas de distribución de medicamentos.
- El personal debe tener claras sus actividades a desempeñar en el área de farmacia para priorizar el cumplimiento de las buenas prácticas.

7. DESARROLLO

La distribución de medicamentos abarca ciertas actividades que parten de la elección de un sistema de distribución de medicamentos, hasta la entrega de los productos precautelando su integridad y garantizando la calidad del servicio hasta llegar a su destinatario final para cumplir con las buenas prácticas de distribución (MSP 2020).

7.1. Procedimientos de distribución

a. FEFO

Es un sistema de rotación de productos almacenados, establece que los productos que primero expiran son los primeros que salen. La aplicación de este procedimiento reduce al mínimo el desperdicio de medicamentos a causa del vencimiento de los productos. Para seguir con este método logístico de distribución de medicamentos, dentro de las áreas de distribución se deben realizar ciertas acciones (Casanova 2013, p. 3):

- Entregar siempre aquellos lotes de productos que expiran primero, es necesario asegurarse que la fecha no esté tan próxima o que el producto no haya caducado. Además, la vida debe ser suficiente para que el producto se utilice antes de la fecha de expiración (Casanova 2013, p. 3).
- Para la aplicación de este procedimiento se debe colocar los productos que caducan primero en frente o delante de aquellos productos cuya fecha de vencimiento es posterior (Casanova 2013, p. 3).



- Se puede escribir o rotular las fechas de vencimiento en las tarjetas de existencias, de esta manera, los productos pueden ser enviados a los establecimientos u otras zonas, por lo menos seis meses, previo a la fecha de caducidad (Casanova 2013).

b. FIFO

Este método de distribución se conoce también como "PEPS", se basa en que los primeros artículos y/o materias primas en entrar al área de almacenamiento, son los primeros en salir. Se considera conveniente el uso de este método porque da lugar a una mejor valuación del inventario de acuerdo con la tendencia de los precios. Si se considera que el inventario está integrado por las compras más recientes y, además, se consideran los últimos costos, la valorización sigue entonces la tendencia en el mercado (Casanova 2013).

7.2. Entrega de medicación-proceso de dispensación

Una vez que la medicación ha llegado a la zona de almacenamiento y se ubica de acuerdo al sistema FEFO o FIFO, se procederá a la distribución en la unidad hospitalaria, manteniendo la integridad de la medicación y la calidad del servicio en el área de farmacia (Casanova 2013, p. 3). Para la entrega de la medicación o la dispensación, se requieren las siguientes etapas detalladas a continuación:

7.2.1. Validación de la medicación

El dispensador tiene la responsabilidad de validar la receta médica, la cual es un documento indispensable para la entrega de medicamentos en la farmacia hospitalaria, garantizando la seguridad farmacológica del paciente (DIGEMID 2009, p. 14).

Después de caracterizar al paciente, se procede a la recepción del récipe, verificando la siguiente información:

- a. Nombre del establecimiento de salud
- b. Nombre del paciente
- c. Nombre del medicamento



- d. Concentración y forma farmacéutica
- e. Posología
- f. Lugar y fecha de la expedición de la receta
- g. Sello y firma del prescriptor

El profesional farmacéutico revisará la prescripción farmacológica, revisando si la terapia medicamentosa es la indicada según la edad, peso, condición física, estilo de vida del paciente, entre otros, además, está en la facultad de sugerir al médico un cambio en la terapia farmacológica (DIGEMID 2009).

7.2.2. Selección de los medicamentos para su despacho

Para la selección de los medicamentos e insumos médicos, el dispensador debe:

- a) Verificar la existencia del producto.
- b) El dispensador debe dirigirse a la ubicación del producto ubicado de acuerdo con el método seleccionado:
 - Orden alfabético.
 - Por casa comercial.
 - Por grupo anatómico.
 - Además, existe un lugar específico para almacenar electrolitos, psicotrópicos y estupefacientes.
- c) Identificar los medicamentos prescritos en el recípe.
- d) Verificar que el producto se halla en condiciones óptimas.
- e) Verificar la caducidad del medicamento (DIGEMID 2009).

7.2.3. Entrega de la medicación al paciente o cuidador.

El dispensador proporciona información sobre la farmacoterapia de la medicación que recibe el paciente, garantizando el uso racional de los medicamentos. La información abarcará: modo de administración, efectos secundarios, modo de conservación de los medicamentos, asegurando la adherencia al tratamiento y el éxito terapéutico (DIGEMID 2009).



En el caso de los medicamentos solicitados con r cipe, se debe almacenar la receta médica en el archivo. En el caso de una receta de medicamentos especiales como estupefacientes y psicotrópicos, se almacena en un lugar exclusivo ya que deben estar bajo custodia del Bioquímico Farmacéutico como técnico responsable del establecimiento (Casanova 2013, p. 3)

