



ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE CHIMBORAZO

FACULTAD DE CIENCIAS

CARRERA BIOQUÍMICA Y FARMACIA

“DISEÑO DE UN PROTOCOLO DE BUENAS PRÁCTICAS DE RECEPCIÓN, ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS EN LA BODEGA DEL DISTRITO DE SALUD DE SANTIAGO DE PÍLLARO.”

Trabajo de Titulación

Tipo: Proyecto de Investigación

Presentado para optar el grado académico de:

BIOQUÍMICA FARMACÉUTICA

AUTORA: ANA ELIZABETH USHCASHO MOPOSITA

DIRECTORA: Dra. VERÓNICA MERCEDES CANDO BRITO Msc.

Riobamba – Ecuador

2021

© 2021, Ana Elizabeth Ushcacho Moposita

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, ANA ELIZABETH USHCASHO MOPOSITA, 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, 26 de Agosto 2021



Ana Elizabeth Ushcasho Moposita

CI: 185024869-9

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

El Tribunal del Trabajo de Titulación certifica que: El Trabajo de Titulación: Tipo: Proyecto de Investigación. **“DISEÑO DE UN PROTOCOLO DE BUENAS PRÁCTICAS DE RECEPCIÓN, ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS EN LA BODEGA DEL DISTRITO DE SALUD DE SANTIAGO DE PÍLLARO.”** de responsabilidad de la señorita **ANA ELIZABETH USHCASHO MOPOSITA** ha sido minuciosamente revisado por los Miembros del Tribunal del Trabajo de Titulación, quedando autorizada su presentación.

	FIRMA	FECHA
Dra. Norma Cecilia Toaquiza Aguagallo Msc. PRESIDENTE DEL TRIBUNAL	 Firmado electrónicamente por: NORMA CECILIA TOAQUIZA AGUAGALLO	2021-08-26
Dra. Verónica Mercedes Cando Brito Msc. DIRECTORA DE TRABAJO DE TITULACIÓN	 Firmado electrónicamente por: VERONICA MERCEDES CANDO BRITO	2021-08-26
BQF. Valeria Isabel Rodríguez Vinueza Msc. MIEMBRO DEL TRIBUNAL	 Firmado electrónicamente por: VALERIA ISABEL RODRIGUEZ VINUEZA	2021-08-26

DEDICATORIA

El presente trabajo de titulación está dedicado a mi Dios celestial, por darme la vida y permitirme llegar a este momento importante de mi formación profesional. A mi madre y mi padre por ser mi pilar fundamental y demostrarme su apoyo incondicional. A mi hermano por brindarme su cariño y apoyo. A mi querida Abuelita que desde el cielo me cuida y me protege. Finalmente, a mi compañero de vida Franklin y mi hijo por ser mi motor y brindarme fortaleza.

Anita

AGRADECIMIENTO

En primer lugar, nunca cesare de agradecer a Dios por darme la vida y que a través de su bendición me ha llenado de valor, sabiduría y fortaleza para no desvanecer en este sueño.

A mis padres por brindarme el amor, cariño y comprensión a lo largo de mi vida estudiantil, por confiar en mí y dedicar cada uno de sus esfuerzos, un orgullo muy grande de tenerlos como mis progenitores.

A mi hermano, ya que siempre estuvo brindándome consejos a lo largo de mi carrera, a mi cuñada y sobrinos por brindarme su apoyo.

A Franklin y a mi hijo Sebastián por ser la fortaleza en mi vida, y estar en los momentos buenos y malos dándome su amor y paciencia.

A ti Abuelita querida, que desde el cielo cuidas de mí familia, agradeciéndote cada una de tus enseñanzas que me han servido para formarme como persona.

A la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo por darme esa oportunidad de formarme profesionalmente, a cada uno de los docentes dignos de admiración y respeto, que me han brindado sus enseñanzas y han inculcado valores a lo largo de carrera.

Anita

TABLA DE CONTENIDOS

ÍNDICE DE TABLAS.....	ix
ÍNDICE DE FIGURAS.....	x
ÍNDICE DE ANEXOS.....	xi
ÍNDICE DE ABREVIATURAS.....	xi
RESUMEN.....	xii
ABSTRACT.....	v
INTRODUCCIÓN.....	1

CAPÍTULO I

1. MARCO TEÓRICO REFERENCIAL.....	5
1.1. Antecedentes.....	5
1.2. Recepción de medicamentos.....	6
1.2.1. <i>Proceso general para la recepción de medicamentos</i>	6
1.2.1.1. <i>Recepción administrativa</i>	7
1.2.1.2. <i>Recepción técnica</i>	9
1.3. <i>Almacenamiento de medicamentos</i>	14
1.3.1. <i>Sistema de almacenamiento</i>	14
1.3.2. <i>Ordenamiento de los medicamentos</i>	17
1.3.3. <i>Control de temperatura y humedad</i>	17
1.3.4. <i>Iluminación y ventilación</i>	18
1.3.5. <i>Control de rotación de stock y fechas de vencimiento</i>	18
1.3.6. <i>Estado de conservación de los medicamentos</i>	19
1.3.7. <i>Flujograma de Almacenamiento</i>	20
1.4. <i>Distribución de medicamentos</i>	21
1.4.1. <i>Flujograma del proceso de Distribución de medicamentos</i>	22
1.5. Buenas prácticas de almacenamiento y distribución de medicamento	22
1.5.1. <i>Objetivos</i>	23
1.5.2. <i>Organización</i>	23
1.5.3. <i>Personal</i>	24
1.5.4. <i>Infraestructura áreas o instalaciones para el establecimiento</i>	25
1.5.5. <i>Infraestructura de la Bodega</i>	25
1.5.6. <i>Organización de la bodega</i>	26
1.5.7. <i>Áreas de la bodega</i>	26

1.5.7.1.	Área de recepción de medicamentos y dispositivos médicos	27
1.5.7.2.	Área de cuarentena	27
1.5.7.3.	Área para almacenamiento	27
1.5.7.4.	Área para medicamentos que contienen sustancias estupefacientes	28
1.5.7.5.	Área de preparación de pedidos	28
1.5.7.6.	Área para el despacho	28
1.5.7.7.	Área para rechazos	28
1.5.7.8.	Área para devoluciones o retiro del mercado.....	28
1.5.7.9.	Área de impresiones.....	29
1.5.7.10.	Cuarto frío.....	29
1.5.7.11.	Equipos y materiales	30
1.6.	Hospital Básico Santiago de Píllaro y su dirección distrital 18D05	32
1.6.1.	<i>Reseña histórica</i>	32
1.6.2.	<i>Ubicación geográfica</i>	33
1.6.3.	<i>Misión</i>	33
1.6.4.	<i>Visión</i>	34

CAPÍTULO II

2.	MARCO METODOLÓGICO.....	35
2.1.	Lugar de la investigación.....	35
2.2.	Tipo y diseño de la investigación.....	35
2.3.	Instrumentos para la recolección de datos.....	35
2.4.	Población de estudio.....	36
2.5.	Selección de la muestra	36
2.6.	Tamaño de la muestra	36
2.7.	Métodos y técnicas que se emplearon en la recolección de datos.....	36
2.7.1.	<i>Fase I. Diseño y aplicación de las herramientas de recolección de datos</i>	<i>37</i>
2.7.1.1.	<i>Elaboración y aplicación de la encuesta dirigida al personal de bodega y del servicio de farmacia</i>	<i>37</i>
2.7.1.2.	<i>Estructuración y aplicación de la lista de chequeo en el servicio de farmacia y bodega del HBSP.....</i>	<i>37</i>
2.7.2.	<i>Fase II. Evaluación de la Situación Inicial en la Bodega de Medicamentos.....</i>	<i>37</i>
2.7.3.	<i>Fase IV. Elaboración del Protocolo de Buenas Prácticas de Recepción, Almacenamiento y Distribución de medicamentos.....</i>	<i>38</i>
2.7.4.	<i>Fase V. Socialización del Protocolo de Buenas Prácticas de Recepción,</i>	

<i>Almacenamiento y Distribución de medicamentos</i>	38
--	----

CAPÍTULO III

3. MARCO DE RESULTADOS, DISCUSIÓN Y ANÁLISIS DE RESULTADOS	39
3.1. Evaluación de la situación inicial en la bodega del distrito de salud Santiago de Píllaro a través de la lista de verificación	39
3.1.1. Personal	39
3.1.2. Infraestructura del espacio físico para el almacenamiento de los productos farmacéuticos	40
3.1.3. Equipos y materiales	42
3.1.4. Recepción de medicamentos	44
3.1.5. Almacenamiento de medicamentos	45
3.1.6. Distribución de medicamentos	48
3.2. Evaluación de la situación inicial	49
3.3. Resultados de las encuestas	51
3.4. Análisis estadístico	55
3.4.1. Análisis Estadístico del Estado General	56
3.4.2. Socialización al personal que labora en la bodega y profesionales del área de Farmacia sobre el uso correcto del Protocolo de BPRAD	57

CONCLUSIONES

RECOMENDACIONES

BIBLIOGRAFÍA

ANEXOS

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1-3:	Resultados generales del análisis de la situación inicial.....	49
Tabla 2-3:	Puntos críticos	50

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1-1:	Proceso general para la recepción de medicamentos.....	7
Figura 2-1:	Información que debe tener el envase terciario.....	11
Figura 3-1:	Información que debe tener el envase secundario.....	12
Figura 5-1:	Tipos de almacenamiento	16
Figura 6-1:	Flujograma del Almacenamiento	20
Figura 7-1:	Flujograma de la Distribución	22
Figura 8-1:	Características del personal.....	24
Figura 9-1:	Cuarto frío.....	29
Figura 10-1:	Termohigrómetro	31
Figura 11-1:	Plano de ubicación del Distrito de Salud (2020).....	33
Figura 1-2:	Fases ejecutadas para la recolección de datos	36
Figura 1-3:	Análisis de la situación actual inherente al personal.....	39
Figura 2-3:	Análisis de la situación actual inherente a la infraestructura	40
Figura 3-3:	Infraestructura en el interior de la farmacia y bodega	42
Figura 4-3:	Análisis de la situación actual inherente a los equipos y materiales	43
Figura 5-3:	Materiales y equipos	44
Figura 6-3:	Análisis de la situación actual inherente a la recepción de medicamentos	45
Figura 7-3:	Análisis de la situación actual inherente al almacenamiento de los medicamentos	46
Figura 8-3:	Almacenamientos de los medicamentos en la bodega	47
Figura 9-3:	Almacenamientos de los medicamentos en el área de farmacia	48
Figura 10-3:	Análisis de la situación actual inherente a la distribución de los medicamentos	49
Figura 11-3:	Resultados generales del análisis de la situación inicial.	50
Figura 12-3:	Rol farmacéutico en la recepción, almacenamiento y distribución de medicamentos	51
Figura 13-3:	Parámetros para el cumplimiento de las Buenas Practicas de Recepción, Almacenamiento y Distribución de Medicamentos.....	52
Figura 14-3:	Parámetros de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Recepción, Almacenamiento y Distribución de Medicamentos.....	53
Figura 15-3:	Causas de inestabilidad o deterioro de los Medicamentos.....	55
Figura 16-3:	Distribución del Chi-Cuadrado.	56

ÍNDICE DE ANEXOS

- ANEXO A:** AUTORIZACIÓN PARA LA REALIZACIÓN DEL TRABAJO DE TITULACIÓN EN EL DISTRITO DE SALUD SANTIAGO DE PÍLLARO
- ANEXO B:** MODELO DE ENCUESTA APLICADA A LOS PROFESIONALES DE SALUD DEL ÁREA DE FARMACIA Y BODEGA
- ANEXO C:** APLICACIÓN DE LA ENCUESTA
- ANEXO D:** LISTA DE VERIFICACIÓN
- ANEXO E:** TRÍPTICO DE BUENAS PRÁCTICAS DE RECEPCIÓN, ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTO
- ANEXO F:** PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN

ÍNDICE DE ABREVIATURAS

ARCSA	Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia
BPM	Buenas Prácticas de Manufactura
BPRADM	Buenas prácticas de recepción, almacenamiento y distribución de medicamentos
BQF	Bioquímico Farmacéutico
FIFO	First In, First Out ("primero en entrar, primero en salir)
FEFO	First Expires, First Out (primero en expirar, primero en salir)
HBSP	Hospital Básico Santiago de Píllaro
MSP	Ministerio de Salud Pública del Ecuador
OMS	Organización Mundial de la Salud
POE`s	Procedimientos Operativos Estandarizados
PRADM	Proceso de recepción, almacenamiento y distribución de medicamentos
RAM´s	Reacciones Adversas asociados a los Medicamentos
URM	Uso Racional de Medicamentos

RESUMEN

El presente trabajo de investigación tuvo como objetivo elaborar un protocolo de buenas prácticas de recepción, distribución y almacenamiento de medicamentos para el área de bodega y farmacia del Hospital Básico Santiago de Píllaro y su Dirección Distrital 18D05; mediante un estudio observacional y bibliográfico, de corte transversal. Para la recolección de datos se utilizaron, encuestas dirigidas al personal de bodega y farmacia para evaluar su conocimiento sobre la gestión de los medicamentos, además se realizó una lista de chequeo para la evaluación inicial de las condiciones en las que se encontraban las zonas antes mencionadas, y en cuanto al análisis y tabulación de datos se empleó el programa estadístico Excel. Los resultados obtenidos mostraron que un 67,95% de los aspectos analizados, se ajustan a lo establecido en las normas publicadas por el Ministerio de Salud Pública y la Agencia de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria. Un 32,05% no cumplen los lineamientos establecidos por las entidades de control. Por lo antes mencionado, es necesario el desarrollo de un protocolo donde estén descritos los procedimientos acerca de la recepción, distribución y almacenamiento de medicamentos que se adapten al espacio, a la infraestructura y al personal que labora en bodega y farmacia, y se recomendó al profesional farmacéutico la pronta implementación del protocolo desarrollado con la finalidad de mejorar la calidad y seguridad farmacológica en los pacientes.

Palabras clave: <ALMACENAMIENTO DE MEDICAMENTOS>, <DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS>, <RECEPCIÓN DE MEDICAMENTOS>, <MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA>, <FARMACIA HOSPITALARIA>.

LEONARDO
FABIO MEDINA
NUSTE

Firmado digitalmente
por LEONARDO FABIO
MEDINA NUSTE
Fecha: 2021.11.15
10:33:55 -05'00'



1692-DBRA-UTP-2021

ABSTRACT

The objective of this research work was to elaborate a protocol of good practices for the reception, distribution and storage of medicines for the warehouse and pharmacy area of the Santiago de Pillaro Basic Hospital and its District Office 18D05; through a cross-sectional, observational and bibliographic study. For data collection, surveys were used for the warehouse and pharmacy staff to assess their knowledge about the management of medicines, in addition, a checklist was made for the initial evaluation of the conditions in which the aforementioned areas were found, and regarding the analysis and tabulation of data, the statistical program Excel was used. The results obtained showed that 67.95% of the aspects analyzed comply with the provisions of the standards published by the Ministry of Public Health and the Agency for Health Regulation, Control and Surveillance. 32.05% do not comply with the guidelines established by the control entities. Due to the aforementioned, it is necessary to develop a protocol where the procedures for the reception, distribution and storage of medicines that adapt to the space, infrastructure and personnel working in the warehouse and pharmacy are described, and it was recommended to the pharmaceutical professional the prompt implementation of the protocol developed in order to improve the quality and pharmacological safety in patients.

Keywords: <MEDICATION STORAGE>, <MEDICATION DISTRIBUTION>, <MEDICATION RECEPTION>, <PUBLIC HEALTH MINISTRY>, <HOSPITAL PHARMACY>.



Firmado electrónicamente por:
**NANCI
MARGARITA INCA
CHUNATA**

INTRODUCCIÓN

Los medicamentos son aquellos que se comercializan con la denominación común internacional (DCI) del principio activo, propuesta por la Organización Mundial de la Salud (OMS); o en su ausencia, con una denominación genérica convencional reconocida internacionalmente, por lo cual, estos medicamentos deben mantener los niveles de calidad, seguridad y eficacia requeridos para los de marca (ARCSA, 2018, pp.4-5).

Actualmente los procesos de almacenamiento y distribución de los medicamentos, constituyen un pilar fundamental en las instituciones públicas o privadas que brinde servicios de salud, ya que el incorrecto almacenamiento podría conllevar a una contaminación microbiológica, y a su vez afectar la estabilidad físico química de los medicamentos, por ende un fallo en la actividad terapéutica, puesto que, este conserva las propiedades conferidas por el fabricante durante su periodo de vida útil, siempre y cuando sea conservado y almacenado en las condiciones recomendadas (Cruz y Chimbo, 2015, pp.20-22).

Las Buenas Prácticas de Recepción, Almacenamiento y Distribución (BPRAD) tienen su origen en las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y son sustentadas por la OMS a través de Informes técnicos del comité de expertos (Nº 908, 2003 y 937, 2006), por lo que se definen como el conjunto de normas mínimas obligatorias, las cuales son aplicadas en los establecimientos farmacéuticos; además las instalaciones, equipamientos y procedimientos operativos, deben garantizar la estabilidad de las características físico químicas y propiedades de los productos farmacéuticos (Secretaría de Salud Pública, 2012, p.1).

En España, la normativa en la que se desarrollan los diferentes aspectos relacionados con la recepción y conservación de los medicamentos es de carácter autonómico, por lo que existen importantes variaciones en los requisitos establecidos por la Ley de Ordenación y Atención Farmacéutica de la Comunidad de Madrid, en la que se establece un procedimiento de revisión de existencias para evitar la presencia de medicamentos caducados, también comprueban que se haya mantenido la cadena del frío cuando reciban medicamentos termolábiles. Cabe mencionar que todos los productos que se disponen en la farmacia deben ser almacenados en las condiciones establecidas de limpieza, humedad y temperatura, de manera que se garantice su correcta conservación. Para ello, la farmacia debe contar con las instalaciones adecuadas: zona de dispensación, almacén, laboratorio, frigorífico y controlar dichas condiciones (del Arco 2009, pp.1-4).

En un estudio realizado en el Hospital Belén de Trujillo, sobre la evaluación e implementación de las BPADM, determinó que existe cumplimiento parcial e incumplimiento en la recepción de los productos recibidos, en el registro de temperatura y en la distribución de los productos requeridos por los puntos de dispensación; siendo estas las principales causas que podrían

conllevar a la presencia de problemas en el proceso de almacenamientos y distribución de productos farmacéuticos (Sánchez y Castillo, 2012, p.7-10).

En Ecuador, la gestión de calidad es fundamental para el manejo de farmacias comunitarias y hospitalarias, a pesar de que ya existían lineamientos para la gestión de medicamentos e insumos médicos, cuando la Agencia de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA) fue inaugurada como una rama del Ministerio de Salud Pública (MSP) en el año 2012, se evidencio un verdadero cambio en el manejo de estos productos farmacéuticos.

Cabe destacar que los documentos emitidos por la ARCSA y el MSP son el “Reglamento de Control y Funcionamiento de los Establecimientos Farmacéuticos”, “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”, y el más reciente manual sobre la Recepción, almacenamiento, distribución y transporte de medicamentos, dispositivos médicos y otros bienes estratégicos en la Red Pública Integral de Salud, elaborado en el año 2020 (Ministerio de Salud Pública, 2018).

Por otra parte, en la Guía de usuario buenas prácticas de recepción, almacenamiento y dispensación de medicamentos en farmacias y botiquines, establece que la principal regla para el almacenamiento de los medicamentos, son los principios PEPS (lo primero que entra es lo primero que sale - FIFO) o PCPS (próximo a caducar primero en salir) dependiendo del producto farmacéutico, por lo que se debe aplicar para asegurar que las entregas más antiguas se usen antes que las entregas más nuevas; por ello, es importante considerar el lugar apropiado para la recepción y el almacenamiento y también las condiciones de temperatura indicadas en el envase primario o secundario del medicamento.

La falta de cumplimiento de la normativa, que permite la adecuada Recepción, Almacenamiento y Distribución de medicamentos en unidades hospitalarias, ha generado una serie de inconvenientes en la rotación, ordenamiento y almacenamiento de los productos farmacéuticos, afectando las condiciones de estabilidad y riesgos de contaminación, por lo que conlleva a una pérdida de trazabilidad que repercute directamente en la dispensación de los medicamentos que pueden afectar a la seguridad y eficacia de los medicamentos al no conservarse de forma apropiada (del Arco, 2009, p.3).

El presente trabajo titulación se desarrolló con el consentimiento y el apoyo de las autoridades del Distrito de Salud Santiago de Pillaro ya que carece de un protocolo o manual de Buenas Prácticas de Recepción, Almacenamiento y Distribución de medicamentos para el área de farmacia y bodega, por lo que, la realización de un manual dirigido al personal de salud que labora en las áreas antes mencionadas, permitirá optimizar los recursos humanos y económicos en beneficio de los pacientes y en las diferentes especialidades médicas que se brindan en la institución. Por otra parte, la investigación se enfoca en la seguridad farmacológica del paciente y en la reducción de costos hospitalarios de la institución, además, el estudio se consideró

accesiblemente económico por parte del tesista debido a que no implica grandes costos para elaborar un protocolo de Recepción, Almacenamiento y Distribución de Medicamentos.

OBJETIVOS

Objetivo General

- Diseñar un protocolo de Buenas Prácticas de Recepción, Almacenamiento y Distribución de medicamentos para la Bodega del Distrito de Salud Santiago De Pillaro.

Objetivos específicos

- Evaluar la situación actual de recepción, almacenamiento y distribución de medicamentos en la bodega de farmacia del Distrito de Salud Santiago de Pillaro y emitir un informe de los puntos críticos hallados.
- Identificar las no conformidades y determinar el nivel de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento en puntos como: Organización, Personal, Infraestructura Equipos, Recepción, Almacenamiento, Documentación, Distribución, Devolución y Reclamos, Auto inspección y Capacitación.
- Socializar al personal que labora en la bodega y profesionales del área de Farmacia sobre el uso correcto del Protocolo de BPRAD.

CAPÍTULO I

1. MARCO TEÓRICO REFERENCIAL

1.1. Antecedentes

La recepción, almacenamiento y distribución de medicamentos, actualmente han conllevado a una serie de problemas en las instituciones de salud, debido a la falta de recursos humanos y económicos, por lo que es importante mencionar los siguientes antecedentes:

Se elaboró un trabajo de investigación, en el año 2015 titulado “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”, siendo su autora Jenny López, la cual realizó una evaluación inicial, en la que obtuvo un 32,46% de cumplimiento en la Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Dispensación de Medicamentos e insumos médicos, ya que al realizar un control de calidad de la vitamina C (ácido ascórbico), se evidenció, el crecimiento de agentes patógenos en el interior de los empaques, por lo que conlleva a una disminución de la eficacia terapéutica del medicamento (López, 2015, pp.5-7).

Por otra parte, en una investigación realizada en el año 2017, fue “Bases para la implementación de la Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) en la farmacia universitaria de la facultad de Bioquímica y Farmacia de la UNMSM” menciona que, la documentación es fundamental para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento y tiene por objetivo especificar los procedimientos de cada etapa del Sistema de Almacenamiento y los Registros de su ejecución, así como las funciones del personal involucrado. Además, establece que los procedimientos deben ser observados durante su almacenamiento, para que los productos farmacéuticos no sufran alteraciones, preservando su calidad (Chong y Higa, 2017, pp.5-10).

El cumplimiento de los procedimientos operativos estandarizados (POE), garantizan que la farmacia universitaria cumpla con todas las actividades más relevantes, obteniéndose como resultados, la utilización del espacio, el acceso a los productos farmacéuticos y la fácil inspección de los medicamentos almacenados, para mantener al día el inventario y de esta forma evitar hurtos en dicho lugar (Chong y Higa, 2017, pp.5-10).

Finalmente, en un trabajo de titulación denominado “Diagnóstico, propuesta e implementación de Buenas Prácticas de Almacenamiento en la Farmacia y en la Bodega del Área de Salud N° 21 de Calderón”, se realizó un diagnóstico inicial de la situación, obteniendo como resultado, que el personal no está capacitado en cuanto a las Buenas Prácticas de Almacenamiento, además dichos establecimientos no cuentan con un control de humedad y temperatura, poniendo en riesgo la estabilidad de los medicamentos (Pulula, 2015, p.15).

1.2. Recepción de medicamentos

La recepción es el proceso de incautación de los productos farmacéuticos por parte de la institución de salud pública o privada, para ello se revisa el documento entregado por el distribuidor sobre el requerimiento realizado por el profesional bioquímico farmacéutico o quien se encuentre designado, verificando que se cumplan las especificaciones de cantidad, calidad y empaque, dando inicio al proceso de acopio y distribución. El sitio de esta área deberá estar cerca del lugar de descarga y diseñada de manera que permita proteger los productos recibidos de factores externos, que pudieran incidir en la calidad de los mismos, en caso que algún producto farmacéutico no cumpla con las especificaciones requeridas, no debe ser aceptado y posteriormente se debe hacer un informe con constancia de la inconformidad del producto. El profesional (bioquímico farmacéutico o farmacéutico), que recibe los medicamentos es quien emite su juicio de rechazo al no cumplir con los estándares requeridos (Ministerio de Salud Pública, 2009).

1.2.1. Proceso general para la recepción de medicamentos

Para llevar a cabo el proceso de recepción de medicamentos, se debe seguir los siguientes pasos, como se observan en la figura 1-1.

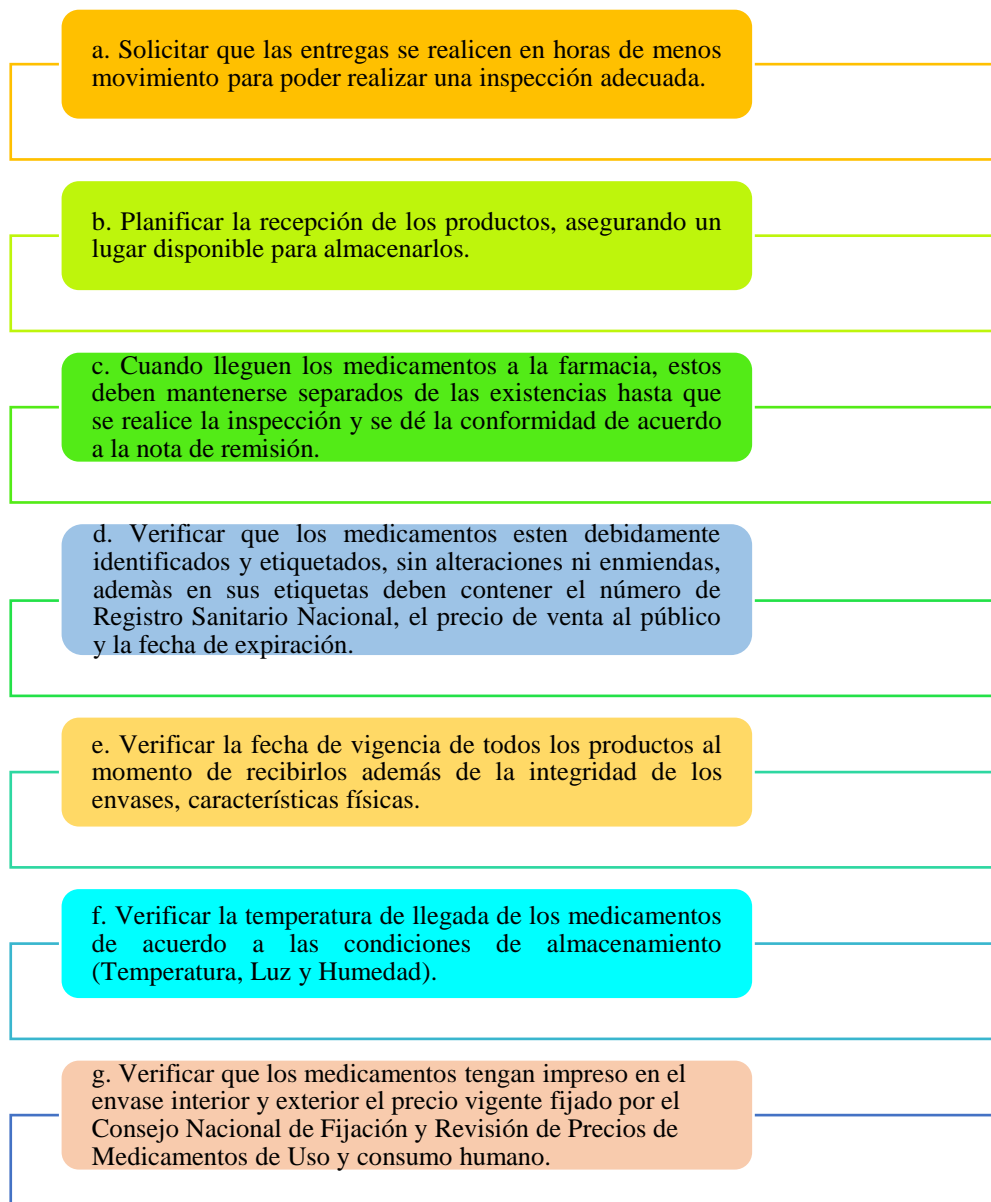


Figura 1-1: Proceso general para la recepción de medicamentos.

Realizado por: Ushcacho, Ana, 2021.

1.2.1.1. Recepción administrativa

Es aquel proceso realizado por el personal administrativo del almacén, consiste en revisar la documentación administrativa entregada por el proveedor de los productos farmacéuticos previo a su ingreso a bodega, incluidos aquellos que se reciban en calidad de donación. Conjuntamente, se verificará el aspecto de los envases terciarios, se realizará la separación por lotes y la comprobación de cantidades; deberá llevarse a cabo en presencia de quien realiza la entrega. El personal a cargo de realizar esta actividad es el responsable de bodega o su delegado, en coordinación con el administrador del objeto de adquisición y un funcionario de la unidad

requirente según sea el caso, quienes de acuerdo a sus competencias efectuarán las siguientes actividades (Pozo, 2020, p.27):

- a. Verificación documental
- b. Verificación del cargamento

a. Verificación documental

El personal de bodega debe verificar la siguiente documentación en la entrega de la mercadería.

En caso de medicamentos adquiridos (local o internacionalmente):

- Pedido de compra
- Factura
- Lista de empaque
- Copia del contrato o convenio
- Guía de remisión

En caso de medicamentos donados:

- Nota de egreso (copia)
- Información técnica adicional, según el tipo de producto

Además, se debe confirmar que los documentos entregados por el proveedor coincidan con lo detallado en el contrato/convenio, respecto a:

- Nombre genérico/DCI
- Forma farmacéutica y concentración (para medicamentos)
- Fabricante
- Presentación
- Fecha de expiración
- Registro sanitario/notificación sanitaria
- Precios
- Cantidad solicitada
- Tiempo de entrega

Si al comprobar la información, no está conforme por la ausencia de los documentos o por error de registro, no se recibe el producto y se solicita al surtidor la regularización a la brevedad, documentando el acontecimiento; por el contrario, si la documentación está correcta y completa, se procede a la verificación del cargamento.

b. Verificación del cargamento

Para la verificación de la carga se debe supervisar la descarga y apilamiento del producto en el área de recepción, igualmente se recomienda revisar que los envases terciarios (embalaje) estén en buen estado y no presenten signos de destrucción (humedad, rompimiento, suciedad, entre otros.); por último, la etiqueta de rotulación debe hallarse escrita con letra legible e indeleble, conteniendo por lo menos el siguiente requerimiento (Pozo, 2020, p.28):

- Nombre genérico/DCI
- Cantidad
- Número de lote
- Fecha de expiración
- Fabricante y nación de origen
- Condiciones de almacenamiento
- Simbología necesaria para su manejo y apilamiento

En caso de observan defectos o daños en el embalaje o alguna inconsistencia en la rotulación, los artículos deben ser separados y notificar inmediatamente al distribuidor para su respectiva separación de la bodega, por lo que debe estar documentada la novedad (Pozo, 2020, p.29).

Por otra parte, si las adquisiciones son internacionales se comunicará a la unidad requirente a fin de que realice los trámites correspondientes con el provisor, de acuerdo al procedimiento interno de cada entidad de la Red Pública Integral de Salud (RPIS). De no existir novedades, el responsable de bodega apoyado por los recursos humanos del área, los cuales deben comprobar las cantidades del producto, en caso de encontrarse inconformidades, la producción no se recibe y se solicita al suministrador su regularización, documentando el inconveniente; por el contrario, si no existiera inconformidades se informa al profesional farmacéutico, para que proceda con el ingreso técnico respectivo (Pozo, 2020, p.31).

1.2.1.2. Recepción técnica

La recepción técnica de medicamentos es una actividad realizada por el profesional bioquímico o químico farmacéutico; mientras que, para los dispositivos médicos y otros recursos estratégicos en salud estará en función de un profesional afín al objeto de contratación como: enfermera/o, galeno, bioquímico clínico, dentista, entre otros profesionales (Pozo, 2020, p.32).

En este proceso se realiza la comprobación de los requisitos sanitarios y las especificaciones técnicas de un ejemplar aleatorio de cada lote de medicación, insumos médicos y otros recursos estratégicos en sanidad, seguidamente se procede a preparar el Informe de Especificaciones Técnicas Evaluadas (Pozo, 2020, p.32).

a. Verificación de registros sanitarios

Se verificará los documentos establecidos en la ficha técnica correspondiente, considerando los siguientes aspectos (Ministerio de Salud Pública el Ecuador, 2009, p.8):

- La certificación de BPM de fabricantes nacionales, el certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte (BPADT), el Registro sanitario ecuatoriano o notificación sanitaria obligatoria, y finalmente se verificará la legitimidad ingresando a la página web www.controlsanitario.gob.ec o en el aplicativo ARCSA móvil, de ser necesario

revisar el contenido del certificado de Registro Sanitario, se podrá ingresar el Sistema Ecuapass, para lo cual el proveedor proporcionará el número de emisión del certificado y el número de solicitud del mismo.

– El certificado de análisis de control de calidad emitido por el fabricante:

Para los medicamentos, deben tener al menos la siguiente información: nombre del producto farmacéutico, concentración, forma farmacéutica, presentación, número de lote, fecha de análisis, fecha de elaboración, fecha de expiración, especificaciones y resultados de las pruebas físico-químicas y microbiológicas, según corresponda; y en caso de que el documento no sea presentado electrónicamente, deberá constar las firmas del inspector y director de Control de Calidad (Pozo, 2020, p.34).

Si la comprobación documental no está conforme, por desliz de uno o todos los documentos o por no arraigar vigentes al instante de la recepción, no se recibe el medicamento, artilugio voluntario u otros beneficios inherentes en la salud, por lo que se solicita al suministrador la regularización a la brevedad, documentando la nota en el Registro de Novedades durante la Recepción de medicamentos, dispositivos médicos y otros beneficios estratégicos en salud (Pozo, 2020, pp.35-37).

En el evento de radicar inconformidades documentales en los medicamentos, dispositivos médicos y otros bienes estratégicos en salud, provenientes de pago internacional, se colocan en el emplazamiento de cuarentena y se notifica a la/s unidad/es competente/s a través de un ámbito registrado para las acciones que correspondan, documentando la notificación en el Informe de Especificaciones Técnicas Evaluadas para medicamentos o dispositivos médicos y Recepción de medicamentos, dispositivos médicos y otros bienes estratégicos en salud. Si la documentación está correcta y conforme, se procede a realizar la verificación del medicamento o dispositivo médico (Pozo, 2020, p.38).

b. Muestreo

Seleccionar una muestra aleatoria de cada lote a ser entregado, según el nivel general de inspección II y colocar la etiqueta “Muestreado” (Ministerio de Salud Pública del Ecuador 2009, p.5).

c. Verificación de especificaciones técnicas

Realizar una observación presencial en la muestra, a fin de identificar alguna cualidad que evidencie el cambio o deterioro del medicamento o aparato médico, y demás aspectos técnicos en sus envases.

Cabe mencionar que la comprobación de los parámetros técnicos, en los medicamentos y dispositivos médicos que cuentan con registro sanitario ecuatoriano se sujetará a la norma aplicable vigente, mientras que en aquellos medicamentos y dispositivos médicos que han sido adquiridos a través de mecanismos internacionales y que no cuentan con dicho registro, se verificará de manera visual que se encuentren en condiciones óptimas de especie a fin de garantizar su uso y las etiquetas de sus envases contengan información básica en idioma español

o inglés (nombre genérico, forma farmacéutica, concentración, lote, fecha de elaboración, plazo de expiración y fabricante), quedando a potestad de la unidad requirente el oficio o no, de la leyenda “Medicamento Gratuito. Prohibida su venta” para medicamentos y, “Producto Gratuito. Prohibida su venta” para dispositivos médicos (Pozo, 2020, p.39).

– **Verificación del envase terciario (embalaje)**

Los envases terciarios deben estar bien sellados con cinta de embalaje o grapados, además no deben estar rotos, húmedos o con algún signo que evidencie deterioro del contenido, aspectos que debían identificarse previamente durante la recepción administrativa. La etiqueta debe ser legible e indeleble en la que conste al menos la siguiente información (Pozo, 2020, p.40):

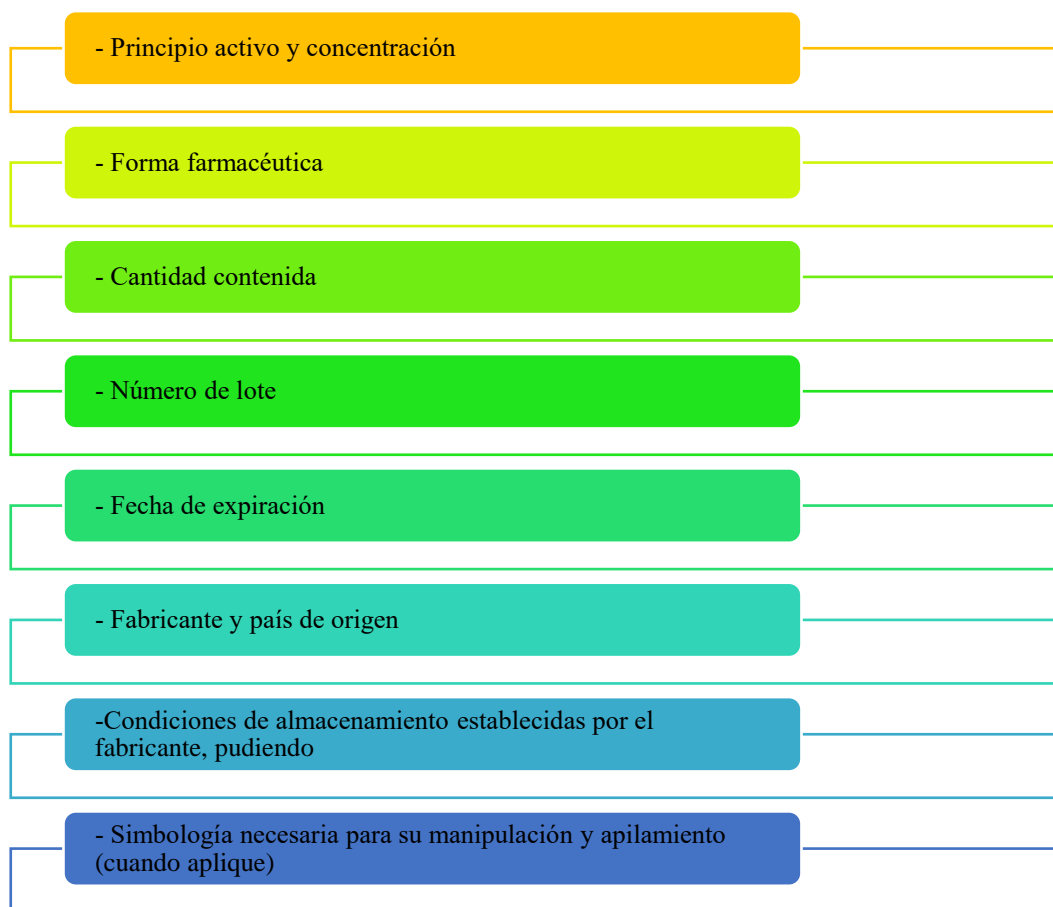


Figura 2-1: Información que debe tener el envase terciario

Realizado por: Ushcacho, Ana, 2021.

– **Verificación del envase secundario**

La impresión en el estuche o caja debe ser legible, indeleble; el material debe estar limpio, sin arrugas o algún otro signo que demuestre deterioro del medicamento y se debe verificar las siguientes especificaciones técnicas (Pozo, 2020, p.15-16):

Nombre genérico del medicamento	
Nombre comercial (en caso corresponda)	
Principio activo y concentración	
Forma farmacéutica	
Contenido del envase	
Presentación (debe corresponder a lo especificado en el Registro Sanitario)	
Número de lote	
Fecha de elaboración	
Fecha de vencimiento	
Vía de administración	
Composición (fórmula cuali – cuantitativa)	
Nombre del químico farmacéutico responsable (para medicamentos nacionales)	
Nº de Registro Sanitario Ecuatoriano vigente	
Nombre del fabricante, ciudad y país de origen	
Temperatura de conservación (condiciones de almacenamiento)	
Precauciones	
Contraindicaciones	
Condición de venta (venta libre, bajo receta médica)	
Indicaciones y modo de empleo (de requerirse)	
Advertencias	

Figura 3-1: Información que debe tener el envase secundario

Realizado por: Ushcasho, Ana, 2021.

Por otro lado, el envase secundario cuenta con un sello de seguridad, a fin de garantizar la integridad y calidad del principio activo, dicha seguridad no podrá ser violentada y se deberá pedir al distribuidor la justificación técnica correspondiente emitida por el fabricante, que avale y garantice la calidad de su contenido. A su vez, en estos casos no se podrá exigir la colocación de la leyenda “Medicamento Gratuito. Prohibida su venta” en la etiqueta del envase primario (Pozo, 2020, pp.15-16).

– **Verificación del envase primario**

En el envase primario, debe constar la información establecida en la normativa vigente y en la ficha técnica. Además, la impresión deberá estar en idioma español, entendible e indeleble y que corresponda con el objeto de adquisición. Los medicamentos cuyos envases primarios sean: frascos, ampollas, viales u otros; las etiquetas adhesivas no deben presentar signos de desprendimiento ni sobreetiquetado (Pozo, 2020, pp.37-39).

e. Recepción de medicamentos y dispositivos médicos de condiciones especiales de almacenamiento

Los productos farmacéuticos que requieren condiciones especiales de almacenamiento, es decir, una cadena de frío ($2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$), deberán mantener durante su cadena logística las condiciones establecidas por el fabricante, a fin de garantizar la calidad y seguridad de dichos productos. La recepción técnica se efectuará considerando los siguientes parámetros (Pozo, 2020, pp.40-42):

– Cuando los vehículos tienen un sistema de control automático de temperatura, al momento de llegar al almacén, el personal en presencia del representante farmacéutico verificará el valor de la temperatura que marca en el dispositivo de lectura ubicado en la cabina del carro, por el contrario, si el transporte no tiene un sistema de control automático y transporta productos farmacéuticos empacados en envases terciarios (caja térmica) con sus respectivos refrigerantes, al momento de llegada al almacén, el personal operativo verificará la temperatura de arribo de los productos farmacéuticos, empleando un dispositivo para el control de este parámetro (termómetro infrarrojo), y los datos se documentaran en los registros de temperatura (MSP, 2020, pp 40-42).

En el caso que se observen variaciones de temperatura por fuera de los rangos establecidas por el fabricante ($2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$), se debe considerar las siguientes recomendaciones; si son adquisiciones nacionales no se deberán recibir los medicamentos o dispositivos médicos y se solicita al distribuidor la solución a la mayor brevedad posible, registrando la inconformidad en el registro de novedades, caso contrario se procederá a realizar la recepción técnica, considerando que esta actividad se realizar manteniendo las condiciones especiales de temperatura (Pozo, 2020, p.42).

Por otra parte, si los medicamentos e insumos médicos son adquiridos internacionalmente, en los cuales se evidencie excursiones de temperatura, se colocarán en el área de cuarentena y se notificará a las unidades competentes a través de un medio oficial para las acciones que

correspondan, documentando la novedad en el Informe de Especificaciones Técnicas Evaluadas para medicamentos, dispositivos médicos y otros bienes estratégicos en salud y en el registro de inconformidades durante el proceso de recepción de productos farmacéuticos (Poza, 2020, pp.15-16).

f. Consideraciones especiales en la recepción

– Donaciones

Si los productos farmacéuticos recibidos se encuentran en calidad de donación, se deberá presentar la carta de aceptación de donación, en la que previamente se haya verificado que la vida útil del producto, se encuentre conforme con la normativa vigente (Poza, 2020, p.43).

Para la recepción se adjuntará además los siguientes documentos:

- Certificado de registro sanitario ecuatoriano vigente.
- Certificado de análisis de control de calidad del/los lotes/s entregado/s; o, el informe técnico emitido por la instancia técnica correspondiente.

– Gases medicinales

Para los gases medicinales se realiza la recepción administrativa y la recepción técnica lo verificará el área de mantenimiento debido a su naturaleza y a las características técnicas como la forma farmacéutica y el tipo de envase (Poza, 2020, p.42).

1.3. Almacenamiento de medicamentos

El almacenamiento de medicamentos es un conjunto de actividades secuenciales que deben ser realizadas adecuadamente, a fin de garantizar la conservación de la calidad de los productos farmacéuticos, además, se debe atener un control estricto de la temperatura dependiendo el tipo de producto para de esta forma prevenir la degradación del principio activo a través de condiciones ambientales controladas (Ministerio de Salud Pública, 2014, p.35).

1.3.1. Sistema de almacenamiento

Para llevar a cabo un proceso de almacenamiento se debe considerar la principal regla, dirigido para cualquier producto farmacéutico, siendo estos los principios PEPS (lo primero que entra es lo primero que sale - FIFO) o PCPS (próximo a caducar primero en salir), se aplica para asegurar que las entregas más antiguas se usen antes que las entregas más nuevas; para esto se debe considerar los siguientes lineamientos, como se observan en la figura 4-1.



Figura 4-1: Recomendaciones del almacenamiento

Realizado por: Uhscasho, Ana, 2021.