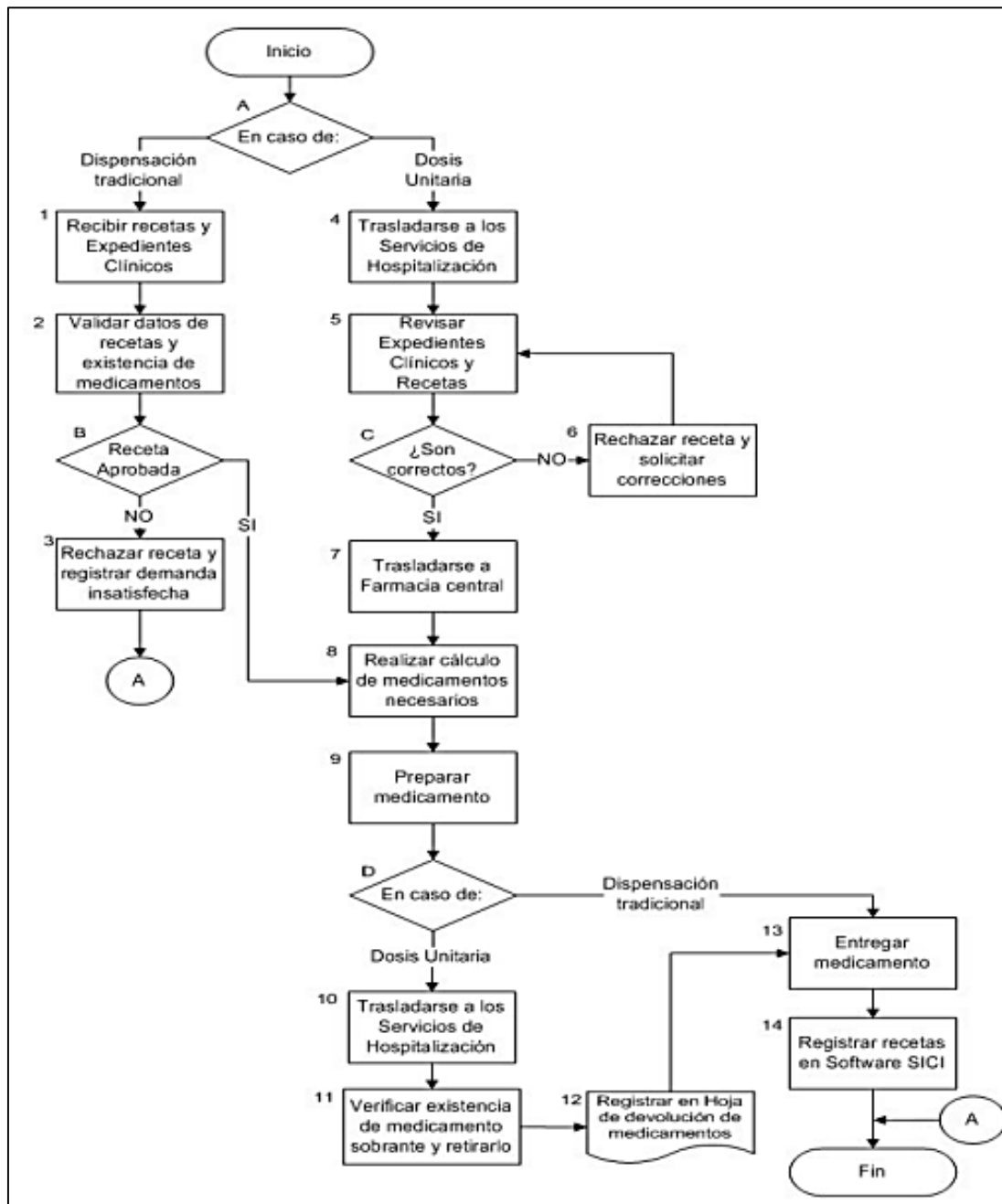


Figura 1. Proceso de distribuci3n de medicamentos a usuarios hospitalarios.

Fuente: Cea, G. Manual de procesos de farmacia. Hospital Nacional de la Mujer, 2016.



7.3. Sistema de reposición de stock en coches de paro y botiquines

Uno de los procedimientos que forman parte de la distribución de medicamentos es el abastecimiento de los coches de paro y botiquines de la unidad hospitalaria, requiriendo de las siguientes actividades (Casanova 2013, p. 3):

- El farmacéutico debe hacer una revisión periódica de los coches de paro y botiquines de las diferentes áreas de farmacia (emergencia, hospitalización, UCI, quirófano, etc.) (Casanova 2013, p. 3).
- Controlar el stock de medicamentos e insumos médicos y de las fechas de caducidad.
- Seleccionar los medicamentos de la farmacia para distribuirlos en las distintas áreas y abastecerlas (Casanova 2013, p. 3).
- Distribuir la medicación, realizando un adecuado registrando y modificando el inventario de la farmacia central.