En el proceso de almacenamiento existen 5 formas de almacenamiento que se deben considerar:

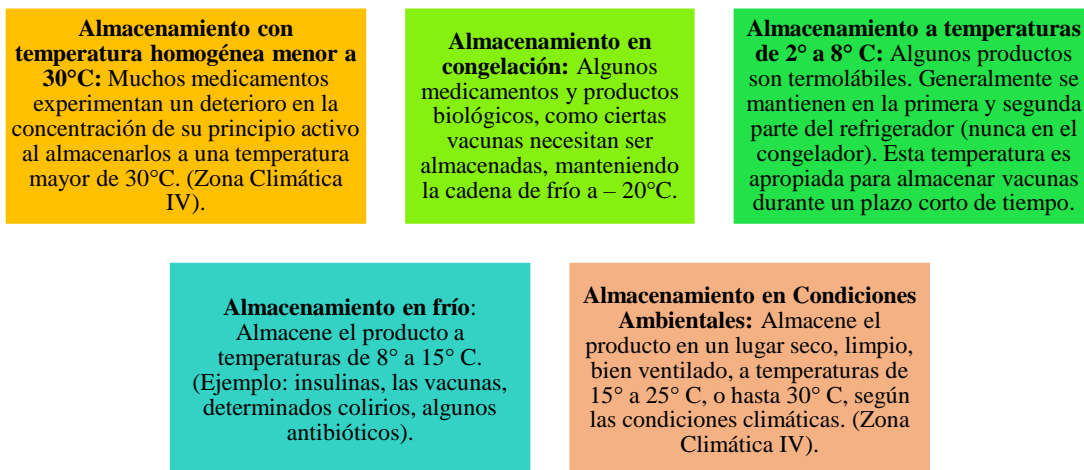


Figura 5-1: Tipos de almacenamiento

Realizado por: Ushcacho, Ana, 2021.

El uso del refrigerador en una farmacia comunitaria y hospitalaria es exclusivamente para los medicamentos que requieran bajas temperatura, por lo que se debe contar con un cronograma de verificación de la limpieza y descongelación de la refrigeradora, además de un registro diario de control de temperatura del equipo y también se debe tener especial consideración con los Medicamentos con problemas de estabilidad en climas tropicales como es el caso de (Ministerio de Salud Pública el Ecuador 2009, p.9):

a. Medicamentos sólidos de administración por vía oral (Comprimidos)

- Ácido acetilsalicílico
- Amoxicilina
- Ampicilina
- Penicilina V
- Retinol

b. Medicamentos líquidos de administración por vía oral (jarabes)

- Paracetamol

c. Inyecciones/inyectables

- Ergometrina
- Metilergometrina
- Adrenalina
- Antibióticos reconstituidos
- Oxytocina

1.3.2. Ordenamiento de los medicamentos

Los medicamentos en una farmacia hospitalaria o comunitaria se pueden ordenar, tomando en cuenta los siguientes parámetros (Ministerio de Salud Pública del Ecuador 2009, p.7):

- a. **Orden alfabético:** Cuando se utiliza este sistema, las etiquetas o rótulos deben cambiarse al revisar o actualizar la lista de medicamentos.
- b. **Clase terapéutica o farmacológica:** Se requiere personal que posea muy buenos conocimientos de farmacología.
- c. **Nivel de uso:** Los productos de gran demanda que salen rápidamente deben colocarse en la parte delantera del local o lo más cerca posible. Este sistema debe usarse en combinación con otro.
- d. **Marca farmacéutica:** Se ordenada de acuerdo a la casa comercial o marca del producto puede utilizarse combinado con otro sistema.

1.3.3. Control de temperatura y humedad

El personal de bodega debe realizar la lectura de los termohigrómetros y registrar diariamente la temperatura y humedad relativa, en la mañana entre las 08h00 y 09h00, y en la tarde entre las 14h00 y 15h00, incluyendo las observaciones importantes para completar el formato de Registro de temperatura y humedad relativa ambiental y de la cadena de frío. Los formatos de registros de temperatura y humedad relativa deberán permanecer cercanos a los termohigrómetros. Además, la persona que realiza la lectura debe verificar los parámetros se encuentren dentro de los límites permisibles, a no ser que el proveedor indique una temperatura específica. Se consideran como límites adecuados los siguientes (Robalino, 2017, pp. 56-60):

- Temperatura ambiente: Entre 15 a 25 °C, nunca más de 30 °C.
- Temperatura de refrigeración: 2 a 8 °C
- Humedad relativa: Entre 50 % y 70 %

Si la temperatura y humedad relativa dentro de la bodega están fuera de los límites establecidos, se tomará las siguientes acciones (Robalino, 2017, pp. 56-60):

- Si es superior, se debe aumentar la ventilación regulando los ventiladores y/o equipos de aire acondicionado, los extractores de aire o abriendo las ventanas.
- Si es inferior, se debe aumentar la temperatura regulando los equipos de aire acondicionado.

En cambio, si se detectará el mal funcionamiento de los equipos de ventilación, se debe comunicar inmediatamente al responsable de bodega, para que tome acciones inmediatas, ya que dentro de sus funciones es efectuar una verificación de los registros de temperatura y

humedad relativa que realiza el personal, al mismo tiempo debe evaluar las lecturas y tomar acciones necesarias para corregir las variaciones de temperatura (Robalino, 2017, pp.58-60).

1.3.4. Iluminación y ventilación

El auxiliar de bodega, al inicio de la jornada, debe verificar que la ventilación y la iluminación sea adecuada, para lo cual se debe verificar los siguientes aspectos (Robalino, 2017, p.60):

- Constatar que los equipos de ventilación funcionen correctamente.
- Mantener despejadas las ventanas y la puerta principal para que fluya la luz y el aire natural.
- Mantener la luz artificial de la bodega apagada en el caso de no usarla.
- Encender las luces de las secciones en las que se efectuará alguna acción específica, luego de ejecutarla esta deberá apagarse.

En el caso de que se detecte algún desperfecto en los equipos eléctricos o de ventilación, se debe comunicar inmediatamente al nivel correspondiente para tramitar su reparación. Por otro lado, al terminar la jornada laboral el personal de bodega debe verificar que las luces artificiales se encuentren apagadas y que los equipos de ventilación y refrigeración se encuentren en perfecto funcionamiento. De igual forma, en el caso que detectara algún inconveniente se debe comunicar inmediatamente al nivel correspondiente para tramitar su reparación (Robalino, 2017, p. 65).

1.3.5. Control de rotación de stock y fechas de vencimiento

Se deben verificar los siguientes pasos (Robalino, 2017, p.67):

- Todos los medicamentos deben ser distribuidos oportunamente, tomado en cuenta el sistema FEFO (First Expiry First Out = Primero que expira primero que sale) antes indicado.
- Se debe verificar la existencia de medicamentos próximos a vencer, para lo cual se recomienda elaborar un reporte mensual en el que se considere los medicamentos que tengan fecha de vencimiento menor o igual a seis meses, empleando el sistema de información automatizado y en caso de ser manual en el formato de Registro de Control de vencimientos por año
- Se recomienda colocar una etiqueta roja en aquellos productos con fecha de vencimiento menor a 6 meses, a fin de procurar su inmediata distribución.

En el remoto caso que se detectará medicamentos próximos a vencer, el responsable de bodega debe evaluar en función de la cantidad disponible las acciones a ejecutar a fin de evitar su vencimiento en las estanterías, para lo cual se recomienda realizar el respectivo tramite a donde corresponda tomando en cuenta los siguientes aspectos (Gonzales, 2018, p.40):

- Los medicamentos que fueron adquiridos en el nivel central o local, se debe proceder de acuerdo a lo dispuesto en el Art. 175 de la ley Orgánica de Salud que establece un plazo mínimo de 60 días de anticipación para iniciar la gestión de devolución utilizando el formato de devolución, considerando las distancias y los trámites que requiere cada proceso, por esta razón se sugiere conveniente iniciar el proceso con 90 días de anticipación a fin de cumplir con el plazo indicado anteriormente.
- Los medicamentos recibidos cuya procedencia fuese a nivel central, provincial o de los distribuidos desde las Jefaturas de Área u Hospitales, y cuyas fechas de vencimiento estén próximas debe procederse a la devolución al nivel correspondiente a través de una comunicación escrita a dichos niveles con 90 días de anticipación, para que los responsables de los mismos efectúen el trámite respectivo con el distribuidor.
- En caso de que se detecten medicamentos caducados se debe trasladar los mismos a la zona de BAJAS, a fin de seguir el procedimiento administrativo respectivo considerando que se trata de bienes públicos

1.3.6. Estado de conservación de los medicamentos

Una vez al mes el responsable de bodega debe realizar una inspección visual a una muestra de varios medicamentos con la finalidad de observar el estado de conservación de los mismos, para cuya constancia debe utilizar el formato de registro de bajas por averías pudiéndose, en el cual se podrían detectar los siguientes casos (Gonzales, 2018, p.43):

- Presencia de envases rotos o en mal estado que deben ser trasladados a la zona de BAJAS.
- Medicamentos con signos de falla de calidad, para lo cual se debe procederá evaluar el lote completo, si se confirman los defectos de calidad, debe retirarse estos de la zona de ALMACENAMIENTO y trasladarlos a la zona de DEVOLUCIÓN con un rótulo de “producto inmovilizado”, mientras tanto se debe coordinar con el profesional bioquímico farmacéutico responsable de la gestión de medicamentos a fin de realizar la acción que corresponda, posteriormente se debe notificar al departamento administrativo, quien se pondrá en contacto con el proveedor e indicara las fallas de calidad detectadas para realizar el canje respectivo,
- Por otro lado, se debe también notificar los resultados del análisis correspondiente al departamento de Control y Vigilancia Sanitaria con el fin de que se tomen las acciones que correspondan de acuerdo al caso.

1.3.7. *Flujograma de Almacenamiento*

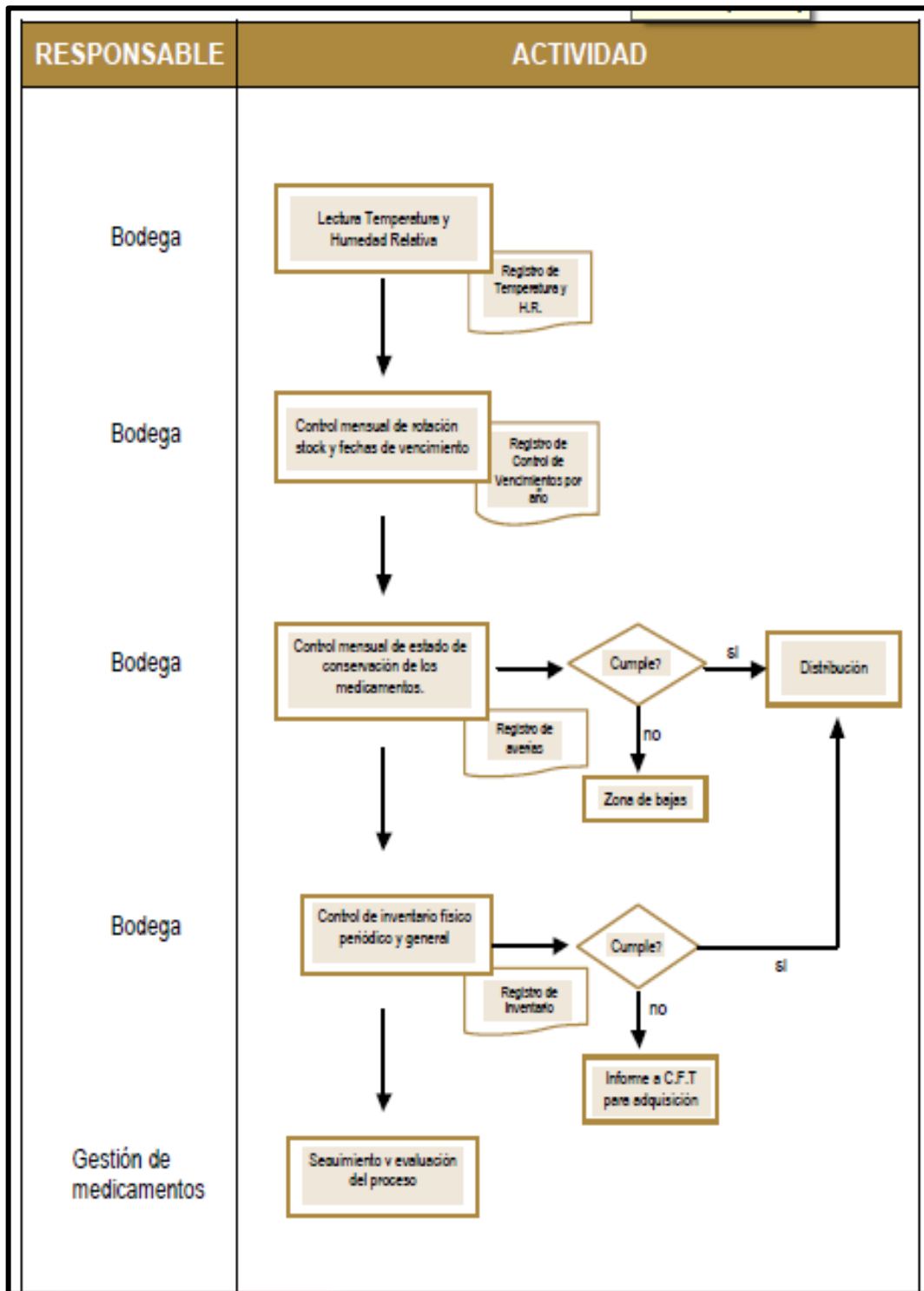


Figura 6-1: Flujograma del Almacenamiento

Fuente: (MSP, 2014).

1.4. Distribución de medicamentos

Es el proceso que abarca el movimiento y traslado de los medicamentos, dispositivos médicos y otros bienes estratégicos en salud desde una ubicación a otra, en condiciones que garantice el mantenimiento de su calidad y seguridad, así como, la custodia y trazabilidad de los mismos, cumpliendo las buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte (Ministerio de Salud Pública el Ecuador 2009, p.30).

Toda salida de medicamentos de la bodega debe sustentarse con un documento de salida respectivo y debidamente autorizado, además los vehículos utilizados para transportar los medicamentos deben ofrecer la seguridad necesaria para conservar la integridad de los mismos hasta su recepción en el destino final. Los medicamentos deben ser despachados empleando el sistema FEFO, por ningún motivo se despacharán medicamentos vencidos o deteriorados (MSP, 2014, pp.13-23).

Para el despacho de los productos farmacéuticos, se debe tomar en consideración las siguientes verificaciones:

- a) Recepción del pedido;
- b) Que los productos seleccionados para el embalaje correspondan a los solicitados;
- c) Que la etiqueta de los bultos o cartones que contienen el producto no sea fácilmente desprendible
- d) Identificación de los lotes para cada destinatario.

Los métodos de embalaje deben garantizar la adecuada conservación de los diferentes tipos de productos durante el transporte, en particular de los productos termolábiles y frágiles (MSP, 2014, pp.13-23).

La distribución se efectuará estableciendo un sistema que asegure la adecuada rotación de los productos, respetando el sistema FEFO (PEPS) o FIFO (PIPS), según corresponda. Todas las operaciones realizadas respecto a la distribución y transporte deberán contar con los documentos respectivos, que permitan obtener toda la información que garantice un correcto procedimiento (MSP, 2014, pp.13-23).

La revisión de los documentos de cada lote distribuido, permitirá realizar la trazabilidad de los datos referentes al importador, al proveedor y al producto; para el efecto dichos documentos deberán contener lo siguiente: nombre, concentración, forma farmacéutica cuando aplique, número de lote, cantidad recibida, cantidad despachada a cada cliente, tiempo de permanencia en el establecimiento y fecha de distribución (MSP, 2014, pp.13-23).

La distribución se debe realizar en cajas o recipientes que no afecten la calidad de los productos y los protejan de factores externos. Además, las cajas o recipientes de los productos se colocarán en los vehículos, de forma sistemática, de tal manera que el producto que se va a entregar primero sea el último en subir al transporte (MSP, 2014, pp.13-23).

1.4.1. Flujograma del proceso de Distribución de medicamentos

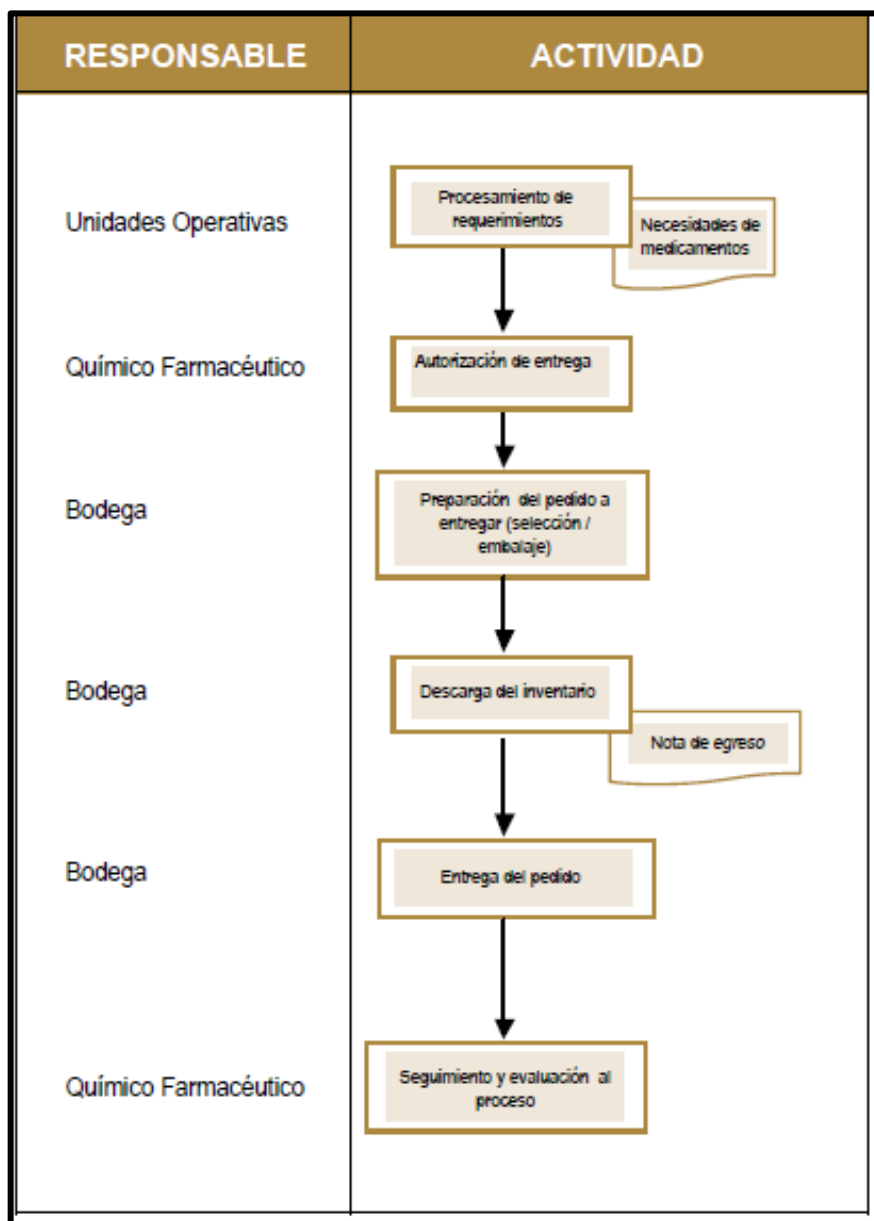


Figura 7-1: Flujograma de la Distribución

Fuente: (MSP, 2014).

1.5. Buenas prácticas de recepción, almacenamiento y distribución de medicamentos

Según la Organización Mundial de la Salud, establece que las Buenas Prácticas de Recepción, Almacenamiento y Distribución (BPRAD), abarcan un conjunto de normas mínimas obligatorias que deben cumplir los establecimientos de recepción, almacenamiento y distribución al por mayor de productos farmacéuticos, respecto a las instalaciones, equipamientos y procedimientos operativos, destinados a garantizar el mantenimiento de las

características y propiedades de los medicamentos. Es importante el cumplimiento de las normas debido a que permite conservar y garantizar la calidad de los productos farmacéuticos, durante su permanencia en el almacén, bodega o farmacia, manteniendo las condiciones y requerimientos de identidad, concentración del principio activo, eficacia y seguridad solicitadas por el fabricante, incluso hasta cuando el medicamento es entregado al usuario final o paciente. (UNAB, 2013, pp.58-85).

1.5.1. Objetivos

- Realizar la recepción, almacenamiento y distribución adecuada de los medicamentos adquiridos por la unidad de salud, manteniendo su calidad desde el ingreso a la bodega hasta la entrega al destinatario final.
- Asegurar que los medicamentos que ingresan a la bodega, farmacia y botiquines cumplan con las especificaciones técnicas requeridas y la documentación correspondiente.
- Mantener una gestión eficiente que ayude a evitar deterioros, pérdidas o vencimiento de los medicamentos.
- Establecer procedimientos para optimizar las condiciones de almacenamiento de los medicamentos bajo parámetros de seguridad, resguardando además la salud de los trabajadores.
- Asegurar el adecuado control y seguimiento de los medicamentos.
- Disponer de información completa, oportuna, actualizada y confiable de los medicamentos que se encuentran en custodia (MSP, 2009, p.45).

Para el cumplimiento de las BPAD de los medicamentos e insumos médicos deben estar definidos 10 componentes: organización, personal, infraestructura de las áreas o instalaciones para el almacenamiento, equipos y materiales, recepción de productos, almacenamiento de los productos, documentación en general, distribución de productos, reclamos y devoluciones, retiro del mercado (MSP, 2009, p. 45).

1.5.2. Organización

Las instituciones públicas o privadas que brinden servicios de salud están en la obligación de llevar a cabo un correcto un proceso de almacenamiento y distribución de medicamentos y dispositivos médicos, por lo que se debe contar con una organización propia, el cual deberá ser actualizado frecuentemente, en este documento constara las firmas de las personas responsables y del bioquímico o químico farmacéutico, en calidad de representante técnico del establecimiento de salud (Ministerio de Salud Pública, 2014, pp.7-10).

El establecimiento deberá contar mínimo con los siguientes requerimientos establecidos en la norma:

- Personería jurídica y representante legal
- Instalaciones y equipos que correspondan a las actividades que vaya a realizar junto con el permiso de funcionamiento del establecimiento farmacéutico emitido por el MSP /ARCSA
- La Dirección Técnica de un químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico
- Funciones y compromisos del personal que trabaja en el establecimiento farmacéutico, establecidas de acuerdo a su organigrama y la documentación técnica de sus actividades (MSP, 2014, pp.13-23).

1.5.3. *Personal*

Las funciones que realiza el personal son las siguientes:

Informar a su jefe inmediato, sobre cualquier incidente que se presente en las instalaciones, equipos y recurso humano, que pueda incidir negativamente en la calidad de los productos.

El personal que ingrese a laborar en el establecimiento deberá recibir la inducción y el adiestramiento respectivos para el cumplimiento de las Normas de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, especialmente en aquellas normas a aplicarse en función de la actividad a realizar. Esta capacitación estará a cargo del responsable técnico del establecimiento y de su realización se llevará el registro correspondiente, en el cual se detallarán tanto los participantes como el material didáctico utilizado.

Previo al ingreso a laborar en estos establecimientos, el personal deberá contar con el certificado de salud vigente expedido por la Autoridad Sanitaria competente, el que se renovará cada año.

Todo el personal deberá recibir capacitación en prácticas de higiene personal y se someterá a exámenes médico regulares, mínimo una vez al año, de acuerdo a un plan de medicina preventiva, implementado por el establecimiento.

El personal deberá llevar uniformes de trabajo apropiados, incluyendo implementos de seguridad industrial, de acuerdo a las necesidades propias de sus actividades laborales.

El personal deberá acatar las normas establecidas que señalan la prohibición de fumar, el ingreso y consumo de alimentos y bebidas en las áreas de almacenamiento.

Figura 8-1: Características del personal.

Realizado por: Ushcacho, Ana, 2021.

En los Art. 4 y 5 del reglamento de las BPADT para establecimientos farmacéuticos menciona que el personal debe ser calificado, capacitado y con el conocimiento técnico suficiente para implementar y mantener un sistema que garantice el cumplimiento de las Normas de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte; además la responsabilidad técnica deberá estar a cargo de un profesional químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico, que tendrá, entre sus funciones y responsabilidades, la coordinación de todas las actividades inherentes al aseguramiento de la calidad y al seguimiento del cumplimiento de las Normas.

1.5.4. Infraestructura áreas o instalaciones para el establecimiento

La infraestructura y el espacio físico de los establecimientos de salud, deberán estar directamente relacionada con la funcionalidad, seguridad y efectividad de éstos, considerando sus necesidades de almacenamiento de acuerdo al volumen de los productos y a los criterios de despacho y distribución.

1.5.5. Infraestructura de la Bodega

De acuerdo al Ministerio de Salud se dan ciertos parámetros que deben cumplir los establecimientos destinados al almacenamiento como son:

- **Accesibilidad:** La bodega de almacenamiento de los dispositivos médicos y medicamentos debe estar situado de tal modo que los suministros puedan ser recibidos y distribuidos de una manera fácil.
- **Ubicación:** El almacén debe ser accesible a todos los establecimientos o dependencias de salud a los que presta servicio. En condiciones ideales, un almacén médico de productos medicinales debe estar ubicado en un predio distinto para mejorar la seguridad y reducir al mínimo la congestión de personas y vehículos (OMS; USAID; Unicef, 2003).
- **Capacidad y espacio necesario:** Las bodegas de almacenamiento deben poseer una capacidad de almacenamiento de los productos y espacio suficiente para su manipulación.
- **Ventilación:** El sistema de ventilación debe ser natural y/o artificial con una máxima circulación de aire y que permita cambios de aire necesarios con la finalidad de evitar posibles riesgos de contaminación cruzada y para prevenir la condensación de humedad en los productos o las paredes.
- **Paredes, pisos, techo y cielo rasos:** debe ser construido de un material resistente, permeables, uniformes y de superficie lisa para facilitar la limpieza, es decir deben estar diseñados de tal forma que se evite el ingreso de insectos, aves, roedores, polvo, la luz solar directa y otros contaminantes externos.

- Puertas: Proveer de puertas que sean lo suficientemente anchas como para permitir el movimiento libre y cómodo de los suministros y el equipo de manipulación.
- Iluminación: Los almacenes diseñados para el almacenamiento de productos farmacéuticos deben garantizar una iluminación que brinde condiciones agradables de trabajo, deben evitarse ventanales grandes que permitan la entrada directa de la luz solar sobre los productos ya que la radiación solar, eleva la temperatura ambiental, brinda inestabilidad a los productos (Ministerio de Salud Pública, 2009).

1.5.6. Organización de la bodega

La organización es necesaria para cualquier instancia que maneje, distribuya y almacene medicamentos. Dando cumplimiento a un conjunto de recomendaciones con respecto a localización, infraestructura y equipamiento tomando en cuenta la existencia de zonas seguras, limpias y de fácil acceso, que además cuenten con adecuada iluminación y ventilación, para proteger los dispositivos médicos de factores ambientales (Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria ARSCA, 2014, p.17).

Para lo cual los establecimientos deberán contar con requerimientos establecidos en la norma como: Personal jurídico, representante legal, la Dirección Técnica de un profesional Químico o Bioquímico Farmacéutico, instalaciones y equipos que correspondan a las actividades a realizarse, permiso de funcionamiento emitido por el MSP, ARCSA, y funciones y compromisos del personal que labora en el establecimiento de salud acompañado de la documentación técnica de sus actividades (Ministerio de Salud Pública del Ecuador, 2016, <http://www.controlsanitario.gob>).

1.5.7. Áreas de la bodega

Responde al flujo unidireccional que debe existir en la bodega de acuerdo al proceso secuencial, por los diferentes sitios de trabajo, hasta concluir el proceso. Es obligatorio que estas áreas se encuentren identificadas en forma clara (MSP, 2009, p.7).

Para lograr un servicio eficiente, un almacén debe contar con las áreas de Administración, aseguramiento y control de calidad, servicios públicos, mantenimiento, vestidores, gabinetes de incendios, servicios higiénicos, comedor y servicio médico y dependiendo de sus condiciones especiales, sitio para material de riesgo (líquidos inflamables, tóxicos, corrosivos, etc.) (UNAB, 2013, pp.58-85; MPS, 2014, pp.13-23).

De acuerdo con la capacidad física instalada de los establecimientos y la actividad que realicen, las áreas destinadas a estas actividades, podrán agruparse, incluirse o eliminarse, de acuerdo a

sus necesidades (MSP, 2014, pp.13-23). Sin embargo, las normativas establecen como principales áreas para una logística de almacenamiento y distribución las siguientes:

1.5.7.1. Área de recepción de medicamentos y dispositivos médicos

Destinada a la revisión de los documentos entregados por el proveedor junto con la verificación administrativa de los productos, para asegurar que correspondan a las cantidades y especificaciones técnicas solicitadas, con su respectiva documentación y en el plazo correcto, previo el ingreso al área de almacenamiento. El área de recepción deberá estar cerca del área de descarga de los productos y diseñada de forma que permita protegerlos de las condiciones climáticas, que pudieran incidir en la calidad de los mismos (MSP, 2014, pp.13-23; MSP, 2009, p.7).

1.5.7.2. Área de cuarentena

Es el sitio se mantiene temporalmente aislados los medicamentos del resto, mientras se espera la decisión para su reubicación, destrucción o devolución al proveedor (Guía para la Recepción y Almacenamiento de Medicamentos en el Ministerio de Salud Pública; 2009, p.8).

1.5.7.3. Área para almacenamiento

De acuerdo con la guía para la recepción y almacenamiento del Ministerio de Salud Pública destinado a los medicamentos en el presente trabajo de investigación, se puede emplear:

- Modelo Fijo: Cada dispositivo es colocado en un lugar específico por orden alfabético, y presenta el inconveniente de la necesidad de una mayor área de acondicionamiento.
- Modelo fluido, caótico o al azar: Se ubican dispositivos en cualquier espacio de la bodega, con previa codificación para la optimización del espacio existente, requiere un sistema informático o tarjeta kárdex.
- Semifluido: Combinación de los dos modelos, organización en zonas mediante la modalidad de fijo para pocas cantidades próximas al despacho, mientras las cantidades más grandes que se encuentran reservados, la bodega se organiza en la modalidad de fluido, al azar o caótico (MSP, Guía para la recepción y almacenamiento 2009, pp.10-11).

Dentro de esta zona debe seleccionarse un sitio e identificarlo correctamente para:

- Inflamables
- Devoluciones
- Bajas y rechazos
- Medicamentos caducados
- Medicamentos controlados (en un armario con llave)

– Medicamentos con cadena de frío (cámara fría o refrigeradora) (Guía para la Recepción y Almacenamiento de Medicamentos en el Ministerio de Salud Pública; 2009, p.8).

1.5.7.4. Área para medicamentos que contienen sustancias estupefacientes y psicotrópicas

Área independiente y segura para el almacenamiento de medicamentos de control especial y permanente, de acceso restringido y controlado a personal no autorizado (Guía de Usuario Buenas Prácticas de Recepción, Almacenamiento y Dispensación de Medicamentos en Farmacias y Botiquines, 2015, p.5; MSP, 2014, pp.13-23).

1.5.7.5. Área de preparación de pedidos

La preparación de pedidos comienza a partir la recuperación de los productos de sus lugares de almacenamiento, con el fin de realizar el empaque y embalaje del pedido efectuado por el cliente. Este proceso consiste en la agrupación de dicho pedido en uno o varios embalajes para su envío (Silva, 2006, p.18; Mora, 2014, p.119).

1.5.7.6. Área para el despacho

La salida de los medicamentos hacia los clientes se constituye como el penúltimo proceso ejecutado de los productos previo a su distribución o transporte (MSP, 2014, pp.13-23; Mora, 2014, p.145).

1.5.7.7. Área para rechazos

Es un área de acceso restringido donde se almacenan los productos que fueron rechazados o dados de baja, para impedir su utilización hasta que sean reportados al proveedor y se realice el proceso de disposición final que corresponda. Los productos almacenados en esta área, no deben constituir una fuente de contaminación para el resto de productos (Acuerdo Ministerial N° 0004872 Reglamento de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para Establecimientos Farmacéuticos, 2014, pp.13-23; Mora, 2014, p.145).

1.5.7.8. Área para devoluciones o retiro del mercado

Área donde se encuentran almacenados los productos que por alguna causa han sido devueltos o retirados del mercado; su acceso será restringido y los productos estarán claramente identificados (MSP, 2014, pp.13-23).

1.5.7.9. Área de impresiones

En esta área se realiza actividades de impresión mediante la inkjet por lo que se dispondrá de un sistema de extracción de aire por el manejo de solventes en este proceso. Estará bajo la responsabilidad del Químico Farmacéutico o Bioquímico Farmacéutico del establecimiento. Además, no se realizarán procesos que afecten la integridad o sellado de los envases primario y secundario de los productos, así como tampoco procesos que afecten la estabilidad de los mismos como el termoencogible, salvo que este proceso esté autorizado en el Registro Sanitario o Notificación Sanitaria Obligatoria. Se podrán realizar impresiones de leyendas como: “Precio de Venta al Público”, “Muestra Médica, Prohibida su Venta”, “MSP Medicamento Gratuito”, “IESS Prohibida su Venta”, entre otras.

La impresión del número de registro sanitario, lote, fecha de elaboración, fecha de vencimiento está estrictamente prohibido, tanto para medicamentos de fabricación nacional como extranjera; datos que deben ser impresos de origen en la planta manufacturera (MSP, 2014, pp.13-23).

1.5.7.10. Cuarto frío

Área específica para productos que demandan cadena de frío, esta zona poseerá una cámara de refrigeración o cuarto frío donde se mantendrá productos farmacéuticos que requieran temperaturas de 2 a 8 °C y condiciones ambientales controladas, esta temperatura es programable según sea el caso (OPS., 2010, p. 3).

Para el flujo o movimiento de este tipo de medicamentos se deberá conservar en todo momento la cadena de frío donde se manejará etapas en las que el producto será tratado con el debido cuidado, y mantendrá los rangos de refrigeración establecidos para que su recepción, almacenamiento y distribución sean las más apropiadas y lleguen de forma segura al consumidor final (Pérez, 2013, p.5). A continuación, en la figura 9-1 se muestra un modelo de un cuarto frío.



Figura 9-1: Cuarto frío.

Fuente: (Produmedic SAS, 2014).

Se debe contar con un plan de emergencia que garantice el mantenimiento de cadena de frío, en caso de interrupciones de la energía eléctrica. Adicionalmente, deberá disponerse de un termómetro digital que registre la temperatura. La cantidad de medios de refrigeración será determinada por las necesidades de almacenamiento (UNAB, 2013, pp.58-85).

1.5.7.11. Equipos y materiales

La empresa deberá contar con equipos, mobiliarios, materiales y maquinaria necesaria para garantizar el desarrollo normal de las actividades y con ello mantener un flujo uniforme del proceso con lo cual el medicamento o producto podrá mantener sus condiciones, características y propiedades (Ministerio de Salud, 1999, p.7).

Entre los recursos que debe disponer la empresa se encuentran las tarimas o pallets, Racks, estantes, materiales de limpieza, ropa de trabajo e implementos o equipo de seguridad de acuerdo a las actividades realizadas (casco, zapatos con puntera de metal, faja, arenes), termohigrómetros botiquín, (Paca, 2010, p.13). Refrigeradora, balanza calibrada, montacargas, coches manuales, coches hidráulicos (MSP, 2009, p.10).

En las bodegas que almacenan medicamentos los equipos son de vital importancia para el control y mantenimiento de las condiciones que garanticen la estabilidad de estos productos. Dentro del equipo más empleado se encuentran:

- **Estantes o anaqueles**

La estantería representa una solución racional para la utilización óptima del espacio en el almacén. Es un equipo versátil por la facilidad de movimiento y buena estabilidad, permite regular la altura y tiene capacidad de carga definida (Gallegos, 1994, p.4).

Para una estantería fija de una unidad pequeña, pueden servir de guía las siguientes medidas.

- Profundidad: 40cm
- Altura entre cada división: 30cm
- Distancia entre soportes: 90cm
- Altura máxima: 180cm
- Pasillo entre estanterías: 90cm, Ver figura 2.5 (Gallegos, 1994, p.4).

- **Pallet**

Plataforma rígida horizontal de dimensiones compatible con el manejo y transporte en camiones, y/o vehículos de horquillas de alzamiento y otro de manejo apropiado de equipo, usado como una base de ensamblaje, apilamiento, almacenamiento, manejo y/o transporte de cargas. Permiten mantener los productos fuera de contacto con el piso y moverlas con

montacargas (horquillas elevadoras) o plataformas rodantes para trasladar de un lado a otros elementos de mayor tamaño. Si en el almacén se usan pallets, recuerde:

- Siempre es necesario inspeccionar los pallets antes de cargar con material.
 - Es preciso asegurarse de que los pallets sean sólidos y resistentes, que las tablas no estén sueltas o rajadas y no sobresalga ningún clavo.
 - Los pallets dañados se pueden romper al levantarlos y provocar lesiones graves y daños a los productos.
 - Es preciso apilar las tarimas en forma ordenada, fuera de los pasillos.
 - Si es posible, hay que mantener los pallets dentro del almacén, lejos de elementos que gradualmente deterioren la madera.
- **Termohigrómetros**

Este instrumento permite la toma de los valores de temperatura y humedad del medio. Gracias a su resistencia, amplio rango de medida y a su normalización son muy utilizados en la industria. (Estación Meteorológica, 2012).



Figura 10-1: Termohigrómetro

Fuente: (Medical Pro, 2014).

La calibración de termohigrómetros es una actividad que se realiza en condiciones controladas y en un rango de temperatura y humedad determinado. La calibración debe ser una actividad controlada y planificada para una eficiente gestión de la misma. Normalmente los distintos equipos se suelen agrupar en un plan de calibración en cual sirve como soporte para la gestión de los instrumentos incluidos en el sistema de calidad (Tecnología aplicada a las Medidas, 2012).

– **Refrigerador**

Se utiliza para almacenar medicamentos termolábiles, sensibles al calor. Deben guardarse entre 2 y 8°C, medicamentos como: vacunas, sueros, antitoxinas, insulinas y suspensiones

reconstituidas de antibióticos entre otros. En todos los casos, los productos deben estar perfectamente identificados, siendo aconsejable exhibir en la parte exterior de la puerta del refrigerador la ubicación, cantidad y fecha de expiración (Ministerio de Salud Pública del Ecuador, 1998).

– **Botiquín de primeros auxilios**

Debe existir un equipo adecuado de primeros auxilios para tratar a los trabajadores que han sufrido lesiones durante sus tareas (MSH, 2002).

– **Ropa de trabajo**

Unos buenos servicios destinados al personal estimulan la limpieza, protegen a los trabajadores contra los accidentes laborales (MSH, 2002).

1.6. Hospital Básico Santiago de Pillaro y su dirección distrital 18D05

1.6.1. Reseña histórica

El Hospital Básico Santiago de Pillaro y su dirección distrital 18D05, es una institución pública de segundo nivel de atención de salud, que pertenece al MSP y a su vez a la Coordinación Zonal 3, la cual engloba a las provincias de Tungurahua, Chimborazo, Pastaza y Cotopaxi; dentro de sus principales funciones son dirigir y administrar el sistema de salud en su jurisdicción, en el marco de las políticas nacionales del sector y normativa vigente, con el objetivo de brindar una atención integral a la población, con calidad, eficiencia y equidad. Además, sus atribuciones y responsabilidades son (Ministerio de Salud Pública, 2013).

- Dirigir la aplicación de las políticas de Salud, en el ámbito de su competencia
- Organizar y conducir la red de servicios de salud pública y complementaria del nivel distrital y los entes administrativos sujetos a su jurisdicción
- Aprobar el plan anual de la política pública del nivel distrital y los entes administrativos sujetos a su jurisdicción
- Conducir gerencialmente las unidades de planificación, técnica y administrativa financiera orientando a un trabajo técnico, objetivo e integral de salud
- Disponer la elaboración del plan de fortalecimiento de las capacidades institucionales del nivel distrital, para la implementación del Modelo de Atención Integral, Familiar, Comunitario e Intercultural en la red de servicios de salud
- Promover alianzas estratégicas en el distrito para el cumplimiento del plan de fortalecimiento
- Realizar el análisis de situación de salud y mantener un subsistema de alerta para la detección oportuna y control de brotes.

- Aprobar y disponer la elaboración de la proforma presupuestaria del distrito y monitorear su ejecución presupuestaria.

1.6.2. Ubicación geográfica

El Distrito de Salud 18D05, está ubicado geográficamente en Santiago de Pillaro, provincia de Tungurahua, en las calles Las Fresas y los Arrayanes.



Figura 11-1: Plano de ubicación del Distrito de Salud (2020).

Fuente: <https://maps.google.com/>

1.6.3. Misión

“Ejercer la rectoría, regulación, planificación, coordinación, control y gestión de la salud pública ecuatoriana a través de la gobernanza y vigilancia y control sanitario y garantizar el derecho a la Salud a través de la provisión de servicios de atención individual, prevención de enfermedades, promoción de la salud e igualdad, la gobernanza de salud, investigación y

desarrollo de la ciencia y tecnología; articulación de los actores del sistema, con el fin de garantizar el derecho a la salud” (Ministerio de Salud Publica, 2016, pp.1-2).

1.6.4. Visión

“El Ministerio de Salud Pública, ejercerá plenamente la gobernanza del Sistema Nacional de Salud, con un modelo referencial en Latinoamérica que priorice la promoción de la salud y la prevención de enfermedades, con altos niveles de atención de calidad, con calidez, garantizando la salud integral de la población y el acceso universal a una red de servicios, con la participación coordinada de organizaciones públicas, privadas y de la comunidad” (Ministerio de Salud Publica, 2016, pp.1-2).

CAPÍTULO II

2. MARCO METODOLÓGICO

2.1. Lugar de la investigación

El presente trabajo de investigación se llevó a cabo en servicio de farmacia del Distrito de Salud Santiago de Pillaro 18D05, siendo un establecimiento de segundo nivel de atención de salud que pertenece al Ministerio de Salud Pública, se encuentra ubicado en el cantón Santiago de Pillaro, provincia de Tungurahua.

2.2. Tipo y diseño de la investigación

El tipo de investigación fue no experimental, empleando un estudio observacional y bibliográfico, de corte transversal, el cual permitió elaborar un protocolo de Buenas Prácticas de Recepción, Almacenamientos y Distribución de medicamentos en el área de bodega de la farmacia del Distrito de Salud de Santiago de Pillaro.

2.3. Instrumentos para la recolección de datos

En esta investigación, los instrumentos y recursos que se utilizaron para la recolección de datos, fueron los siguientes:

- Encuestas
- Guías o manuales de Buenas Prácticas de Recepción, Almacenamientos y Distribución de medicamentos
- Listas de chequeo
- Libreta de apuntes
- Hojas
- Computadora
- Impresora
- Aplicación google maps

2.4. Población de estudio

La población que fue tomada en cuenta para este proyecto de investigación estuvo conformada por:

- Personal de área de farmacia
- Personal que trabaja en el área de la bodega de la Farmacia.

2.5. Selección de la muestra

La muestra recolectada fue de tipo no probabilístico a conveniencia.

2.6. Tamaño de la muestra

El tamaño de la muestra, se consideró a los empleados del área de bodega y del servicio de farmacia, considerando a los profesionales bioquímicos farmacéuticos, al responsable del almacén y sus colaboradores, se tomó en cuenta toda la población de estudio debido a que es un número pequeño, por lo que no se aplicaron cálculos estadísticos.

2.7. Métodos y técnicas que se emplearon en la recolección de datos

La recolección de datos fue estructurada basándose en los objetivos de la investigación y se resume en 4 fases, las cuales se detallan en la figura 1-2.

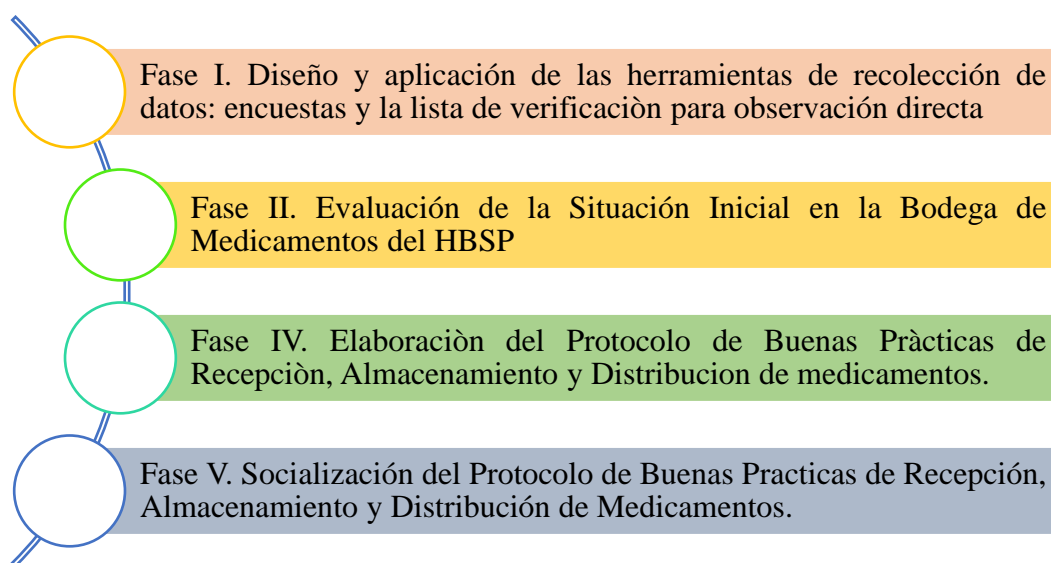


Figura 1-2: Fases ejecutadas para la recolección de datos

Realizado por: Ushcasho, Ana, 2021.

2.7.1. Fase I. Diseño y aplicación de las herramientas de recolección de datos

Para llevar a cabo la primera fase se construyeron varias herramientas de apoyo como: encuestas y una lista de chequeo para observación directa.

2.7.1.1. Elaboración y aplicación de la encuesta dirigida al personal de bodega y del servicio de farmacia

La encuesta (Anexo B) tenía como objetivo evaluar los criterios inherentes al proceso de recepción, almacenamiento y distribución de los medicamentos por parte del personal de bodega y farmacia. Se aplicó a cinco profesionales de salud que laboran en las áreas antes mencionadas del HBSP, por dos semanas en el horario de 10:00 a 16:00. Además, el cuestionario estuvo estructurado por siete preguntas cerradas, usando para las opciones de respuesta “sí” “o” “no”.