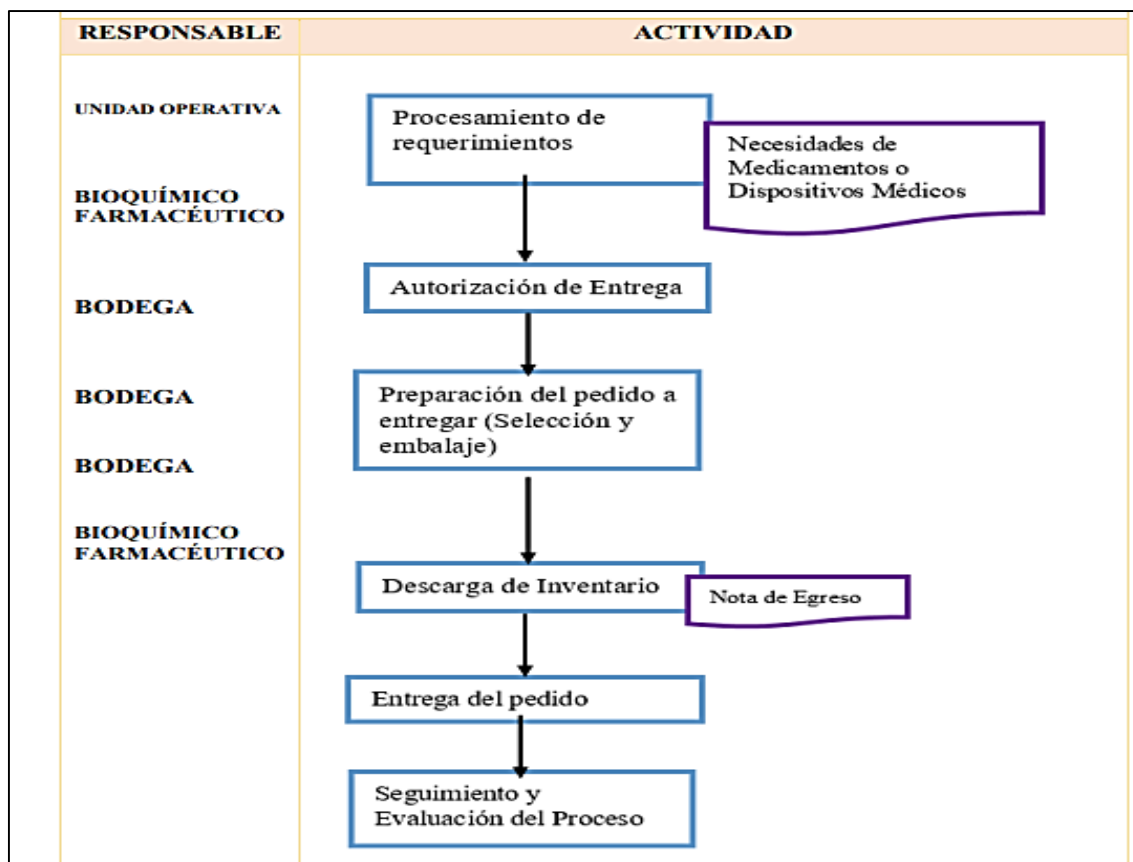


Figura 2. Distribución de medicamentos y dispositivos médicos. 2018

Fuente: Gavilánez, J. Protocolo de buenas prácticas de almacenamiento y distribución de medicamentos en la farmacia del Hospital Básico Moderno. 2018.



7.4. Responsabilidad del establecimiento

De acuerdo al Reglamento de buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte para establecimientos farmacéuticos, el establecimiento farmacéutico debe encargarse de (Ministerio de Salud Pública del Ecuador 2020, p. 11):

- Disponer de infraestructura adecuada para garantizar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte en el proceso de transporte de los productos.
- Asegurar la integridad de los productos en su transporte.
- Que tanto los productos como los cartones o recipientes conserven su identificación.
- Evitar la contaminación por otros materiales, para lo cual se los ordenará según el tipo de producto.
- Que los productos se ubiquen en ambientes con higiene y limpieza adecuadas, sin compartir el espacio con otro tipo de materiales.
- Tomar las precauciones evitando rupturas, derrames
- Tomar las medidas de seguridad necesarias evitando robos de los productos
- Que los productos de temperatura controlada, sean transportados por medios apropiados, garantizando el mantenimiento de la temperatura requerida (Ministerio de Salud Pública del Ecuador 2020, p. 11).

8. REFERENCIAS

ANRANGO, D., 2016. *Elaboración de una guía para el cumplimiento de buenas prácticas de las almacenamiento y distribución de medicamentos en la Empresa Adipharm Express de la ciudad de Quito* [en línea]. S.l.: Escuela Superior Politécnica de Chimborazo. Disponible en: <http://dspace.espace.edu.ec/handle/123456789/5726>.

CASANOVA, V., 2013. *Distribucion de Medicamentos*. 2013. S.l.: s.n.

COBA, S., 2016. *Implementación de las buenas prácticas de almacenamiento y distribución de medicamentos en la bodega general del Hospital Provincial General Docente de Riobamba* [en línea]. S.l.: Escuela Superior Politécnica de Chimborazo. Disponible en: <http://dspace.espace.edu.ec/bitstream/123456789/6344/1/56T00679.PDF>.



CORTIJO SÁNCHEZ, G. y CASTILLO SAAVEDRA, E., 2012. Implementación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento en el almacén especializado de medicamentos del Hospital Belén de Trujillo, 2011. *Ucv - Scientia*, vol. 4, no. 1, pp. 56-63. ISSN 2077-172X.

DEL ARCO, J. y SEISDEDOS, N., 2009. Almacenamiento, custodia y conservación de productos en la farmacia. *Farmacia Profesional* [en línea], vol. 23, no. 1, pp. 44-47. Disponible en: <https://www.elsevier.es/es-revista-farmacia-profesional-3-pdf-13132074>.

ESPINOZA, T., 2016. *Implementación de las buenas prácticas de almacenamiento y distribución de insumos médicos en la Bodega General del Hospital Provincial General Docente de Riobamba.* [en línea]. S.l.: Escuela Superior Politécnica de Chimborazo. Disponible en: <http://dspace.esPOCH.edu.ec/bitstream/123456789/6352/1/56T00682.pdf>.

GAVILANES, J., 2018. *Diseño De Un Protocolo De Buenas Prácticas De Almacenamiento Y Distribución De Medicamentos Y Dispositivos Médicos Para La Bodega Del Área De Farmacia Del Hospital Básico Moderno De La Ciudad De Riobamba* [en línea]. S.l.: Escuela Superior Politécnica de Chimborazo. Disponible en: <http://dspace.esPOCH.edu.ec/bitstream/123456789/8838/1/56t00772.PDF>.

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA DEL ECUADOR, 2014. *Reglamento De Buenas Practicas De Almacenamiento, Distribucion Y Transporte De Establecimientos Farmaceuticos.* 2014. S.l.: s.n.

MSP, 2014. *Reglamento De Buenas Practicas De Almacenamiento, Distribucion Y Transporte De Establecimientos Farmaceuticos* [en línea]. 2014. S.l.: s.n. Disponible en: <https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2014/09/A-4872-Reglamento-de-BPADT-para-Establecimientos-Farmacéuticos.pdf%0Awww.fielweb.com>.

MSP, 2020. *Recepción, almacenamiento, distribución y transporte de medicamentos, dispositivos médicos y otros bienes estratégicos en la Red Pública Integral de Salud.* 2020. Ecuador: s.n.

MUÑOZ, Á., 2014. *Norma de buenas prácticas de almacenamiento* [en línea]. 2014. Bolivia: s.n. Disponible en: http://www.medtrad.org/panacea/IndiceGeneral/n15_tribuna-Saladrigas.pdf.



SÁNCHEZ, V., 2016. Manual de buenas prácticas de almacenamiento de medicamentos e insumos con la finalidad de precautelar las propiedades y mantener la calidad y características de los medicamentos. *Revista Brasileira de Ergonomia* [en línea], vol. 9, no. 2, pp. 1-45. Disponible en:

<https://www.infodesign.org.br/infodesign/article/view/355><http://www.abergo.org.br/revista/index.php/ae/article/view/731><http://www.abergo.org.br/revista/index.php/ae/article/view/269><http://www.abergo.org.br/revista/index.php/ae/article/view/106>.

SEGURO SOCIAL COSTA RICA, 2013. *Manual Institucional de Normas para el Almacenamiento, Conservación y Distribución de Medicamentos*. 2013. S.l.: s.n.

9. ANEXOS

- Indicador de las distribuciones de medicamentos e insumos médicos

NOMBRE	DISTRIBUCIONES CORRECTAS
Fórmula	(# distribuciones sin errores / total de distribuciones)*100
Umbral	
Periodicidad	
Responsable	Químico farmacéutico

Fuente: Casanova, V. Distribución de medicamentos. 2013.



HOSPITAL BÁSICO SAN MARCOS

Código: HBSM-RPF

Servicio de Farmacia

Versión: 1.0

**PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE
RESPONSABILIDADES DEL PERSONAL DE FARMACIA**

Página: 1 de 7

Fecha: 2020/12/01

**PROCEDIMIENTO OPERATIVO
ESTANDARIZADO DE
RESPONSABILIDADES DEL PERSONAL DE
FARMACIA**

Realizado por: Srta. Diana Zárate

Fecha: 2020/09/01

Revisado por:

Fecha:

Aprobado por:

Firma:



HOSPITAL BÁSICO SAN MARCOS

Código: HBSM-RPF

Servicio de Farmacia

Versión: 1.0

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE RESPONSABILIDADES DEL PERSONAL DE FARMACIA

Página: 2 de 7

Fecha: 2020/12/01

ÍNDICE

1.	OBJETIVO	3
2.	ESTRUCTURA Y USO DEL PROCEDIMIENTO OPERATIVO	3
3.	ALCANCE	3
4.	MARCO LEGAL	3
5.	DEFINICIONES.....	3
6.	NORMAS GENERALES EN EL SERVICIO DE FARMACIA	4
7.	FUNCIONES DEL FARMACÉUTICO.....	4
8.	FUNCIONES DEL AUXILIAR Y/O TÉCNICO DE FARMACIA	5
9.	REFERENCIAS	6

Realizado por: Srta. Diana Zárate

Fecha: 2020/09/01

Revisado por:

Fecha:

Aprobado por:

Firma:



1. OBJETIVO

Diseñar un procedimiento operativo estandarizado (POE) en el que se incluyan las responsabilidades que debe cumplir el personal que labora en el servicio de farmacia del Hospital Básico San Marcos.

2. ESTRUCTURA Y USO DEL PROCEDIMIENTO OPERATIVO

El presente POE se ha estructurado con la información necesaria que sirva de guía y soporte para el personal, con el fin de cumplir con las buenas prácticas de almacenamiento y distribución de los medicamentos, siendo exclusivo en el área de farmacia.

3. ALCANCE

Las disposiciones expuestas en el presente procedimiento operativo estandarizado se aplican en todas las prácticas relativas del servicio de farmacia.

4. MARCO LEGAL

- Ley orgánica de salud del Ecuador.
- Acuerdo No. 00004872: Reglamento de buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte para establecimientos farmacéuticos
- Manual de Recepción, almacenamiento, distribución y transporte de medicamentos, dispositivos médicos y otros bienes estratégicos en la Red Pública Integral de Salud, año 2020.