2.7.1.2. Estructuración y aplicación de la lista de chequeo en el servicio de farmacia y bodega del HBSP

La lista de verificación (Anexo E) se realizó con el objetivo de hallar los puntos críticos relacionados a la recepción, almacenamiento y distribución de medicamentos que tiene el servicio de farmacia y bodega, además para conocer el cumplimiento de las buenas de prácticas de almacenamiento que se llevan a cabo en las farmacias hospitalarias y comunitarias. La lista de chequeo está basada en protocolos establecidos por el MSP y el ARCSA, como son la “Guía para la Recepción, Almacenamiento, Distribución y Transporte de Medicamentos en el MSP”, “Guía de Verificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para Establecimientos Farmacéuticos”, y el “Reglamento de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para Establecimientos Farmacéuticos”; para su aplicación se realizó en dos ocasiones diferentes, la primera evaluando la situación inicial de aquellas áreas y la segunda después de haber entregado el protocolo al área correspondiente, a de fin de evaluar el cambio en las etapas del proceso de recepción, almacenamiento y distribución de medicamentos. La recolección de la información se llevó a cabo sin interrumpir la rutina laboral de los profesionales de salud.

2.7.2. Fase II. Evaluación de la Situación Inicial en la Bodega de Medicamentos del HBSP

Para llevar a cabo el desarrollo de la investigación se utilizaron las técnicas de observación y participación, para realizar la evaluación del estado inicial del área de Farmacia y Bodega del

HBSP, dirigiéndose principalmente a los medicamentos, se necesitó que el observador se involucre en las actividades laborales del personal, de esta forma le permitió conocer cómo se llevan a cabo estas tareas, obteniendo información verídicas acerca de los procesos de recepción, almacenamiento y distribución en la Farmacia y Bodega del HBSP.

2.7.3. Fase IV. Elaboración del Protocolo de Buenas Prácticas de Recepción, Almacenamiento y Distribución de medicamentos

El desarrollo del protocolo (Anexo G) de Buenas Prácticas de Recepción, Almacenamiento y Distribución de medicamentos, se realizó en base a documentos establecidos por los entes reguladores de la salud, MSP y la ARCSA con la finalidad de mejorar la calidad de atención que ofrece el área de farmacia del HBSP.

2.7.4. Fase V. Socialización del Protocolo de Buenas Prácticas de Recepción, Almacenamiento y Distribución de medicamentos

Como última fase, se consideró pertinente la socialización del protocolo de Buenas Prácticas de Recepción, Almacenamiento y Distribución de medicamentos al personal que labora en el servicio de farmacia y bodega, además, como parte de esta actividad se realizó la entrega de un tríptico (Anexo E) en la cual consta de forma sucinta el contenido del manual.

CAPÍTULO III

3. MARCO DE RESULTADOS, DISCUSIÓN Y ANÁLISIS DE RESULTADOS

Los resultados de este proyecto de investigación se exponen en base a los objetivos planteados.

3.1. Evaluación de la situación inicial en la bodega del distrito de salud Santiago de Píllaro a través de la lista de verificación

3.1.1. Personal

Los resultados obtenidos de la situación inicial relacionados al personal que labora en el área de farmacia y el guardalmacén, se observan en la figura 1-3.

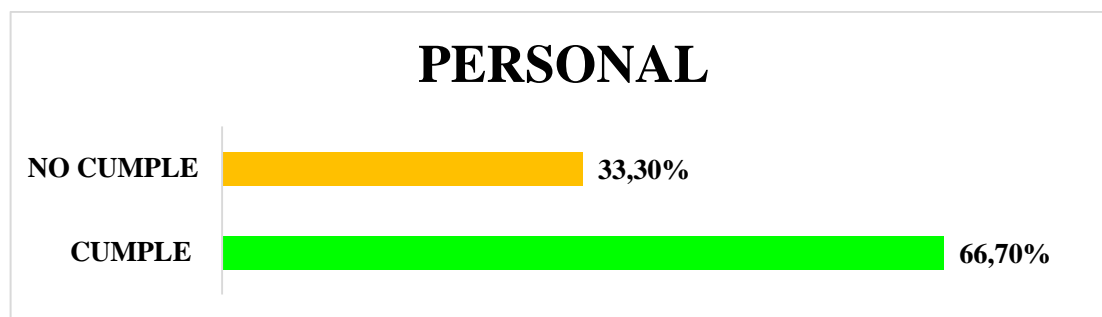


Figura 1-3: Análisis de la situación actual inherente al personal

Realizado por: Ushcasho, Ana, 2021.

Al aplicar la lista de verificación, se obtuvo el 66,70% de cumplimiento, lo que indica que el personal de bodega y farmacia se encuentran debidamente capacitados con las actividades farmacéuticas, y también con los procesos relacionados con la recepción, almacenamiento y distribución de los medicamentos, además el establecimiento de salud cuenta la representación técnica del profesional bioquímico farmacéutico, tal como lo estipula el artículo 173 de la ley orgánica de salud y en el artículo 5 del reglamento establecido por el ARCSA, en la cual se menciona que, “ La responsabilidad técnica deberá estar a cargo de un profesional químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico”, el cual se encarga de supervisar y garantizar que el personal realice sus labores de forma óptima, use correctamente el uniforme y cumpla las normas de bioseguridad dentro de las instalaciones población (ARCSA 2015, pp. 0-24).

El 33,30% de incumplimiento representa la ausencia de protocolos o procedimientos operativos estandarizados relacionados a las buenas prácticas de recepción, almacenamiento y distribución de los medicamentos que deben tener los establecimientos farmacéuticos o aquellas

instituciones que brinden servicios de salud, tal como se establece en el reglamento de control y funcionamiento de los establecimientos farmacéuticos, en la cual se indica que en las farmacias comunitarias y hospitalarias deben tener documentación útil para realizar las actividades farmacéuticas y de esta manera garantizar la seguridad farmacológica de la población (ARCSA 2015, pp.20-29).

Por otra parte, dentro del incumplimiento también se considera la falta de insumos médicos, relacionados al equipo de protección personal, ya que todos los trabajadores de salud deben estar protegidos para prevenir de manera crítica la exposición percutánea y por mucosa de sangre y otros materiales potencialmente peligrosos. En el Reglamento de seguridad y salud de los trabajadores y mejoramiento del medio ambiente de trabajo, establece que las instituciones de salud públicas o privadas, deben proveer de insumos médicos y uniformes al personal que preste sus servicios profesionales en el establecimiento, a fin de evitar daños físicos y psicológicos, además, los trabajadores deben cumplir con las normas de seguridad e higiene personal para evitar los accidentes labores (IESS 2016, pp.10-17).

3.1.2. Infraestructura del espacio físico para el almacenamiento de los productos farmacéuticos

El análisis de los resultados obtenidos de la situación inicial, con respecto a la infraestructura de la bodega y del servicio de farmacia del distrito de salud Santiago de Pillaro, se observan en la figura 2-3.

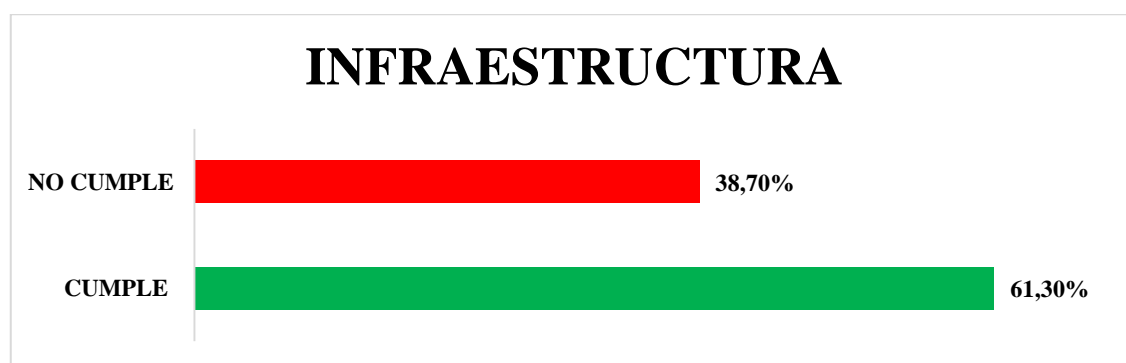


Figura 2-3: Análisis de la situación actual inherente a la infraestructura

Realizado por: Ushcacho, Ana, 2021.

El 61,30% de cumplimiento indica que las instalaciones de la bodega del distrito de salud Santiago de Pillaro en complemento con el servicio de farmacia, cumplieron con algunos parámetros establecidos en el reglamento de Buenas prácticas de recepción, almacenamiento, distribución y transporte de medicamentos, relacionados a los pisos del local, ya que deben ser impermeables y lisos, de baldosa, vinyl u otro material que pueda lavarse, las paredes de la

superficie deben ser lisa y adecuadamente pintadas o tratadas con material impermeabilizante; de esta forma se evita el ingreso de insectos, roedores, polvos y otros contaminantes externos; además, la institución cuenta con la instalación de los servicios básicos (agua, luz, teléfono e internet) tal como lo establece el artículo 23 del manual mencionado anteriormente (Campmany 2006, p.14).

Por otra parte, las instalaciones del servicio de farmacia se encuentran debidamente separadas o señalizada para el área de devolución, rechazos y bajas, oficinas administrativas y servicios higiénicos, además cuenta con un área de almacenamiento especial para medicamentos que requieran cadena de frío y para productos de control especial como son los estupefacientes y psicotrópicos. En un estudio realizado en España indica que el servicio de farmacia a nivel hospitalario, deben tener un refrigerador para el almacenamiento de medicamentos que requieran cadena de frío, como es el caso de la insulina y otros productos farmacéuticos, debido a que su incorrecto almacenamiento conlleva la disminución de la eficacia terapéutica del fármaco, por ende, a daños biológicos en el organismo del ser humano (Periáñez *et al.*, 2011, pp.2-3).

Es importante también el control de estupefaciente y psicotrópicos ya que son medicamentos de uso restringido y bajo receta médica, por lo que deben estar almacenados bajo llave en el servicio de farmacia para evitar el mal uso de estos medicamentos, además el profesional farmacéutico debe llevar un registro mensual a fin de garantizar la adecuada administración en los pacientes.

El 38,70% de incumplimiento representa a las malas condiciones de la infraestructura del servicio de farmacia y de la bodega, ya que el sitio de almacenamiento de los productos farmacéuticos no cuenta con el tamaño físico estipulado en la guía de usuario de buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte realizada por el ARCSA, por lo que se observó que no existe espacio suficiente para el desplazamiento del personal en la farmacia; además en el control de la temperatura, en el área de almacenamiento, se presentaron valores superiores al rango de la temperatura ambiental (15-25°C) establecida por los reglamentos del Ministerio de salud pública para la conservación de los medicamentos e insumos médicos, considerándose un problema sanitario en la seguridad farmacológica del paciente, ya que al tener variaciones de temperatura en el sitio de almacenamiento conlleva a problemas en la estabilidad de los fármacos; estos resultados tiene relación con un artículo científico denominado “ Conservación de medicamentos termolábiles”, en el que se llevó a cabo una evaluación de la temperatura ambiental en la bodega de los productos farmacéuticos de una institución de salud, encontrándose valores superiores al rango referencial, por lo que se presentaron problemas de estabilidad en los medicamentos incluso la pérdida de los mismos (Campmany 2006, p.14).



Figura 3-3: Infraestructura en el interior de la farmacia y bodega del distrito de salud Santiago de Píllaro

Realizado por: Ushcasho, Ana, 2021.

3.1.3. Equipos y materiales

El análisis de los resultados obtenidos de la situación inicial inherente a los equipos y materiales, los cuales se encuentran disponibles en el distrito de salud Santiago de Pillaro, se observan en la figura 4-3.



Figura 4-3: Análisis de la situación actual inherente a los equipos y materiales

Realizado por: Ushcacho, Ana, 2021.

Los resultados relacionados a la verificación de los equipos y materiales necesarios para la recepción, almacenamiento y distribución de productos farmacéuticos, se determinaron con un 70% de cumplimiento, lo que indica que en la farmacia y en la bodega del distrito de salud Santiago de Píllaro, tienen la mayoría de los materiales necesarios indicados en el artículo 28 del reglamento de la ARCSA sobre Equipos y Materiales para una buena gestión de medicamentos e insumos médicos, en ambas áreas existen señalización, como la salida de emergencia, también se observó un extintor con su respectiva información y varias guías de lavado de manos, además, cuenta con dos termohigrómetros que son capaces de medir la temperatura ambiental y la humedad relativa, pero los datos se registran una vez al día en un documento elaborado por la institución, también se pudo observar que existe un refrigerador en el área de farmacia para la conservación de medicamentos que requieran cadena de frío (ARCSA, 2013, p.26).

El 30% corresponde al incumplimiento del artículo 28, literal E del reglamento de buenas prácticas de recepción, almacenamiento, distribución y transporte de medicamentos, realizado por la entidad regulatoria ARCSA, en la que se menciona sobre la presencia de implementos o equipos de protección y dichas inconformidades reflejan la falta de elementos como cascos, gafas, protectores lumbares y guantes especiales para la descargar los productos farmacéuticos desde la bodega hacia el área de farmacia (Reglamento-Buenas-Practicas-Almacenamiento-Distribucion-y-Transporte-Establecimientos-Farmaceuticos_opt.pdf, 2016, p.8).



Termohigrómetro

Extintor

Figura 5-3: Materiales y equipos

Realizado por: Ushcacho, Ana, 2021.

3.1.4. *Recepción de medicamentos*

El análisis de los resultados obtenidos de la situación inicial proceso de recepción de medicamentos, se observan en la figura 6-3:



Figura 6-3: Análisis de la situación actual inherente a la recepción de medicamentos

Realizado por: Ushcasho, Ana, 2021.

El 50% de cumplimiento indica que en el proceso de recepción de medicamentos cumple con la mitad de lineamientos establecidos en la Guía para la recepción y almacenamiento de medicamentos del Ministerio de Salud Pública, entre ellos, se pudo verificar que la institución cuenta con registros para la documentación en la recepción de medicamentos, también el personal se encarga de verificar la documentación presentada por el proveedor, finalmente se observó que los productos farmacéuticos se colocan en pallets hasta su aprobación técnica por el profesional farmacéutico, posteriormente a ello, los medicamentos son colocados en los lugares previamente designados en el área de farmacia.

Por otra parte, el incumplimiento refleja en la falta de protocolos o procedimientos operativos estandarizados para la recepción de medicamentos y las posibles soluciones ante las inconsistencias que se puede presentar en dicho proceso; también se observó que el personal no revisa que los envases primarios, secundarios y terciarios de los medicamentos se encuentren en buen estado, siendo uno de los parámetros más indispensables para llevar a cabo el proceso de recepción, ya que se podrían presentar inconsistencias en la información de los medicamentos; estos resultados se comparan con un estudio realizado en el Hospital de especialidades de la Fuerzas Armadas, en donde el personal de bodega no revisaba los envases de los medicamentos e insumos médicos debido a la falta de personal en la institución, por lo que presentaron una serie de inconsistencias en la calidad y cantidad de los medicamentos (Morales, 2016, pp.25-29).

3.1.5. *Almacenamiento de medicamentos*

El análisis de los resultados obtenidos de la situación inicial respecto al proceso de almacenamiento de medicamentos, se observan en la figura 7-3.

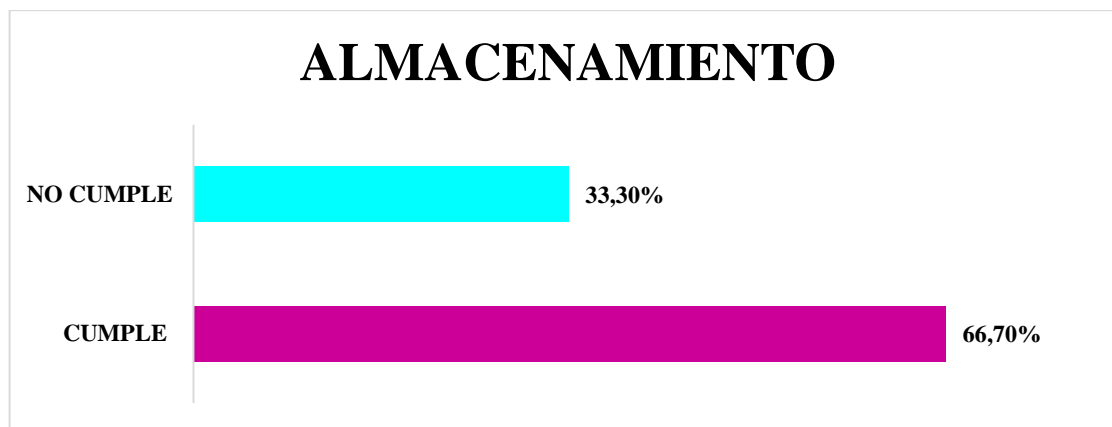


Figura 7-3: Análisis de la situación actual inherente al almacenamiento de los medicamentos

Realizado por: Ushcacho, Ana, 2021.

El 66,70% de cumplimiento indica que el personal cumple con los diferentes parámetros propuestos en el capítulo 4 del reglamento establecido por el ARCSA sobre el almacenamiento de los productos farmacéuticos, estos resultados reflejan la experiencia del personal de bodega y farmacia en la aplicación de buenas prácticas de almacenamiento, ya que cumplen los reglamentos propuestos por el ARCSA y el MSP, siendo entes reguladores de la salud; entre ellos, se pudo verificar que en el área de farmacia y bodega realizan la limpieza y desinfección a diario, también se lleva a cabo un registro de temperatura y humedad relativa controlando dos veces al día, para el registro del almacenamiento de productos farmacéuticos en el área de bodega y en la farmacia se lleva a cabo a través de un sistema electrónico (EXCEL), y para un mejor control del interior del establecimiento, se prohíbe el paso a personal no autorizado como especifica el artículo 44 del Reglamento de la ARCSA (Ministerio de Salud Pública del Ecuador 2009, pp.36-39).

El 33,30% de incumplimiento, representa las inconsistencias durante el proceso de almacenamiento de medicamentos, un ejemplo es la falta de cumplimiento del capítulo 4, artículo 36 sobre el almacenamiento de productos farmacéuticos propuesto por la entidad reguladora ARCSA, ya que los medicamentos e insumos médicos no se encuentran adecuadamente separados entre sí, por lo que se dificulta la limpieza de las estanterías, además el personal no conoce la cantidad máxima de cajas que pueden ser apiladas debido a que no existe documentación que especifique un número máximo, siendo un aspecto preocupante a la hora de almacenar por lo que puede generarse daños a los productos y a los envases secundarios (ARCSA, 2013, p.37).

En la (figura 8-3) se evidencian las condiciones de almacenamiento de la bodega del distrito de salud Santiago de Píllaro y en la (figura 4-3) las condiciones del área de farmacia.



Figura 8-3: Almacenamientos de los medicamentos en la bodega

Realizado por: Ushcacho, Ana, 2021.



Figura 9-3: Almacenamientos de los medicamentos en el área de farmacia

Realizado por: Ushcacho, Ana, 2021.

3.1.6. *Distribución de medicamentos*

El análisis de los resultados obtenidos de la situación inicial respecto al proceso de recepción de medicamentos, se observan en la figura 10-3.

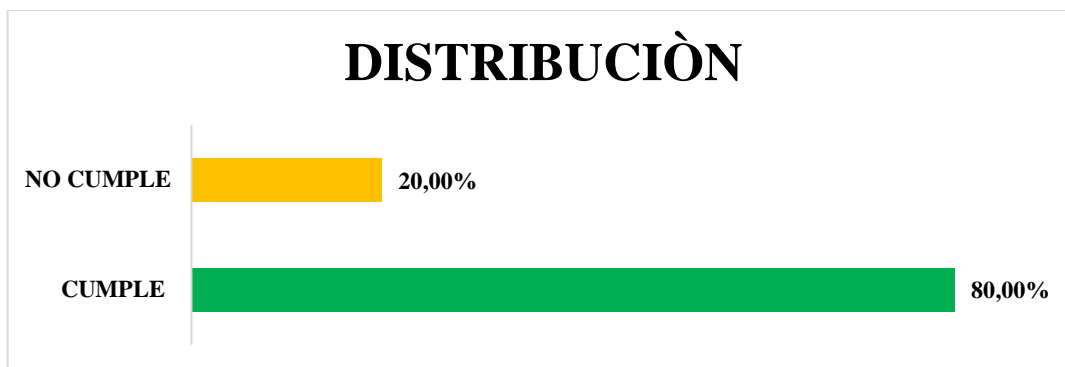


Figura 10-3: Análisis de la situación actual inherente a la distribución de los medicamentos
Realizado por: Ushcasho, Ana, 2021.

Con un 80% de cumplimiento, el proceso de distribución interna cumple con algunos lineamientos estipulados en el capítulo 7, artículo 38 sobre la distribución de productos farmacéuticos propuesto por la entidad reguladora ARCSA, por ejemplo, el área de bodega y farmacia se encuentran debidamente señalizadas, además el personal realiza la revisión de fechas de caducidad de los medicamentos e insumos médicos previo a su ordenamiento dentro de la farmacia a fin de priorizar la salida de productos cuya fecha de caducidad sea la más próxima, es decir, aplicando el sistema de distribución FEFO y FIFO (ARCSA, 2013, p.40).

El 20% de incumplimiento, evidencia los errores del proceso de distribución dentro del área de farmacia y bodega del distrito de salud Santiago de Pillaro, siendo este, la falta de protocolos, manuales y procesos operativos estandarizados para llevar a cabo la distribución interna de los medicamentos, por lo que conlleva al incumplimiento con lo establecido en el capítulo 8, artículo 48 del ARCSA sobre la Documentación General (ARCSA, 2013, p.55).

3.2. Evaluación de la situación inicial

El análisis de los resultados obtenidos de la situación inicial, se observan en la (tabla 1-3) (grafico 11-3).

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

Resultados Generales de los aspectos revisados con la lista de verificación			
	Numero de preguntas	Cumple	No cumple
Personal	9	7	2
Infraestructura	37	25	12
Equipos y materiales	10	7	3
Recepción	8	4	4

Almacenamiento	9	6	3
Distribución	5	4	1
TOTAL	78	53	25
PORCENTAJE	100%	67,95%	32,05%

Fuente: Área de Farmacia del Distrito de Salud Santiago de Pillaro, 2021

Realizado por: Ushcacho, Ana, 2021.

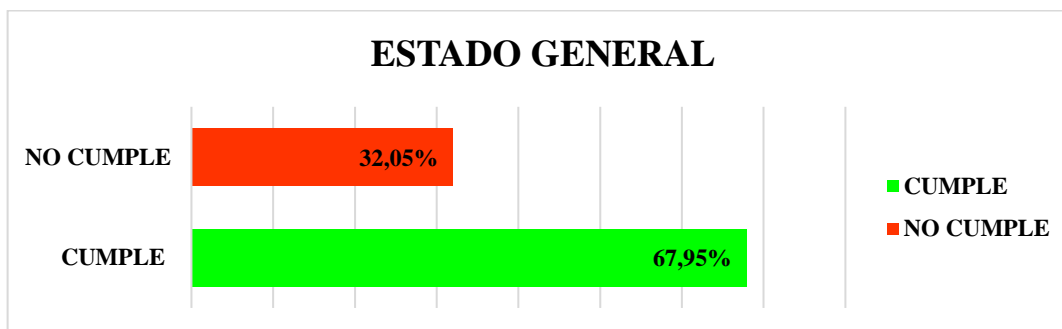


Figura 11-3: Resultados generales del análisis de la situación inicial.

Realizado por: Ushcacho, Ana, 2021.

La evaluación de la situación inicial se realizó a través de la lista de verificación, en la que se pudo observar, el 67,95% de cumplimiento en los procesos, el área de farmacia dentro del distrito de salud de salud Santiago de Pillaro está encaminado en la aplicación de las normativas vigentes por la entidades de salud (ARCSA y MSP), ya que cuenta con la presencia de bioquímicos farmacéuticos y profesionales con experiencia que contribuyen a una buena gestión dentro del área, por otra parte, el 32,05% de incumplimiento se evidencia de que, aunque las áreas de farmacia y bodega se gestionan de buena manera, existen varias deficiencias tanto en procesos como en disponibilidad de espacio, en especial en bodega, que no cumple con varios de los artículos del capítulo 4 sobre infraestructura para el almacenamiento del reglamento de la ARCSA (ARCSA, 2014, p.34).

Por otra parte, en la tabla 2-3, se mencionan los puntos críticos hallados en la evaluación inicial del proceso de recepción, almacenamiento y distribución de medicamentos en el área de farmacia y bodega del distrito de salud Santiago de Pillaro.

Tabla 2-3: Puntos críticos

Proceso/ característica	Punto crítico
Recepción	Ausencia de documentación como protocolos y procedimientos operativos estandarizados relacionados al cumplimiento de las buenas prácticas de recepción, almacenamiento y distribución de medicamentos
Personal	Falta de insumos médicos para el personal de salud

Infraestructura	La infraestructura del área de farmacia y bodega se encontró en malas condiciones, ya que el espacio que existe en estas áreas no es suficiente para almacenar los medicamentos, incluso dificulta la limpieza de las estanterías y el paso del personal de salud que labora en estas áreas.
Almacenamiento	El control de la temperatura es llevado a cabo de una forma incorrecta, por lo que acarrearía problemas en la estabilidad farmacológicas de los medicamentos.

Fuente: Área de Farmacia del Distrito de Salud Santiago de Pillaro, 2021

Realizado por: Ushcacho, Ana, 2021.

3.3. Resultados de las encuestas

El proceso de recepción, almacenamiento y distribución de medicamentos e insumos médicos es llevado a cabo por el personal de bodega en colaboración con los profesionales del servicio de farmacia, por ende, se consideran un equipo multidisciplinario y participativo a fin de precautelar la seguridad farmacológica de los pacientes que asistan a la unidad de salud, además, la intervención del profesional farmacéutico, es indispensable, ya que controla y supervisa las condiciones de almacenamiento de los productos farmacéuticos, aplicando los protocolos establecidos por el Ministerio de Salud Pública. Por lo tanto, se indago la percepción que tienen sobre el rol farmacéutico en el proceso de recepción, almacenamiento y distribución de medicamentos, encontrándose los resultados que se presentan en la figura 12-3.

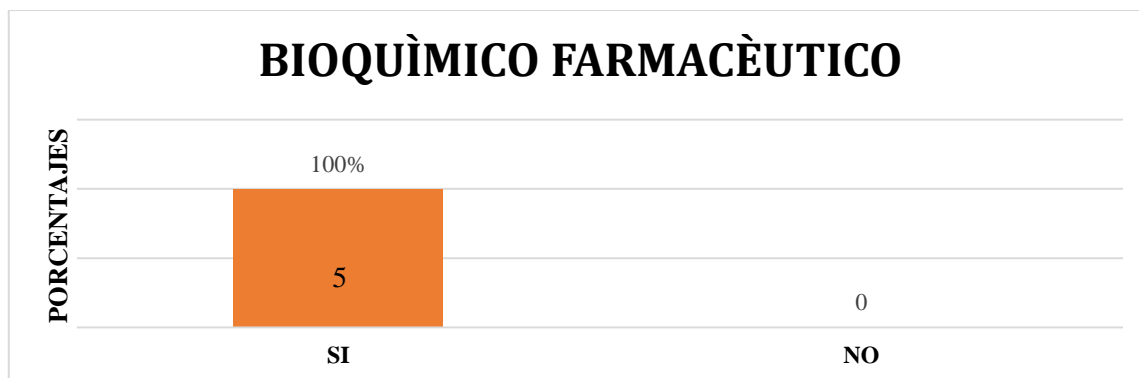


Figura 12-3: Rol farmacéutico en la recepción, almacenamiento y distribución de medicamentos.

Realizado por: Ushcacho, Ana, 2021.

Se observó que los cinco participantes de la encuesta, consideraron que es responsabilidad del profesional bioquímico farmacéutico llevar a cabo el proceso de recepción, almacenamiento y distribución de medicamentos, teniendo relación con la “Guía de usuario buenas prácticas de recepción, almacenamiento y dispensación de medicamentos en farmacias y botiquines”,

establecido por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA), en la que se indica los deberes y obligaciones por parte de este profesional de salud, siendo una de las más importantes, el controlar que se cumpla con las buenas prácticas de almacenamiento y distribución de productos farmacéuticos para su normal funcionamiento y se mantenga el stock permanente de medicamentos (ARCSA, 2015, pp. 5-6); sin embargo, en una Guía para el Desarrollo de Servicios Farmacéuticos Hospitalarios, establece que para llevar a cabo un correcto cumplimiento BPADM, se necesita de un trabajo multidisciplinario por parte del personal de bodega y del servicio de farmacia, garantizando la conservación de los medicamentos, por ende, la seguridad farmacológica de la población (Alessio, Farmacéuticos y OMS, 2006, pp.7-10).

En esta investigación también indago sobre el espacio físico y la infraestructura que debe tener la institución pública de salud para el cumplimiento de las BPADM, obteniendo los resultados presentados en la figura 13-3.

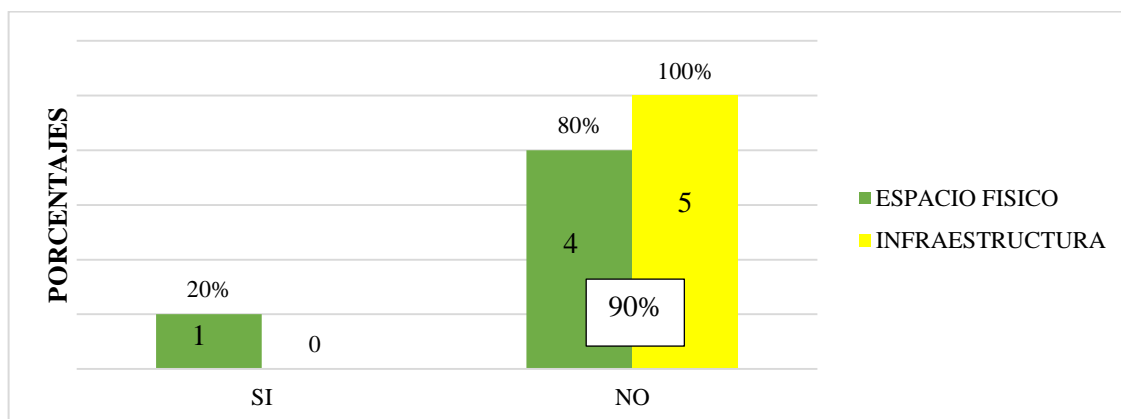


Figura 13-3: Parámetros para el cumplimiento de las Buenas Practicas de Recepción, Almacenamiento y Distribución de Medicamentos.

Realizado por: Ushcasho, Ana, 2021.

Con los resultados obtenidos, se observó que el 90% de los participantes, manifestaron que en la bodega del distrito de salud Santiago de Pillaro no cuenta con un espacio físico e infraestructura adecuada para el cumplimiento de las Buenas Practicas de Recepción, Almacenamiento y Distribución de Medicamentos, ya que el hospital es una institución de segundo nivel de atención de salud , por lo existe una deficiencia en recursos económicos y humanos para este tipo de establecimientos sanitarios, los entes reguladores de la salud, disponen que el presupuesto económico anual depende de la categoría del establecimiento sanitario, es decir, si es un Hospital de tercer nivel tendrá un mayor presupuesto con relación a una institución de segundo nivel, sin embargo, ante las necesidades de cada casa de salud podría desencadenarse una serie de problemas inherentes a la conservación y estabilidad de los medicamentos (Ministerio de Salud Pública el Ecuador 2012).

En un artículo científico sobre la “Conservación y administración de medicamentos “, se determinó que la incorrecta conservación o mantenimiento de los medicamentos o de sus dispositivos de administración puede con-llevar problemas relacionados con la efectividad, con la pérdida de actividad del fármaco y problemas de seguridad, con la aparición de efectos secundarios. Como norma general, deben mantenerse todos los fármacos dentro del envase original y conservarlos junto al prospecto con las instrucciones (Alessio, Farmacéuticos y OMS 2006. pp.70-75).

En un trabajo de titulación denominado “ Elaboración de una guía para el cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento y distribución de medicamentos en la empresa Adipharm express de la ciudad de Quito”, considera que la infraestructura y el espacio físico de los establecimientos farmacéuticos en el que se lleve a cabo el almacenamiento, deben tener dimensiones apropiadas que están directamente relacionadas con su funcionalidad, seguridad y efectividad, (MSP, 2014, pp.14-22; Ministerio de Salud, 1999, pp.7-10). Permitiendo una categorización correcta de los insumos y productos, evitando confusiones y riesgos de contaminación, además los productos farmacéuticos deben estar en una zona segura, de fácil acceso y que cuente con servicios básicos de agua y luz (MSP, 2009, p. 19). Por otra parte, se considera las necesidades de almacenamiento de acuerdo al volumen de los productos y a los criterios de despacho y distribución, también se debe permitir el flujo tanto del personal como de los productos (Cruz y Chimbo, 2015, pp.50-60).

De igual manera, es relevante considerar el registro y las capacitaciones inherentes a las Buenas Prácticas de Recepción, Almacenamiento y Distribución de Medicamentos ya que son parámetros elementales para analizar el cumplimiento de este proceso llevado a cabo en los establecimientos farmacéuticos, cuyos resultados se observan la figura 14-3.

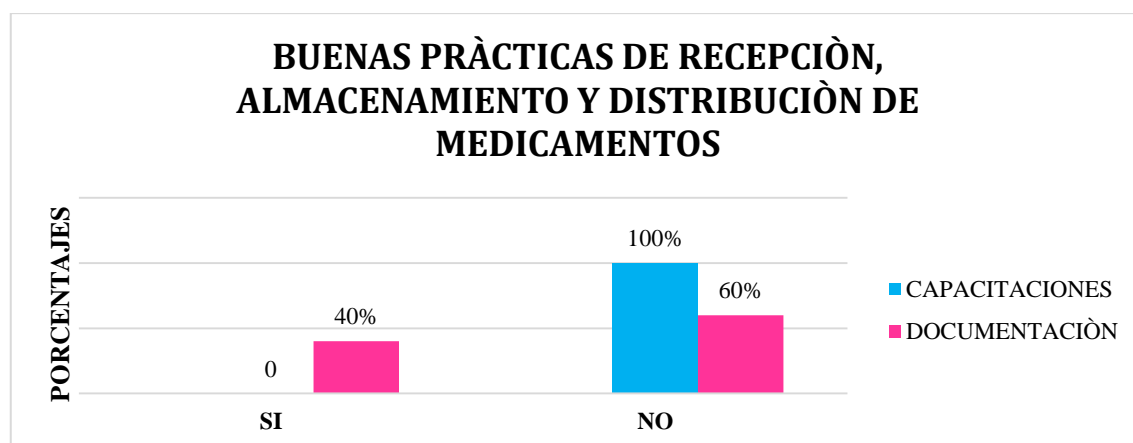


Figura 14-3: Parámetros de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Recepción, Almacenamiento y Distribución de Medicamentos.

Realizado por: Ushcasho, Ana, 2021.

Con los resultados obtenidos se determinó que el personal de salud que labora en la bodega del establecimiento de salud, no recibe capacitaciones o cursos relacionadas a las Buenas Prácticas de Recepción, Almacenamiento y Distribución de Medicamentos, lo que puede deberse a mala organización administrativa y farmacéutica, por lo que conlleva al incremento de problemas de estabilidad y seguridad farmacológica.

En el “Reglamento de buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte para establecimientos farmacéuticos”, determina que las instituciones farmacéuticas, deberán contar con personal calificado, capacitado y con el conocimiento técnico suficiente para implementar y mantener un sistema que garantice el cumplimiento de las Normas de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, de tal forma la institución pública o privada deberá brindar capacitaciones gratuitas y de forma periódica al personal de todas las áreas de la empresa, de igual manera, el personal que ingrese a laborar en el establecimiento deberá recibir la inducción y el adiestramiento respectivos para el cumplimiento de las Normas de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, especialmente en aquellas normas a aplicarse en función de la actividad a realizar. Esta capacitación estará a cargo del responsable técnico del establecimiento y de su realización se llevará el registro correspondiente, en el cual se detallarán tanto los participantes como el material didáctico utilizado (Ministerio de Salud Pública, 2014, pp.3-5).

De igual forma se consultó, si disponían de la documentación necesaria para llevar a cabo las buenas prácticas de recepción, almacenamiento y distribución de medicamentos, se determinó que el 40% de los participantes manifestaron que, si disponían de dicha documentación, pero no de forma completa, ya que el distrito de salud Santiago de Píllaro no cuenta con protocolos inherentes a este proceso.

Las instituciones públicas o privadas que brinden servicios de salud, deben cumplir con las BPRADM, por lo que es indispensable que tengan registros en físico y digital de las actividades realizadas para el cumplimiento de este proceso, además deberán existir documentos y procedimientos operativos estándar (POE's) en original, y en casos de requerirlos, se puede dar copias autorizadas de los mismos.

Por otra parte, los documentos y procedimiento elaborados deben seguir un formato establecido por algún ente regulador de salud, además deben ser legibles y no tener enmiendas; también estar libres de expresiones ambiguas y redactados en forma ordenada de manera tal que permitan su aplicación sin riesgo de error alguno y sean fáciles de verificar. La documentación se archivará adecuadamente y será de fácil acceso (Ministerio de Salud Pública 2014, pp.8-9).

Por otra parte, la conservación y la estabilidad de los medicamentos, está directamente relacionada con el cumplimiento BPRADM, ya que un mal proceso de conservación de los productos farmacéuticos podría conllevar al deterioro de los mismo, por lo tanto, el fallo en la estabilidad y en la eficacia terapéutica, es por ello, que en esta investigación se indagó sobre los

factores frecuente que conllevan a la inestabilidad o deterioro de los medicamentos en la Farmacia de Distrito de Salud Santiago de Pillaro, cuyos resultados se observan en la figura 15-3.

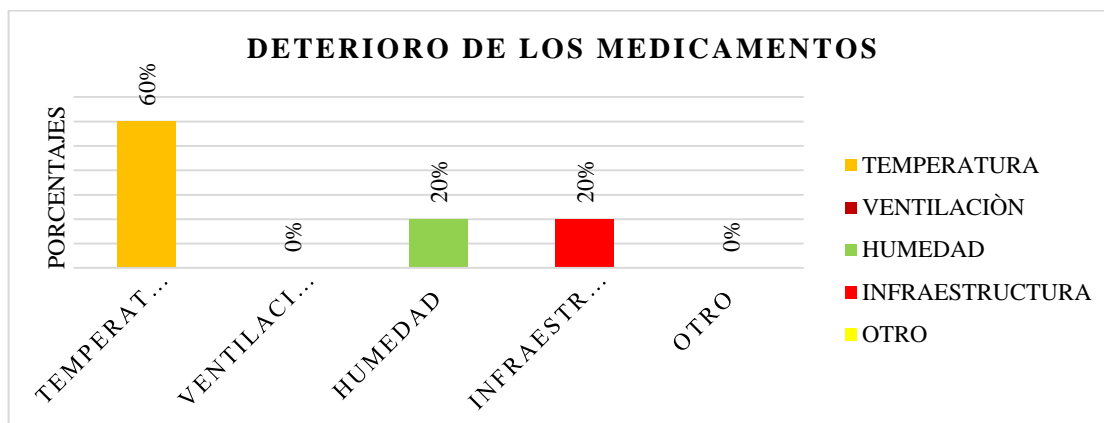


Figura 15-3: Causas de inestabilidad o deterioro de los Medicamentos.

Realizado por: Ushcacho, Ana, 2021.

Los resultados determinaron que el factor con mayor incidencia en el deterioro e inestabilidad de los medicamentos, fue la temperatura, lo que puede deberse a la falta de control de este parámetro en el proceso de recepción, almacenamiento o en la distribución de medicamentos, ya que el personal de bodega no lleva un control estricto de la temperatura. Estos datos fueron sustentados en un estudio realizado en España, sobre la conservación de los medicamentos, en la que se determinó, que la temperatura es el parámetro más prevalente para causar el deterioro de los mismos debido a la irresponsabilidad por parte del personal de salud que esté a cargo del servicio de farmacia o responsable de bodega, sin embargo la falta de recursos humanos contribuye a que muchos procesos inherentes a la salud, no se lleven a cabo (Alessio, Farmacéuticos y OMS, 2006, p.30).

3.4. Análisis estadístico

Se llevó a cabo a través de la prueba estadística denominado chi-cuadrado (X^2) a fin de conocer si las actividades realizadas durante el tiempo de estadía en el servicio de farmacia del Hospital Básico Santiago de Pillaro reflejaron cambios significativos en el área antes mencionada.

3.4.1. Análisis Estadístico del Estado General

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

Figura 16-3: Distribución del Chi-Cuadrado.

Realizado por: Ushcacho, Ana, 2021.

Tabla 3-3: Análisis Estadístico del Estado General.

	Cumple	No cumple	Total
Antes	53	25	78
Después	64	14	78
Total	117	39	156

Fuente: Farmacia y Bodega del HBSP

Realizado por: Ushcacho, Ana, 2021.

Margen de error: 0,05

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

Ho: No influye el cambio realizado

Hi: Influye el cambio realizado

FRECUENCIAS TEÓRICAS ESPERADAS (*ft*)

$$53 \frac{117 * 78}{156} = 58,5\%$$

$$64 \frac{117 * 78}{156} = 58,5\%$$

$$25 \frac{39 * 78}{156} = 19,5\%$$

$$14 \frac{39 * 78}{156} = 19,5\%$$

Cálculo del X^2

$$X^2 = \frac{\sum(f-ft)^2}{ft} = \frac{(53-58,5)^2}{58,5} + \frac{(64-58,5)^2}{58,5} + \frac{(25-19,5)^2}{19,5} + \frac{(14-19,5)^2}{19,5}$$

$$X^2 = 4,136$$

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

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

$4,136 > 3,841$ = Se rechaza la H_0

A partir del valor $X^2=4,136$, se pudo verificar que las actividades realizadas durante la gestión en recepción, almacenamiento y distribución de medicamentos en el área de farmacia del HBSP, si representaron cambios significativos, rechazando así la hipótesis nula y aceptando la hipótesis alternativa, es decir que las variables analizadas si están relacionadas entre sí.

3.4.2. Socialización al personal que labora en la bodega y profesionales del área de Farmacia sobre el uso correcto del Protocolo de BPRAD

Al socializar el del Protocolo de BPRAD en el servicio de farmacia del Distrito de salud Santiago de Pillaro, se evidenció que el personal relacionado a este proceso, no tenían un amplio grado de conocimiento, siendo esta la razón principal, por la que la bodega del servicio de farmacia presentaba un incumplimiento en la ejecución de las etapas del proceso; con la socialización se pudo solventar las inquietudes y contribuir en el aporte de información para mejorar la calidad de atención a los pacientes que asisten a esta casa de salud.

CONCLUSIONES

Durante la evaluación de la situación inicial en el área de Bodega y Farmacia, se observó que existen varias deficiencias con respecto al espacio físico e infraestructura, y, también en los registros y documentación, por lo que ambas áreas tienen falencias, debido a la ausencia de procedimientos operativos de control adaptados a las necesidades de la institución de salud.

Los resultados de la lista de verificación indicaron un cumplimiento del 50% en el proceso de Recepción, 66,70% en Almacenamiento y 80% en la distribución de medicamentos, indicando los errores en la ejecución de estos procesos.

En el Manual de Buenas prácticas de Recepción, Almacenamiento y Distribución de medicamentos se establecieron procedimientos basados en las normativas vigentes establecidas por los entes reguladores de la salud, ARCSA y el MSP, acoplándolas a las necesidades y a la infraestructura del área de farmacia y bodega del Hospital Básico Santiago de Pillaro y su dirección distrital,

En la socialización del protocolo, se evidenció que el personal de bodega y farmacia tienen un grado de conocimiento básico acerca de las buenas prácticas de recepción, almacenamiento y distribución de medicamentos, por lo que es necesario la implementación del proceso a fin de prevenir problemas relacionados con los medicamentos.

RECOMENDACIONES

La investigación permite recomendar la implementación de este manual, que está dirigido para el servicio de farmacia y bodega del Hospital Básico Santiago de Píllaro y su dirección distrital, por lo que, el profesional farmacéutico será quien lidere el proceso de gestión de mejora en la infraestructura y en los procedimientos de las dos áreas.

Se recomienda al profesional farmacéutico la realización de capacitaciones periódicas sobre temas inherentes con la gestión de medicamentos e insumos médicos dirigidos para todos los trabajadores relacionados con su manipulación, formando así el autoaprendizaje por parte de ellos.

Se recomienda al profesional bioquímico farmacéutico vigilar y evaluar periódicamente que los procesos detallados en el protocolo sean aplicados y respetados por el personal del área de farmacia y bodega.

Se sugiere archivar o guardar todos los documentos usados como registros sobre los procesos de recepción, almacenamiento y distribución, para su posterior evaluación y análisis de la documentación.

Se sugiere que el área de bodega del HBSP cuente con una división y señalización para los diferentes productos farmacéuticos, ya que en el mismo sitio se almacenan medicamentos y dispositivos médicos.

Se sugiere a la institución de segundo nivel de salud mantener una actualización constante del manual de buenas prácticas de recepción, almacenamiento y distribución de medicamentos ya que podría presentarse cambios en las normativas y guías vigentes.

BIBLIOGRAFÍA

ALESSIO, ROJAS. Logística del Suministro de Medicamentos. *MSP*, (1997). pp. 35-40.

ARANGO DIEGO. Elaboración de una guía para el cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento y distribución de medicamentos en la empresa adipharm express de la ciudad de Quito. *Escuela Superior Politécnica del Chimborazo*. (2016), pp.30-40.

ARCSA. Guía de Usuario Buenas Prácticas de Recepción Almacenamiento y Dispensación de Medicamentos en Farmacias y Botiquines. *Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia* [en línea], (2013), pp. 13. Disponible en: https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2015/12/ge-d.2.1-est-05_guia_dispensacion_socializaci3n.pdf.

ARECHUA DE LA CRUZ, MANUEL JACOBO. Manual de buenas prácticas de almacenamiento de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios [en línea]. 2015. Perú. Disponible en: http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/EAccMed/ReunionesTecnicas/PONENCIAS/OCTUBRE_2015/PONENCIA_DIA2/04_DCYVS_DIGEMID_BUENAS_PRACT_ALAMACEN.pdf

CABEZA CARLOS Diseño de un protocolo de buenas prácticas de Almacenamiento y distribución de dispositivos médicos en la farmacia y bodega del hospital general andino de Chimborazo. (Trabajo de titulación) (Pregrado). *Escuela Superior Politécnica del Chimborazo, Facultad de Ciencias, Escuela de Bioquímica y Farmacia*. Ecuador.2020. pp 5-40.