5. DEFINICIONES

Auxiliar de farmacia: Personal encargado de realizar las tareas técnicas del servicio de farmacia como recepción, almacenamiento y distribución (Sánchez 2016, p. 72).



Bioquímico Farmacéutico: Personal conocedor de medicamentos, que se encarga de las labores administrativas del servicio de farmacia y la responsabilidad técnica del mismo (Sánchez 2016, p. 72).

Zona de almacenamiento: Área que cumple con las especificaciones o condiciones de almacenamiento necesarias para mantener la estabilidad y conservación de los medicamentos (Sánchez 2016, p. 72).

Zona de cuarentena: Área en donde se almacenan los medicamentos sobre pallets o estanterías hasta que sean verificados técnicamente, a más de ser aprobados por el responsable de la bodega (MSP 2014, p. 5).

Zona de recepción: Área en donde se revisa la documentación entregada por el proveedor, a más de verificar brevemente la integridad de los medicamentos (MSP 2014, p. 5).

Zona de rechazos o bajas: Área de acceso restringido en el cual se encuentran los medicamentos que fueron rechazados o dados de baja por diferentes defectos técnicos (MSP 2014, p. 5).

6. NORMAS GENERALES EN EL SERVICIO DE FARMACIA

A continuación se indican las normas generales para el servicio de farmacia (Castro 2020).

- Solo el personal autorizado tiene acceso al área de almacenamiento de medicamentos e insumos médicos
- No comer, fumar en el área de almacenamiento.
- No realizar prácticas insalubres o susceptibles de contaminar el área de la bodega.
- Todo personal involucrado en las labores de la bodega de la farmacia debe usar ropa de trabajo adecuada para las actividades que realiza

7. FUNCIONES DEL FARMACÉUTICO

El Bioquímico Farmaceutico deberá cumplir con las siguientes actividades (Castro 2020).:

- El Bioquímico Farmaceutico será el encargado de la dirección del servicio de farmacia.

Realizado por: Srta. Diana Zárate

Fecha: 2020/09/01

Revisado por:

Fecha:

Aprobado por:

Firma:



HOSPITAL BÁSICO SAN MARCOS

Código: HBSM-RPF

Servicio de Farmacia

Versión: 1.0

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE RESPONSABILIDADES DEL PERSONAL DE FARMACIA

Página: 5 de 7

Fecha: 2020/12/01

- Será el responsable de coordinar y supervisar todas las actividades que se ejecuten en el servicio de farmacia del Hospital Básico San Marcos.
- Cumplirá con las leyes regulatorias sobre el manejo de medicamentos y dispositivos médicos.
- Se encargará de implementar y mantener sistemas de gestión de calidad.
- Establecer cuáles son los procedimientos necesarios para el correcto manejo de medicamentos.
- Participará en la selección de nuevo personal que ingrese a laborar en el servicio de farmacia.
- Evaluará regularmente al personal que labore dentro del servicio de Farmacia con el fin de conocer su desempeño y necesidad de capacitaciones.
- Se encargará de la adquisición de medicamentos e insumos en el servicio de Farmacia, a más de la dispensación de estos.
- Controlará mensualmente los diferentes registros de bodega (temperatura ambiente, humedad, limpieza, control de plagas, etc.)
- Realizará capacitaciones regulares para el personal de farmacia.
- Se encargará de guiar y supervisar auditorias en el servicio de Farmacia, semestral y anualmente.
- Se encargará de la revisión y firma de contratos con terceros para la adquisición de medicación e insumos médicos.
- Mantendrá una comunicación efectiva con todas las autoridades del Hospital Básico San Marcos.

8. FUNCIONES DEL AUXILIAR Y/O TÉCNICO DE FARMACIA

La persona que labora como auxiliar de la bodega y/o técnico de farmacia debe cumplir con las siguientes actividades (Castro 2020).:

- El auxiliar de farmacia siempre laborará bajo la supervisión de un Bioquímico Farmaceutico a cargo del servicio de Farmacia.
- Se encargará de la recepción, clasificación y ubicación de los medicamentos que ingresan al almacén de farmacia.

Realizado por: Srta. Diana Zárate

Fecha: 2020/09/01

Revisado por:

Fecha:

Aprobado por:

Firma:



- Será el responsable de controlar y llevar un registro de la temperatura ambiental, humedad relativa, control de plagas y limpieza diaria del servicio de farmacia.
- Será el responsable de mantener y controlar la conservación adecuada de la medicación, a más de fechas de caducidad y rotación del stock de medicamentos.
- Será el encargado de realizar la limpieza de estanterías y anaqueles que contienen medicamentos e insumos médicos, siempre que sea necesario.

9. REFERENCIAS

ANRANGO, D., 2016. *Elaboración de una guía para el cumplimiento de buenas prácticas de las almacenamiento y distribución de medicamentos en la Empresa Adipharm Express de la ciudad de Quito* [en línea]. S.l.: Escuela Superior Politécnica de Chimborazo. Disponible en: <http://dspace.esPOCH.edu.ec/handle/123456789/5726>.

CASANOVA, V., 2013. *Distribucion de Medicamentos*. 2013. S.l.: s.n.