CAMPOS ANDREA. Conservación y administración de medicamentos, *Elsevier*. (2016), vol.5 pp. 5-8

CASTILLO FELIZ. Implementación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento en el almacén especializado de medicamentos del Hospital Belén de Trujillo,s, *UCV-Scientia*. (2012), vol.5 pp. 14-38

DIEGO CRUZ FREIRE, DARWIN VINICIO CHIMBO CHIMBO, J. Diseño de un protocolo de buenas prácticas de almacenamiento y distribución de medicamentos e insumos medios en la farmacia y bodega del hospital general andino de Chimborazo. *Escuela Superior Politécnica De Chimborazo*. (2015), pp. 40-60

ESCALANTE ANDRES. Buenas practicas de almacenamiento. *Universidad Central del Ecuador Universidad Central del Ecuador.* (2012), pp. 2-3.

ESTRADA MARIA. Conversacion y administracion de medicamentos. *OFFAR-Ambito farmaceutico.* vol.25 (2010), pp. 2-4.

GARCIA JOSE onversacion de medicamentos termolabiles. Hospital Universitario Virgen de la Orixican (2005), pp. 22-42

GAVILANEZ MONSERRATH 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. (Trabajo de titulaciòn) (Pregrado). Escuela Superior Politécnica del Chimborazo, Facultad de Ciencias, Escuela de Bioquímica y Farmacia. Ecuador.2018. pp 35-40.

HUGO, I.N.G. y POZO. Recepcion, Almacenamiento y Distribuciom de medicamenos e insumos mèdicos. *Ministerio de Salu Publica.* (2020),pp.4-111 : ,

INSTITUTO ECUATORIANO DE SEGURIDAD SOCIAL. Decreto Ejecutivo 2393 - Reglamento De Seguriad Y Salud De Los Trabajadores Del Medio Ambiente De Trabajo. [en línea], pp. 1-92. Disponible en: <http://www.trabajo.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2012/12/Reglamento-de-Seguridad-y-Salud-de-los-Trabajadores-y-Mejoramiento-del-Medio-Ambiente-de-Trabajo-Decreto-Ejecutivo-2393.pdf>.

LOPEZ JENNIFFER. “propuesta de implementación de buenas prácticas de almacenamiento en la bodega de medicamentos del hospital del iess de latacunga” *Universidad Regional Autónoma De Los Andes. Tesis de Grado,* (2012) vol. Tesis pp. 1-130. ISSN 0168-7034.

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA. Reglamento De Buenas Practicas De Almacenamiento, Distribucion Y Transporte De Establecimientos Farmaceuticos. [en línea], (2014) vol. 0, pp. 1-18. 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>.

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA EL ECUADOR. Guía Para La Recepción Y Almacenamiento De Medicamentos En El Ministerio De Salud Pública. [en línea], (2009) pp. 68. Disponible en:

http://instituciones.msp.gob.ec/images/Documentos/medicamentos/Guia_Recepcion_rev29-02-10.pdf.

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




PERIÁÑEZ PARRAGA, L., Medicamentos termolábiles. Protocolo de actuación en la rotura de la cadena de frío. *Farmacia Hospitalaria*, (2011) vol. 35, no. 4. ISSN 11306343. DOI 10.1016/j.farma.2010.07.003.

VILLACRÈS VERÒNICA. Propuesta de implementación de buenas prácticas de almacenamiento en la bodega de medicamentos del hospital del iess de latacunga” universidad central del ecuador medicamentos y dispositivos médicos del servicio de farmacia del hospital “ san luis ” de otavalo y propuesta de mejora . *Universidad Central del Ecuador*. (2018), pp. 30-50.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. DEPT. OF ESSENTIAL DRUGS AND MEDICINES POLICY. "Almacenamiento y distribución de medicamentos e insumos médicos." *Perspectivas políticas sobre medicamentos de la OMS*, vol. 5, (2012) pp. 1-34.

ANEXOS

ANEXO A: AUTORIZACIÓN PARA LA REALIZACIÓN DEL TRABAJO DE TITULACIÓN EN EL DISTRITO DE SALUD SANTIAGO DE PÍLLARO.

	ESPOCH ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE CHIMBORAZO VICERRECTORADO ACADÉMICO DIRECCIÓN DE DESARROLLO ACADÉMICO
Píllaro, 18 de Diciembre del 2020	
Doctor	
Manuel López	
DIRECTOR DEL DISTRITO DE SALUD SANTIAGO DE PÍLLARO 18D05	
Presente.-	
De mis Consideración:	
Reciba un cordial saludo, por medio de la presente yo, Ana Elizabeth Ushcacho Moposita, con C.I. 185024869-9, Estudiante de la Carrera de Bioquímica y Farmacia de la facultad de Ciencias de la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo, solicito comedidamente se me permita realizar el proyecto de Investigación titulado DISEÑO DE UN PROTOCOLO DE BUENAS PRACTICAS DE RECEPCIÓN, ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS EN LA FARMACIA DEL DISTRITO DE SALUD SANTIAGO DE PÍLLARO , que se llevara a cabo con mi persona y en colaboración con la Directora del trabajo Dra. Verónica Cando Brito, en la cual NO SE REALIZARAN EXPERIMENTOS DE NINGUNA CLASE, NI SE MANIPULARA NINGUN TIPO DE EXPERIMENTOS EN EL SER HUMANO O ANIMALES.	
Es importante recalcar que todo lo que se realiza NO TENDRÁ NINGÚN COSTO PARA USTED.	
YO: <u>Dr Manuel Geronimo Lopez Lopez</u> MAYOR DE EDAD, IDENTIFICADO CON CC. N° <u>1824139424</u> Y COMO FUNCIONARIO DE ESTA INSTITUCIÓN, AUTORIZO SI <input checked="" type="checkbox"/> , NO <input type="checkbox"/> A LA ESTUDIANTE ANA USHCASHO MOPOSITA, PARA LA REALIZACIÓN DE PROYECTO ANTES MENCIONADO.	
 FIRMA	

ANEXO B: MODELO DE ENCUESTA APLICADA A LOS PROFESIONALES DE SALUD DEL ÁREA DE FARMACIA Y BODEGA



ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE CHIMBORAZO

FACULTAD DE CIENCIAS

CARRERA DE BIOQUÍMICA Y FARMACIA

ENCUESTA

La siguiente encuesta está dirigida al personal del área de Farmacia del Distrito de Salud Santiago de Pillaro con la finalidad de recolectar información para el proyecto de investigación denominado:

"DISEÑO DE UN PROTOCOLO DE BUENAS PRACTICAS DE RECEPCIÓN, ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS EN LA BODEGA DEL DISTRITO DE SALUD DE SANTIAGO DE PILLARO"

DATOS INFORMATIVOS

EDAD	SEXO	M	F	
CARGO				
FIRMA				

CUESTIONARIO

Marque con una "X" la opción que usted considere

1.- Considera usted que es responsabilidad del profesional Bioquímico Farmacéutico la correcta recepción, almacenamiento y distribución de medicamentos en la Farmacia del distrito de Salud Santiago de Pillaro.

SI NO

2.- ¿Considera Usted que el área de farmacia del Distrito de salud Santiago de Pillaro tiene el espacio suficiente para la recepción, almacenamiento y distribución de Medicamentos?

SI NO

3.- ¿Considera Usted que el área de Farmacia del Distrito de salud Santiago de Pillaro tiene la infraestructura adecuada para la aplicación del Protocolo de Buenas Practicas de Recepción, Almacenamiento y Distribución de Medicamentos?

SI NO

4.- ¿Considera Usted que los procedimientos actuales de Recepción, Almacenamiento y Distribución de medicamentos cumplen con lo requerido por el MSP y el ARCSA?

SI NO

5.- Usted ha recibido capacitaciones acerca de las actividades que se realizan en las áreas de Farmacia, además de las Buenas prácticas de Recepción, almacenamiento y distribución de medicamentos.

SI NO

6.- Indique la causa más frecuente de provocar inestabilidad o deterioro de medicamentos en la Farmacia de Distrito de Salud Santiago de Pillaro?

- Temperatura
- Ventilación
- Humedad
- Infraestructura
- Otros.....

7.- ¿Cuentan con un registro para el control efectivo de medicamentos a la hora de la recepción, almacenamiento y distribución?

SI NO

ANEXO C: APLICACIÓN DE LA ENCUESTA



ANEXO D: LISTA DE VERIFICACIÓN

Check list para verificación de las Buenas Practicas de Almacenamiento y Distribución de medicamentos, Bodega del distrito de Salud de Santiago de Pillaro

Fecha de realización: _____

1. ORGANIZACIÓN - PERSONAL – CAPACITACIÓN Y ENTRENAMIENTO				
		CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIONES
1	¿La institución tiene un organigrama actualizado de la bodega de productos farmacéuticos?			
2	¿Tiene la representación técnica de un Bioquímico Farmacéutico para el almacén?			
3	¿Existen procedimientos operativos estándar (POE) respecto al personal, englobando la calificación profesional y capacitación?			
4	La institución brinda capacitaciones acerca de las BPAD a sus empleados incluyendo entrenamiento específico en las funciones que desempeñan. ¿Con que frecuencia?			
5	¿La institución brinda capacitaciones inductivas al personal nuevo?			
6	¿La institución realiza estudios clínicos al personal que labora? ¿Con que frecuencia? ¿Se archiva?			
7	¿La institución provee del equipo de bioseguridad al personal?			
8	¿La institución provee al personal de la vestimenta de trabajo adecuada? ¿En la institución existen implementos de aseo personal? (jabones, toallas individuales)			
9	La institución cuenta con letreros o pictogramas en los que se prohíba: comer, beber y fumar dentro de la bodega?			

2. DE LA INFRAESTRUCTURA DE LAS AREAS O INSTALACIONES PARA EL ALMACENAMIENTO				
2.1 UBICACIÓN Y TAMAÑO DE LA BODEGA				
		CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIONES
1	La infraestructura del almacén, se encuentra en buenas condiciones.			
.2	El tamaño de la bodega es el adecuado para almacenar los productos farmacéuticos.			
3	La bodega se encuentra ubicada en un lugar donde se tenga fácil acceso a las fuentes de abastecimiento.			
4	La institución cuenta con servicios básicos (agua, luz, internet, teléfono).			
.5	Las instalaciones eléctricas visibles ¿Se encuentran en buen estado?.			
2.2 INSTALACIONES				
6	¿Las paredes del almacén son lisas, de concreto, resistentes a la abrasión y fácil de limpiar?			
7	¿Los pisos de la instalación son lisos están a nivel, son de concreto, de fácil limpieza?			
8	¿Los techos son de fácil limpieza y estas diseñados de tal manera que no provoque acumulación de calor en el interior del almacén?			
9	¿Las ventanas están localizadas a la mayor altura posible y cuentan con malla metálica o barrotes?			
10	¿El diseño de la puerta brinda seguridad y facilita el transito del personal, de los productos y equipos?			
2.3 ORGANIZACIÓN INTERNA				
11	¿Existe una ventilación adecuada?			
12	¿Existe una ventilación natural o artificial?			
13	¿Existe iluminación? ¿Artificial o natural?			
14	¿¿La Temperatura del almacén es controlada, verificándose que este entre 15° -			



	25°C y nunca más de 30°C? Se registra?			
15	¿La separación entre los anaqueles permite el desplazamiento de los operarios y la manipulación de los productos farmacéuticos?			
16	¿Existe una distancia entre la pared y los estantes mínimo de 30cm?			
17	¿Se observan productos colocados en el piso?			
	2.4 DISTRIBUCIÓN Y CLASIFICACIÓN DEL ESPACIO FÍSICO			
18	La bodega cuenta con un área debidamente separada y/o señalada e identificada para la:			
	– Recepción			
	– Almacenamiento			
	– Devoluciones			
	– Rechazo y bajas			
	– Embalaje y despacho			
	– Oficinas administrativas			
	– Servicios higiénicos			
	– Vestidores			
19	El almacén tiene una área de almacenaje especial para:			
	– Productos farmacéuticos sensibles a la temperatura y/o humedad? Se registra diariamente la T° y la humedad relativa?			
	– ¿Productos de control especial como psicotrópicos y estupefacientes? Se encuentran bajo llave?			
	2.5 LIMPIEZA			
20	Las instalaciones se encuentran limpias, ordenados y con el debido mantenimiento?			
	– Estantes			
	– Pisos			
	– Paredes techos			
21	Existen protocolos en físico o digital para la limpieza de la institución?			
22	¿La institución tiene un programa de fumigación y control de plagas? Con que frecuencia se realiza?			
	3. EQUIPOS Y MATERIALES			
	Las instalaciones de la bodega cuentan con:			

1	- Estantes			
2	- Pallets			
3	- Montacargas			
4	- Refrigerador			
5	- Cuarto de temperatura y humedad controlada			
6	- Termohigrómetros			
7	- Ventiladores			
8	- Aire acondicionado			
9	- Instrumentos y materiales de limpieza			
10	- Extintores con su contenido vigente, ubicado en lugares de fácil acceso?			
3.2	En la bodega se encuentran implementos de protección personal: o Protectores lumbares o Mascarillas, guantes			
	4. RECEPCIÓN			
1	¿La institución cuentan con procedimientos para la recepción de medicamentos?			
2	¿ La institución cuentan con registros para la documentación en la recepción de medicamentos?			
3	¿Durante la recepción se verifica la documentación que presenta el proveedor?			
4	¿El personal revisa la información del medicamento como el nombre genérico, número de lote, fecha de elaboración, de expiración y la cantidad?			
5	¿La institución cuenta con procedimientos que indiquen que hacer en caso de discrepancias en la documentación?			
6	¿Revisan que los envases primarios, secundarios y terciarios de los medicamentos se encuentren en buen estado?			
7	¿Los medicamentos se colocan en pallets donde se esperará su aprobación técnica?			
8	¿Luego de la aprobación técnica los productos farmacéuticos son colocados en los lugares previamente designados?			
	5. ALMACENAMIENTO			
1	¿Los medicamentos se encuentran en pallets o estanterías designados para ellos?			
2	¿Los pallets o estanterías se encuentran a una separación del suelo, entre 15 – 20cm?			
3	¿Los medicamentos se encuentran adecuadamente separados para mayor facilidad de limpieza e inspección?			

4	¿Existen documentos que indiquen cuantos cartones se pueden apilar uno encima de otro?			
5	¿La bodega y el servicio de farmacia se mantienen limpias, desinfectadas y libres de desechos o contaminación ?			
6	¿Con los datos del termo-higrómetro, se realizan evaluaciones sobre la fluctuación de estas variables?			
7	¿El control de temperatura y humedad relativa se realiza 3 veces al día?			
8	¿Existe un registro digital de ingresos para el almacenamiento, donde conste la información del productos farmacéuticos?			
9	¿El área de bodega y farmacia cuenta con un cronograma para la realización del inventario?			
	6. DISTRIBUCIÓN			
1	¿En la bodega las estanterías se encuentran debidamente señalizadas?			
2	¿En el servicio de farmacia las estanterías se encuentran debidamente señalizadas?			
3	¿La institución cuenta con protocolos o procedimientos para la distribución dentro de bodega y farmacia?			
4	¿El personal revisa periódicamente la ubicación de los productos?			
5	¿El personal revisa que la etiqueta corresponda con la fecha de caducidad de los medicamentos?			

ANEXO E: TRÍPTICO DE BUENAS PRÁCTICAS DE RECEPCIÓN, ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTO

<p style="text-align: center;">BIBLIOGRAFÍA</p> <ul style="list-style-type: none"> - MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA EL ECUADOR. Guía Para La Recepción Y Almacenamiento De Medicamentos En El Ministerio De Salud Pública. [en línea], (2009) pp. 68. Disponible en: http://instituciones.msp.gov.ec/images/Documentos/medicamentos/Guia_Recepcion_rev29-02-10.pdf. - PERIÁÑEZ PARRAGA, L., Medicamentos termolábiles. Protocolo de actuación en la rotura de la cadena de frío. Farmacia Hospitalaria, (2011) vol. 35, no. 4. ISSN 11306343. DOI 10.1016/j.farma.2010.07.003. <p style="text-align: center; font-size: small;">MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA </p>	<p style="text-align: center;">TIPOS DE ALMACENAMIENTO</p> <div style="background-color: #FFD700; padding: 5px; margin-bottom: 5px;"> <p style="font-size: x-small; margin: 0;">Almacenamiento con temperatura homogénea menor a 30°C: Muchos medicamentos experimentan un deterioro en la concentración de su principio activo al almacenarlos a una temperatura mayor de 30°C. (Zona Climática IV).</p> </div> <div style="background-color: #90EE90; padding: 5px; margin-bottom: 5px;"> <p style="font-size: x-small; margin: 0;">Almacenamiento en congelación: Algunos medicamentos y productos biológicos, como ciertas vacunas necesitan ser almacenadas, manteniendo la cadena de frío a -20°C.</p> </div> <div style="background-color: #90EE90; padding: 5px; margin-bottom: 5px;"> <p style="font-size: x-small; margin: 0;">Almacenamiento a temperaturas de 2° a 8° C: Algunos productos son termolábiles. Generalmente se mantienen en la primera y segunda parte del refrigerador (zona en el congelador). Esta temperatura es apropiada para almacenar vacunas durante un plazo corto de tiempo.</p> </div> <div style="background-color: #40E0D0; padding: 5px; margin-bottom: 5px;"> <p style="font-size: x-small; margin: 0;">Almacenamiento en frío: Almacene el producto a temperaturas de 8° a 15° C. (Ejemplo: insulinas, las vacunas, determinados colinos, algunos antibióticos).</p> </div> <div style="background-color: #FFDAB9; padding: 5px;"> <p style="font-size: x-small; margin: 0;">Almacenamiento en Condiciones Ambientales: Almacene el producto en un lugar seco, limpio, bien ventilado, a temperaturas de 15° a 25° C, o hasta 30° C, según las condiciones climáticas. (Zona Climática IV).</p> </div>	<p style="text-align: center;">ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DEL CHIMBORAZO</p> <div style="text-align: center;">  <p style="font-size: x-small; margin: 0;">1972 - 2000 ESPOL ESUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DEL CHIMBORAZO Riobamba - Ecuador</p> </div> <p style="text-align: center; color: purple;">BIOQUÍMICA Y FARMACIA</p> <p style="text-align: center; font-weight: bold; font-size: small;">"DISEÑO DE UN PROTOCOLO DE BUENAS PRACTICAS DE RECEPCIÓN, ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS PARA LA BODEGA DEL DISTRITO DE SALUD DE SANTIAGO DE PILLAR DEL HOSPITAL BÁSICO PUBLIO ESCOBAR."</p>
---	---	---

<p style="text-align: center; font-size: small;">MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA </p> <p style="text-align: center;">BUENAS PRÁCTICAS DE RECEPCIÓN, ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS</p> <p style="text-align: center; color: purple;">CONCEPTO:</p> <p style="font-size: x-small;">un conjunto de normas mínimas obligatorias que deben cumplir los establecimientos de recepción, almacenamiento y distribución al por mayor de productos farmacéuticos, respecto a las instalaciones, equipamientos y procedimientos operativos, destinados a garantizar el mantenimiento de las características y propiedades de los medicamentos (UNAB, 2013, p. 58-85).</p> <p style="text-align: center; color: green;">OBJETIVOS</p> <ul style="list-style-type: none"> - Realizar la recepción, almacenamiento y distribución adecuada de los medicamentos adquiridos por la unidad de salud, manteniendo su calidad desde el ingreso a la bodega hasta la entrega al destinatario final. 	<ul style="list-style-type: none"> - Asegurar que los medicamentos que ingresan a la bodega, farmacia y botiquines cumplan con las especificaciones técnicas requeridas y la documentación correspondiente. - Mantener una gestión eficiente que ayude a evitar deterioros, pérdidas o vencimiento de los medicamentos. <p style="text-align: center; color: orange;">RECEPCIÓN</p> <p style="font-size: x-small;">La recepción es el proceso de incautación de los productos farmacéuticos por parte de la institución de salud pública o privada, para ello se revisa el documento entregado por el distribuidor sobre el requerimiento realizado por el profesional bioquímico farmacéutico o quien se encuentre designado, verificando que se cumplan las especificaciones de cantidad, calidad y empaque, dando inicio al proceso de acopio y distribución</p> <p style="text-align: center; color: orange;">ALMACENAMIENTO</p> <div style="text-align: center;">  </div>	<p style="font-size: x-small;">El almacenamiento de medicamentos es un conjunto de actividades secuenciales que deben ser realizadas adecuadamente, a fin de garantizar la conservación de la calidad de los productos farmacéuticos, además, se debe tener un control estricto de la temperatura dependiendo el tipo de producto para de esta forma prevenir la degradación del principio activo a través de condiciones ambientales controladas (Ministerio de Salud Pública, 2014, pp. 35).</p> <p style="text-align: center; color: orange;">DISTRIBUCIÓN</p> <p style="font-size: x-small;">Es el proceso que abarca el movimiento y traslado de los medicamentos, dispositivos médicos y otros bienes estratégicos en salud desde una ubicación a otra, en condiciones que garantice el mantenimiento de su calidad y seguridad, así como, la custodia y trazabilidad de los mismos, cumpliendo las buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte (Ministerio de Salud Pública el Ecuador 2009, pp. 30)</p>
--	---	--

ANEXO F: PROTOCOLO DE RECEPCIÓN, ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTO PARA EL SERVICIO DE FARMACIA DE HOSPITAL BÁSICO SANTIAGO DE PÍLLARO (HBSP).

DISTRITO DE SALUD DE SANTIAGO DE PÍLLARO	
	
PROTOCOLO PARA LA RECEPCIÓN, ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS	
	
SANTIAGO DE PÍLLARO-ECUADOR	
2021	

COORDINACION ZONAL 3 - SALUD		
DISTRITO DE SALUD SANTIAGO DE PÍLLARO		
HOSPITAL BASICO	Fecha de Elaboración	20 de enero de 2021
	Area Proceso:	Servicio de Farmacia
PROTOCOLO PARA LA RECEPCION, ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCION Y TRANSPORTE DE MEDICAMENTOS	VERSION 1.0	
	Página 1 de 11	
Elaborado por:	ANA ELIZABETH USHCASHO MOPOSITA Técnica, ESPOCH 2021	
Revisado por:	Dra. RESPONSABLE DEL SERVICIO DE FARMACIA	
	Dr. DIRECTOR HOSPITAL	
Aprobado por:	Dr. DIRECTOR HOSPITAL	

DISTRITO DE SALUD DE SANTIAGO DE PILLARO



**PROTOCOLO PARA LA RECEPCIÓN,
ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN DE
MEDICAMENTOS**



SANTIAGO DE PILLARO-ECUADOR

2021

COORDINACIÓN ZONAL 3 – SALUD		
DISTRITO DE SALUD SANTIAGO DE PILLARO		
HOSPITAL BÁSICO	Fecha de Elaboración	20 de enero de 2021
	Área/Proceso:	Servicio de Farmacia
PROTOCOLO PARA LA RECEPCIÓN, ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE DE MEDICAMENTOS	VERSIÓN 1.0	
	Página 1 de 51	

Elaborado por:	ANA ELIZABETH USHCASHO MOPOSITA Tesisista, ESPOCH 2021
Revisado por:	RESPO NSABLE DEL SERVICIO DE FARMACIA
	DIRECTOR HOSPITAL
Aprobado por:	DIRECTOR HOSPITAL

TABLA DE CONTENIDOS

1.	PRESENTACIÓN	76
2.	INTRODUCCIÒN	76
3.	JUSTIFICACIÒN	77
4.	OBJETIVOS	78
5.	ALCANCE.....	78
6.	DEFINICIONES	79
7.	PERSONAL DE SALUD QUE INTERVIENE EN LA RECEPCIÒN, ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÒN DE MEDICAMENTOS	81
8.	GENERALIDADES	83
9.	PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS.....	91
10.	ANEXOS	109

1. PRESENTACIÓN

El Distrito de salud es una institución que ejerce plenamente la gobernanza del Sistema Nacional de Salud, con un modelo referencial en Latinoamérica que priorice la promoción de la salud y la prevención de enfermedades, con altos niveles de atención de calidad con calidez, garantizando la salud integral de la población.