COBA, S., 2016. *Implementación de las buenas prácticas de almacenamiento y distribucion de medicamentos en la bodega general del Hospital Provincial General Docente de Riobamba* [en línea]. S.l.: Escuela Superior Politécnica de Chimborazo. Disponible en: <http://dspace.esPOCH.edu.ec/bitstream/123456789/6344/1/56T00679.PDF>.

CORTIJO SÁNCHEZ, G. y CASTILLO SAAVEDRA, E., 2012. Implementación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento en el almacén especializado de medicamentos del Hospital Belén de Trujillo, 2011. *Ucv - Scientia*, vol. 4, no. 1, pp. 56-63. ISSN 2077-172X.

DEL ARCO, J. y SEISDEDOS, N., 2009. Almacenamiento, custodia y conservación de productos en la farmacia. *Farmacia Profesional* [en línea], vol. 23, no. 1, pp. 44-47. Disponible en: <https://www.elsevier.es/es-revista-farmacia-profesional-3-pdf-13132074>.

ESPINOZA, T., 2016. *Implementación de las buenas prácticas de almacenamiento y distribución de insumos médicos en la Bodega General del Hospital Provincial General Docente de Riobamba*. [en línea]. S.l.: Escuela Superior Politécnica de Chimborazo. Disponible en: <http://dspace.esPOCH.edu.ec/bitstream/123456789/6352/1/56T00682.pdf>.



HOSPITAL BÁSICO SAN MARCOS

Código: HBSM-
RPF

Servicio de Farmacia

Versión: 1.0

**PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE
RESPONSABILIDADES DEL PERSONAL DE FARMACIA**

Página: 7 de 7

Fecha: 2020/12/01

GAVILANES, J., 2018. *Diseño De Un Protocolo De Buenas Prácticas De Almacenamiento Y Distribución De Medicamentos Y Dispositivos Médicos Para La Bodega Del Área De Farmacia Del Hospital Básico Moderno De La Ciudad De Riobamba* [en línea]. S.l.: Escuela Superior Politécnica de Chimborazo. Disponible en: <http://dspace.esPOCH.edu.ec/bitstream/123456789/8838/1/56t00772.PDF>.

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA DEL ECUADOR, 2014. *Reglamento De Buenas Practicas De Almacenamiento, Distribucion Y Transporte De Establecimientos Farmaceuticos*. 2014. S.l.: s.n.

MSP, 2014. *Reglamento De Buenas Practicas De Almacenamiento, Distribucion Y Transporte De Establecimientos Farmaceuticos* [en línea]. 2014. S.l.: s.n. Disponible en: <https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2014/09/A-4872-Reglamento-de-BPADT-para-Establecimientos-Farmacéuticos.pdf> www.fielweb.com.

MSP, 2020. *Recepción, almacenamiento, distribución y transporte de medicamentos, dispositivos médicos y otros bienes estratégicos en la Red Pública Integral de Salud*. 2020. Ecuador: s.n.

MUÑOZ, Á., 2014. *Norma de buenas prácticas de almacenamiento* [en línea]. 2014. Bolivia: s.n. Disponible en: http://www.medtrad.org/panacea/IndiceGeneral/n15_tribuna-Saladrigas.pdf.

SÁNCHEZ, V., 2016. Manual de buenas prácticas de almacenamiento de medicamentos e insumos con la finalidad de precautelar las propiedades y mantener la calidad y características de los medicamentos. *Revista Brasileira de Ergonomia* [en línea], vol. 9, no. 2, pp. 1-45. Disponible en: <https://www.infodesign.org.br/infodesign/article/view/355> <http://www.abergo.org.br/revista/index.php/ae/article/view/731> <http://www.abergo.org.br/revista/index.php/ae/article/view/269> <http://www.abergo.org.br/revista/index.php/ae/article/view/106>.

SEGURO SOCIAL COSTA RICA, 2013. *Manual Institucional de Normas para el Almacenamiento, Conservación y Distribución de Medicamentos*. 2013. S.l.: s.n.

Realizado por: Srta. Diana Zárate

Fecha: 2020/09/01

Revisado por:

Fecha:

Aprobado por:

Firma:



HOSPITAL BÁSICO SAN MARCOS

Servicio de Farmacia

**PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE
AUTOINSPECCIÓN**

Código: HBSM-AIP

Versión: 1.0

Página: 1 de 7

Fecha: 2020/12/01

**PROCEDIMIENTO OPERATIVO
ESTANDARIZADO DE AUTOINSPECCIÓN
DEL SERVICIO DE FARMACIA**

Realizado por: Srta. Diana Zárate

Fecha: 2020/09/01

Revisado por:

Fecha:

Aprobado por:

Firma:



HOSPITAL BÁSICO SAN MARCOS

Código: HBSM-AIP

Servicio de Farmacia

Versión: 1.0

**PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE
AUTOINSPECCIÓN**

Página: 2 de 7

Fecha: 2020/12/01

ÍNDICE

1.	OBJETIVO	3
2.	ESTRUCTURA Y USO DEL PROCEDIMIENTO OPERATIVO	3
3.	ALCANCE	3
4.	MARCO LEGAL	3
5.	DEFINICIONES.....	3
6.	PROCEDIMIENTO.....	4
7.	REFERENCIAS	5
8.	ANEXOS	7

Realizado por: Srta. Diana Zárate

Fecha: 2020/09/01

Revisado por:

Fecha:

Aprobado por:

Firma:



1. OBJETIVO

Diseñar un procedimiento operativo estandarizado (POE) para la autoinspección de los procesos de almacenamiento y distribución de medicamentos para el seguimiento continuo de las actividades realizadas y manejo de acciones correctivas.

2. ESTRUCTURA Y USO DEL PROCEDIMIENTO OPERATIVO

El presente POE se ha estructurado con la información necesaria que sirva de guía y soporte para el personal, con el fin de cumplir con las buenas prácticas de almacenamiento y distribución de los medicamentos, siendo exclusivo en el área de farmacia.

3. ALCANCE

El presente documento se aplicará para la autoinspección de las actividades inherentes al almacenamiento y distribución de medicamentos del servicio de farmacias del Hospital Básico San Marcos.

4. MARCO LEGAL

- Manual de Recepción, almacenamiento, distribución y transporte de medicamentos, dispositivos médicos y otros bienes estratégicos en la Red Pública Integral de Salud, año 2020.

5. DEFINICIONES

Autoinspección: Verificación del cumplimiento de todas las actividades realizadas en el servicio de farmacia, realizada por el bioquímico farmacéutico que labora en dicha área (Sánchez 2016, p. 72).

Auxiliar de farmacia: Personal encargado de realizar las tareas técnicas del servicio de farmacia (Sánchez 2016, p. 72).

Realizado por: Srta. Diana Zárate

Fecha: 2020/09/01

Revisado por:

Fecha:

Aprobado por:

Firma:



Bioquímico Farmacéutico: Personal conocedor de medicamentos, que se encarga de las labores administrativas del servicio de farmacia y la responsabilidad técnica del mismo (Sánchez 2016, p. 72).

Zona de almacenamiento: Área que cumple con las especificaciones o condiciones de almacenamiento necesarias para mantener la estabilidad y conservación de los medicamentos (Sánchez 2016, p. 72).

Zona de cuarentena: Área en donde se almacenan los medicamentos sobre pallets o estanterías hasta que sean verificados técnicamente, a más de ser aprobados por el responsable de la bodega (MSP 2014, p. 5).

Zona de recepción: Área en donde se revisa la documentación entregada por el proveedor, a más de verificar brevemente la integridad de los medicamentos (MSP 2014, p. 5).

Zona de rechazos o bajas: Área de acceso restringido en el cual se encuentran los medicamentos que fueron rechazados o dados de baja por diferentes defectos técnicos (MSP 2014, p. 5).

6. PROCEDIMIENTO

- Cada semestre, el responsable técnico debe efectuar una inspección a fin de establecer las condiciones de almacenamiento utilizando el formato Lista de chequeo para auto inspección (ver Anexo A)
- Una vez concluida la auto inspección y en caso de detectarse no conformidades, se determinan las acciones correctivas a tomar y se firma el formato antes indicado.
- Posteriormente se convoca al personal de bodega a una reunión de trabajo donde se socializa y discuten los hallazgos y recomendaciones.
- En posteriores inspecciones se chequea el cumplimiento de las acciones establecidas en la anterior auto inspección, a fin de ir optimizando las condiciones de almacenamiento entrando en un proceso de mejoramiento continuo.

Realizado por: Srta. Diana Zárate**Fecha:** 2020/09/01**Revisado por:****Fecha:****Aprobado por:****Firma:**



7. REFERENCIAS

ANRANGO, D., 2016. *Elaboración de una guía para el cumplimiento de buenas prácticas de las almacenamiento y distribución de medicamentos en la Empresa Adipharm Express de la ciudad de Quito* [en línea]. S.l.: Escuela Superior Politécnica de Chimborazo. Disponible en: <http://dspace.espoch.edu.ec/handle/123456789/5726>.

CASANOVA, V., 2013. *Distribucion de Medicamentos*. 2013. S.l.: s.n.

COBA, S., 2016. *Implementación de las buenas prácticas de almacenamiento y distribución de medicamentos en la bodega general del Hospital Provincial General Docente de Riobamba* [en línea]. S.l.: Escuela Superior Politécnica de Chimborazo. Disponible en: <http://dspace.espoch.edu.ec/bitstream/123456789/6344/1/56T00679.PDF>.

CORTIJO SÁNCHEZ, G. y CASTILLO SAAVEDRA, E., 2012. Implementación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento en el almacén especializado de medicamentos del Hospital Belén de Trujillo, 2011. *Ucv - Scientia*, vol. 4, no. 1, pp. 56-63. ISSN 2077-172X.

DEL ARCO, J. y SEISDEDOS, N., 2009. Almacenamiento, custodia y conservación de productos en la farmacia. *Farmacia Profesional* [en línea], vol. 23, no. 1, pp. 44-47. Disponible en: <https://www.elsevier.es/es-revista-farmacia-profesional-3-pdf-13132074>.

ESPINOZA, T., 2016. *Implementación de las buenas prácticas de almacenamiento y distribución de insumos médicos en la Bodega General del Hospital Provincial General Docente de Riobamba*. [en línea]. S.l.: Escuela Superior Politécnica de Chimborazo. Disponible en: <http://dspace.espoch.edu.ec/bitstream/123456789/6352/1/56T00682.pdf>.

GAVILANES, J., 2018. *Diseño De Un Protocolo De Buenas Prácticas De Almacenamiento Y Distribución De Medicamentos Y Dispositivos Médicos Para La Bodega Del Área De Farmacia Del Hospital Básico Moderno De La Ciudad De Riobamba* [en línea]. S.l.: Escuela Superior Politécnica de Chimborazo. Disponible en: <http://dspace.espoch.edu.ec/bitstream/123456789/8838/1/56t00772.PDF>.

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA DEL ECUADOR, 2014. *Reglamento De Buenas Practicas De Almacenamiento, Distribucion Y Transporte De Establecimientos Farmaceuticos*.

Realizado por: Srta. Diana Zárate

Fecha: 2020/09/01

Revisado por:

Fecha:

Aprobado por:

Firma:



HOSPITAL BÁSICO SAN MARCOS

Código: HBSM-AIP

Servicio de Farmacia

Versión: 1.0

**PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE
AUTOINSPECCIÓN**

Página: 6 de 7

Fecha: 2020/12/01

2014. S.l.: s.n.

MSP, 2014. *Reglamento De Buenas Practicas De Almacenamiento, Distribucion Y Transporte De Establecimientos Farmaceuticos* [en línea]. 2014. S.l.: s.n. Disponible en: [https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2014/09/A-4872-](https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2014/09/A-4872-Reglamento-de-BPADT-para-Establecimientos-Farmacéuticos.pdf%0Awww.fielweb.com)

[Reglamento-de-BPADT-para-Establecimientos-Farmacéuticos.pdf%0Awww.fielweb.com](https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2014/09/A-4872-Reglamento-de-BPADT-para-Establecimientos-Farmacéuticos.pdf%0Awww.fielweb.com).

MSP, 2020. *Recepción, almacenamiento, distribución y transporte de medicamentos, dispositivos médicos y otros bienes estratégicos en la Red Pública Integral de Salud*. 2020. Ecuador: s.n.

MUÑOZ, Á., 2014. *Norma de buenas prácticas de almacenamiento* [en línea]. 2014. Bolivia: s.n. Disponible en: http://www.medtrad.org/panacea/IndiceGeneral/n15_tribuna-Saladrigas.pdf.

SÁNCHEZ, V., 2016. Manual de buenas prácticas de almacenamiento de medicamentos e insumos con la finalidad de precautelar las propiedades y mantener la calidad y características de los medicamentos. *Revista Brasileira de Ergonomia* [en línea], vol. 9, no. 2, pp. 1-45. Disponible en:

<https://www.infodesign.org.br/infodesign/article/view/355%0Ahttp://www.abergo.org.br/revista/index.php/ae/article/view/731%0Ahttp://www.abergo.org.br/revista/index.php/ae/article/view/269%0Ahttp://www.abergo.org.br/revista/index.php/ae/article/view/106>.

SEGURO SOCIAL COSTA RICA, 2013. *Manual Institucional de Normas para el Almacenamiento, Conservación y Distribución de Medicamentos*. 2013. S.l.: s.n.

Realizado por: Srta. Diana Zárate

Fecha: 2020/09/01

Revisado por:

Fecha:

Aprobado por:

Firma:

**8. ANEXOS****ANEXO A: Lista de chequeo de autoinspección**

PAUTAS	SI	NO	Acciones correctivas
¿Existe un área exclusiva para el almacenamiento de medicamentos?			
¿El área de almacenamiento es suficiente para los medicamentos existentes?			
¿Todas las zonas de la bodega están debidamente identificadas?			
¿La farmacia se encuentra libre de goteras, humedad o filtraciones?			
¿Existe buena iluminación?			
¿Dispone de un termohigrómetro para medir temperatura y humedad relativa?			
¿Se registra diariamente la temperatura y humedad relativa?			
¿La temperatura se encuentra dentro de los límites permitidos, al igual que la humedad relativa?			
¿Se encuentran en buen estado, limpios y ordenadas las estanterías?			
¿Se encuentran limpios los pisos, paredes y techos?			
¿Existen productos colocados directamente en el piso?			
¿Los medicamentos se encuentran protegidos de la luz directa del sol o fluorescentes?			
¿Los medicamentos sensibles a la luz, temperatura y humedad, están almacenados adecuadamente?			
¿Los paquetes de medicamentos están en buen estado?			
¿Ausencia de medicamentos expirados?			
¿SE separan los medicamentos expirados o en mal estados?			
¿Ausencia de insectos, roedores u otros?			
¿Cuenta con extinguidor de incendios bien ubicado?			
¿Se distribuyen los medicamentos utilizando el sistema FIFO O FEFO?			
¿Se realiza una dispensación activa de medicamentos?			
¿Todo el personal tiene a la mano los POEs de almacenamiento y distribución de medicamentos?			
¿El personal conoce y aplica correctamente los POEs de almacenamiento y distribución de medicamentos?			
¿El personal evita comer, fumar o beber dentro de la farmacia?			
Al realizar un control breve de medicamentos, ¿este coincide con lo registrado en el sistema?			
¿Acude continuamente el bioquímico farmacéutico que es responsable técnico del servicio de farmacia?			

Responsable: _____**Fecha:** _____**OBSERVACIONES:**_____
_____**Realizado por:** Srta. Diana Zárate**Fecha:** 2020/09/01**Revisado por:****Fecha:****Aprobado por:****Firma:**