El almacenamiento y la distribución son fundamentales en el sistema de suministro de medicamentos, dispositivos médicos y otros bienes estratégicos en salud, debido a que permiten asegurar su disponibilidad de manera oportuna, precautelando su calidad, seguridad y eficacia terapéutica.

Un correcto almacenamiento garantiza la protección de los productos farmacéuticos, ya que se debe tener una organización, en la que permita conocer el tipo, la cantidad y localización de los productos existentes en dicho lugar, considerando las medidas necesarias para mantener la calidad y seguridad de los mismos.

La bodega de productos farmacéuticos del Distrito de salud Santiago de Pillaro, no cuenta con un protocolo inherente a la recepción, almacenamiento y distribución de medicamentos, por lo que se ha visto la necesidad de elaborar un manual de “Recepción, almacenamiento, distribución y transporte de medicamentos”, mismo que establece los procedimientos efectuados en bodega, en cumplimiento a lo determinado en las normas de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, con el propósito de lograr mayor eficiencia administrativa y técnica, así como, la optimización de los recursos disponibles

2. INTRODUCCIÓN

Actualmente los procesos de almacenamiento y distribución de los productos farmacéuticos, constituyen un pilar fundamental en las instituciones públicas o privadas que brinde servicios de salud, debido a que un inadecuado almacenamiento podría conllevar a una contaminación microbiológica, y a su vez afectar la estabilidad físico química de los medicamentos, por ende un fallo en la actividad terapéutica, puesto que, este conserva las propiedades conferidas por el fabricante durante su periodo de vida útil, siempre y cuando sea conservado y almacenado en las condiciones recomendadas (Diego Cruz y Darwin Chimbo, 2015, p.20-22) .

Según la Organización Mundial de la Salud, establece que las Buenas Prácticas de Recepción, Almacenamiento y Distribución (BPRAD), abarcan un conjunto de normas mínimas obligatorias que deben cumplir los establecimientos de recepción, almacenamiento y distribución al por mayor de productos farmacéuticos, respecto a las instalaciones, equipamientos y procedimientos operativos, destinados a garantizar el mantenimiento de las características y propiedades de los productos (Ministerio de Salud Pública, 2014).

Las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución de Medicamentos (BPADM) tienen su origen en las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y son sustentadas por la Organización Mundial de la Salud (OMS) a través de Informes técnicos del comité de expertos, N° 908, 2003 y 937, 2006, donde se especifican las normas mínimas con respecto a instalaciones, equipamiento, y prácticas para el correcto almacenamiento y distribución de medicamentos, destinados a garantizar el mantenimiento de las características y propiedades de los productos. (Secretaría de Salud Pública, 2012, p.1)

En un estudio realizado en el Hospital Belén de Trujillo, sobre la evaluación e implementación de las BPADM, determinó que existe cumplimiento parcial e incumplimiento en la recepción de los productos recibidos, en el registro de temperatura y en la distribución de los productos requeridos por los puntos de dispensación; siendo estas las principales causas que podrían conllevar a la presencia de problemas en el proceso de almacenamientos y distribución de productos farmacéuticos (Cortijo Sánchez y Castillo Saavedra, 2012, p.7-10).

En Ecuador, las normativas sobre BPADM, son aspectos relativamente nuevos, por lo que se han planteado retos trascendentales en las empresas farmacéuticas e instituciones públicas o privadas que brinden servicios de salud, generando la búsqueda de soluciones por medio de instalaciones y procesos estratégicos, que, en muchos casos, al no contar con la logística necesaria ha conllevado a la contratación de organizaciones terceristas como alternativa para la adaptación a las actuales exigencias (Villacrès Verònica, 2015,p.3-6).

3. JUSTIFICACIÓN

La falta de cumplimiento de la normativa, que permita la adecuada Recepción, Almacenamiento y Distribución de medicamentos en unidades hospitalarias, genera importantes inconvenientes que pueden afectar a la seguridad y eficacia de los medicamentos al no conservarse de forma apropiada.

El Ministerio de Salud Pública es responsable de vigilar, monitorear, promover, conducir, normar y evaluar la gestión del suministro de medicamentos en los establecimientos del Sistema Nacional de Salud garantizando la seguridad y eficacia en el tratamiento de las enfermedades que presenta la población (MSP; 2013).

El Ministerio de Salud Pública, en 2009 emitió la “Guía para la Recepción y Almacenamiento de Medicamentos en el Ministerio de Salud Pública”, cuya aplicación fue dirigida a las Áreas de Salud, Hospitales, Unidades Operativas, Programas de Salud Pública y Bodega Central del Ministerio de Salud, involucradas en la gestión del suministro de medicamentos, con la finalidad de procurar una gestión y administración adecuada de los mencionados productos.

Posteriormente, en 2018 se emitió el “Procedimiento para la recepción de dispositivos médicos”, también de aplicación obligatoria para los establecimientos de salud del Ministerio de Salud Pública.

En el artículo 363 de la constitución de la República del Ecuador conjuntamente con el artículo 154 de la Ley Orgánica de la Salud mencionan que se debe garantizar la disponibilidad y acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces, priorizando los intereses de la salud pública sobre los económicos y comerciales, además regular su comercialización y promover la producción nacional y utilización de medicamentos genéricos que respondan a las necesidades epidemiológicas de la población (Diego Cruz y Darwin Vinicio,2015,p.40-45).

La ejecución de este protocolo resulta de gran interés para la Bodega del Distrito de Salud Santiago de Pillaro, ya que no cuenta con una correcta recepción, almacenamiento y distribución de productos farmacéuticos, por ello se ha visto la necesidad de elaborar este documento dirigido al personal de salud que labora en este lugar, a fin de optimizar los recursos humanos y económicos en beneficio de los pacientes y las diferentes especialidades médicas que se dan en dicha institución.

4. OBJETIVOS

4.1 OBJETIVO GENERAL

Establecer lineamientos generales para la bodega del distrito de salud de Santiago de Pillaro, a fin de que efectúen sus actividades en el marco de las normas de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte.

4.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Conocer las definiciones y terminología inherentes a la recepción, almacenamiento y distribución de medicamentos.
- Describir los requisitos técnicos necesarios para el correcto almacenamiento y distribución de medicamentos.
- Realizar los principales procedimientos operativos estandarizados para la adecuada recepción, almacenamiento y distribución de medicamentos.

5. ALCANCE

El presente protocolo es de aplicación obligatoria para el personal que labora en la bodega del distrito de salud Santiago de Pillaro.

6. DEFINICIONES

– **Bodega:** Es el espacio físico destinado para el almacenamiento, manejo y control, así como, la distribución y transporte de medicamentos, dispositivos médicos y otros bienes estratégicos en salud (Hugo Pozo, 2020, pp.15-16).

– **Buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte “BPA/BPD/BPT”:** Constituyen un conjunto de normas mínimas obligatorias que deben cumplir las casas de representación farmacéuticas, distribuidoras farmacéuticas, empresas de logística y/o almacenamiento de productos farmacéuticos, distribuidoras de gases medicinales, casas de representación y distribuidoras de dispositivos médicos y/o reactivos bioquímicos de diagnóstico in vitro para uso humano, establecimientos de comercialización de dispositivos médicos y/o reactivos bioquímicos de diagnóstico in vitro para uso humano; cuya actividad es el almacenamiento, distribución y/o transporte de medicamentos en general, gases medicinales, medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, productos o medicamentos biológicos, producto o medicamento homeopático, productos naturales procesados de uso medicinal, productos para la industria farmacéutica y dispositivos médicos de uso humano; respecto a las instalaciones, equipamientos, procedimientos operativos, organización, personal y otros, destinados a garantizar el mantenimiento de las características y propiedades de los productos durante su almacenamiento, distribución y transporte (Hugo Pozo, 2020, pp.15-16).

– **Buenas prácticas de manufactura:** son normas para la correcta fabricación, que garantizan la calidad y constituyen el factor que asegura que los productos se fabriquen de forma uniforme y controlada, de acuerdo con las normas de calidad adecuadas al uso que se pretende dar a los productos y conforme a las condiciones exigidas para su comercialización (Hugo Pozo, 2020, pp.15-16).

– **Canje:** es el procedimiento mediante el cual los medicamentos que están próximos a caducar son notificados a sus proveedores por parte de la unidad requirente, a fin de cambiarlo por otro que tenga las mismas especificaciones técnicas con fecha de expiración más amplia, de acuerdo a la normativa vigente (Hugo Pozo, 2020, pp.15-16).

– **Condiciones de almacenamiento:** son las condiciones ambientales de temperatura y humedad relativa bajo las cuales se almacenan los productos, son establecidas por el fabricante en función de los estudios de estabilidad (Hugo Pozo, 2020, pp.15-16).

- **Cuarentena:** es el estado de un producto diferenciado de otros físicamente o mediante un sistema informático, mientras espera la decisión de su aprobación o rechazo (Hugo Pozo, 2020, pp.15-16).
- **Defecto:** es la inconformidad del producto con respecto a su calidad (Hugo Pozo, 2020, pp.15-16).
- **Distribución y transporte:** es el proceso que abarca el movimiento y traslado de los medicamentos, dispositivos médicos y otros bienes estratégicos en salud desde una ubicación a otra, en condiciones que garantice el mantenimiento de su calidad y seguridad, así como, la custodia y trazabilidad de los mismos, cumpliendo las buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte (Hugo Pozo, 2020, pp.15-16).
- **Envase primario:** es el recipiente o elemento que se encuentra en contacto directo con el producto, debe garantizar su conservación y protección (Hugo Pozo, 2020, pp.15-16).
- **Envase secundario:** es el envase o material de empaque dentro del cual se coloca el envase primario y, en esas condiciones se distribuye y comercializa el producto (Hugo Pozo, 2020, pp.15-16).
- **Envase terciario (embalaje):** es la caja o cubierta con la que se resguarda los materiales o productos para ser transportados (Hugo Pozo, 2020, pp.15-16).
- **Estabilidad:** son aquellos productos que por sus características y finalidad de uso requieran de ostentar una fecha de caducidad, se considera estabilidad a la propiedad para mantener sus características originales dentro del tiempo de vida útil cumpliendo con las especificaciones de calidad establecidas (Hugo Pozo, 2020, pp.15-16).
- **Etiqueta:** es la información escrita, impresa o gráfica que se encuentra tanto en el envase primario, como en el envase secundario que identifica o caracteriza al medicamento o dispositivo médico (no adhesivos sobrepuestos a la etiqueta), la cual debe contener la información relacionada con la identificación, descripción técnica, indicación y uso propuesto (Hugo Pozo, 2020, pp.15-16).
- **Fecha de expiración o caducidad:** es la fecha máxima hasta la cual se puede utilizar un medicamento o dispositivo médico de uso humano (Hugo Pozo, 2020, pp.15-16).
- **Medicamento/ fármaco:** es la combinación de sustancias que posean propiedades para el tratamiento o prevención de enfermedades en los seres humanos, que pueden ser utilizados o administrados en el organismo con el fin de restaurar, corregir o modificar las funciones fisiológicas ejerciendo una acción farmacológica, inmunológica o metabólica, o establecer un diagnóstico médico (Ministerio de Salud Pública del Ecuador, 2012, p.9-18).
- **Préstamo:** es un acuerdo en el que una parte entrega gratuitamente a otra parte, medicamentos o dispositivos médicos para que haga uso de ellos, con cargo a restituir los mismos productos, de acuerdo a la normativa vigente (Hugo Pozo, 2020, pp.15-16).

- **Producto farmacéutico:** se refiere a medicamentos en general, medicamentos biológicos, dispositivos médicos y otros bienes estratégicos en salud (Hugo Pozo, 2020, pp.15-16).
- **Registro sanitario:** es la certificación otorgada por la autoridad reguladora nacional, para la importación, exportación y comercialización de productos de uso y consumo humano. Dicha certificación es otorgada cuando se cumpla con los requisitos de calidad, seguridad, eficacia y aptitud para consumir y usar dichos productos (Hugo Pozo, 2020, pp.15-16).
- **Recepción administrativa:** es el procedimiento realizado por el personal administrativo de bodega, consiste en verificar la documentación administrativa entregada por el proveedor de los medicamentos, dispositivos médicos y otros bienes estratégicos en salud previo a su ingreso a bodega, incluidos aquellos que se reciban en calidad de donación. Además, se verificará el estado de los envases terciarios, se realizará la separación por lotes y la verificación de cantidades; deberá llevarse a cabo en presencia de quien realiza la entrega (Hugo Pozo, 2020, pp.15-16).
- **Recepción técnica:** es el procedimiento realizado por el profesional farmacéutico, en el caso de medicamentos, o; profesional afín a bienes estratégicos en salud de la entidad receptora, una vez cumplida la recepción administrativa, procedimiento que consiste en la verificación de las especificaciones técnicas como parte del control post registro nivel I de los medicamentos, dispositivos médicos y otros bienes estratégicos, considerando los requisitos sanitarios establecidos en la normativa vigente, previo a su ingreso a las bodegas de las empresas de servicios logísticos y bodegas, farmacias o boticas/botiquines del establecimiento de salud (Hugo Pozo, 2020, pp.15-16).

7. PERSONAL DE SALUD QUE INTERVIENE EN LA RECEPCIÓN, ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS

El personal de bodega en colaboración con los profesionales del servicio de farmacia, interviene en el proceso de recepción, almacenamiento y distribución de medicamentos, por ende, se considera que son multidisciplinarios y participativos a fin de precautelar la seguridad farmacológica de los pacientes que asistan a la unidad de salud, por lo que, cada uno tienen sus responsabilidades que cumplir, como se detallan en la tabla 1-7 (Ministerio de Salud Pública el Ecuador, 2009, pp-17).

Tabla 1-7: Personal del servicio de farmacia y de bodega, con sus respectivas responsabilidades

PERSONAL DE FARMACIA	RESPONSABILIDADES
<p data-bbox="379 282 647 309">Bioquímico Farmacéutico</p>  <p data-bbox="632 752 727 770">©DESIGNALIKIE</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li data-bbox="778 282 1394 434">– Realizar la recepción técnica de los medicamentos y supervisar el cumplimiento de las condiciones de almacenamiento de los medicamentos conforme a la normativa legal vigente. <li data-bbox="778 452 1394 645">– Apoyar técnicamente para mantener los stocks necesarios de medicamentos; así como gestionar las devoluciones sujetándose a lo dispuesto en la Ley Orgánica de Salud y al Reglamento de Control y Funcionamiento de los Establecimientos Farmacéuticos <li data-bbox="778 663 1267 689">– Aplicar el sistema de almacenamiento FEFO. <li data-bbox="778 707 1394 770">– Efectuar la preparación y etiquetado de medicamentos para su dispensación.
<p data-bbox="405 797 625 824">Auxiliar de farmacia</p> 	<ul style="list-style-type: none"> <li data-bbox="778 797 1394 869">– Es responsable de conocer y manejar un software farmacéutico. <li data-bbox="778 887 1394 1079">– Recibir, almacenar, conservar y controlar los stocks de medicamentos conforme lo establecen el Manual de Procesos para la Gestión del Suministro de Medicamentos y la Guía de Recepción y Almacenamiento de Medicamentos del Ministerio de Salud;
PERSONAL DE BODEGA	RESPONSABILIDADES
<p data-bbox="379 1209 647 1236">Responsable de la bodega</p> 	<ul style="list-style-type: none"> <li data-bbox="778 1209 1394 1361">– Ejecutar labores de recepción administrativa, custodia y almacenamiento de acuerdo a lo establecido en la guía de recepción y almacenamiento de medicamentos en el Ministerio de Salud Pública. <li data-bbox="778 1379 1394 1487">– Mantener registros actualizados de las existencias o inventario de medicamentos especificando las fechas de vencimiento de cada lote en existencia. <li data-bbox="778 1505 1219 1576">– Atender oportunamente las solicitudes de aprovisionamiento de los medicamentos <li data-bbox="778 1594 1394 1666">– Participar en la ejecución de control de inventarios a realizarse periódicamente <li data-bbox="778 1684 1394 1783">– Informar quincenalmente el movimiento y stock de medicamentos conforme el requerimiento del líder de proceso de gestión de farmacia; <li data-bbox="778 1800 1394 1863">– Participar en las entrega-recepciones, transferencias, constataciones físicas, devoluciones de medicamentos, et.

Fuente: (Ministerio de Salud Pública, 2009, p.10-25).

Realizado por: (Uscasho, Ana, 2021)

8. GENERALIDADES

8.1 Bodega

Es el espacio físico destinado para el almacenamiento, manejo y control, así como, la distribución y transporte de medicamentos, dispositivos médicos y otros bienes estratégicos en salud, por lo que debe estar bajo la responsabilidad técnica de un profesional farmacéutico (Hugo Pozo, 2020, pp.12).



Figura 1-8. Bodega de almacenamiento

Fuente: (Ministerio de Salud Pública, 2020, p.22).

8.2 Infraestructura

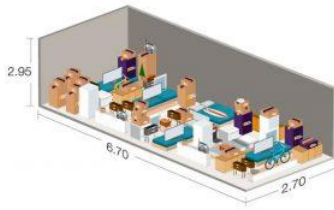
La infraestructura de la bodega, debe tener las siguientes características, como se observan en la tabla 1-8.

Tabla 1-8: Características inherentes a la infraestructura de la bodega

PARÁMETRO	CARACTERÍSTICAS
Diseño	<ul style="list-style-type: none">– Diseño sea de una sola planta– Sin columnas internas o con columnas lo más espaciadas posible
Tamaño	<ul style="list-style-type: none">– El tamaño no es estándar y varía dependiendo del diseño, materiales, equipos, volumen y cantidad a almacenar; dicho espacio físico debe permitir la organización correcta de los productos



50 M3



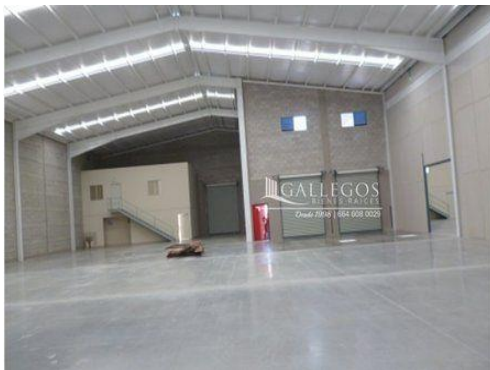
farmacéuticos, para evitar confusiones en el orden de almacenamiento y riesgos de contaminación, además, permitir una rotación correcta de las existencias y facilitar el traslado de los productos y flujo del personal.

Pisos



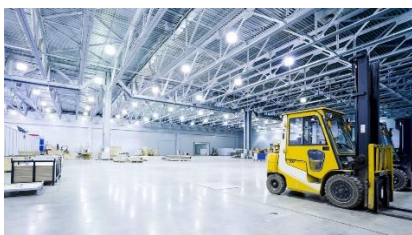
- Impermeables
- Resistentes al tránsito
- Fácil limpieza y uniformes, de tal forma que eviten accidentes laborales
- Soporten el peso de los productos almacenados, equipos y materiales empleados en el trabajo cotidiano.

Techos y paredes



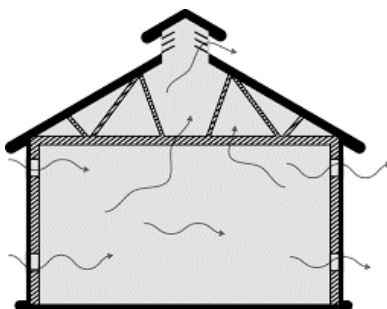
- Impermeables
- Sólidas,
- Resistentes a factores ambientales
- Superficie lisa e incombustible
- Los materiales que se usen en su terminado no deben contener sustancias tóxicas, irritantes e inflamables; debe impedir el ingreso de insectos, roedores, polvo y algún otro tipo de agente contaminante.
- Los techos no deben permitir el paso de los rayos solares, ni la acumulación de calor

Iluminación



- Tener luz natural y artificial
- La ubicación de lámparas y claraboyas deben evitar la exposición directa de la luz sobre los productos farmacéuticos almacenados.

Ventilación



El sistema de ventilación puede ser natural y/o artificial, a fin de garantizar la conservación correcta de los medicamentos y dispositivos médicos evitando la contaminación con partículas de polvo y gases del exterior (CO₂, CO, vapor de agua)

Fuente de energía

El suministro de energía debe ser seguro y confiable (contar con fuente de energía alterna) de suficiente capacidad para permitir un eficiente desarrollo de las actividades.

Fuente: (Ministerio de Salud Pública, 2020, p.10-25).

Realizado por: (Ushcacho, Ana, 2021).

8.3 Áreas de la bodega

Las bodegas de almacenamiento de productos farmacéuticos, deben tener áreas bien delimitadas, rotuladas, con capacidad suficiente y organizadas en un flujo unidireccional, de tal forma, que permita el desarrollo de las actividades y minimizar los riesgos de contaminación para garantizar el correcto almacenamiento; estas áreas son (tabla 2-8) (Ministerio de Salud Pública el Ecuador 2009, pp.16).

Tabla 2-8: Áreas de la bodega

ÁREAS	CARACTERÍSTICAS
Área de recepción 	Esta área está destinada a la revisión de los documentos entregados por el proveedor y a la verificación administrativa y técnica de los productos, previo ingreso al área de almacenamiento. Debe estar diseñada de forma que proteja a los productos de las condiciones climáticas que pudieran incidir en la calidad de los mismos. Los recipientes que contengan los productos deben estar completamente limpios para su respectivo ingreso al área de almacenamiento y mantener las condiciones del producto.
Área de cuarentena	Lugar en donde se almacenan temporalmente los productos sobre pallets o estanterías hasta su recepción técnica y aprobación por parte del responsable técnico. Su acceso estará restringido a personal no autorizado. Cualquier sistema informático que reemplace a la cuarentena física, debe proporcionar una seguridad equivalente. En esta área también se ubican aquellos productos que se encuentran a la espera de la resolución final del proceso administrativo realizado por la ARCSA o la autoridad competente, respecto a denuncias de los consumidores, notificaciones de eventos adversos, presencia de características externas

que evidencien alteración de la calidad, entre otros.



Área de almacenamiento



Dentro de esta área se encuentran almacenados los productos en espacios correctamente delimitados y rotulados, de la siguiente manera:

- Productos aprobados
- Medicamentos que contienen sustancias catalogadas sujetas a fiscalización.
- Cámaras frías

Área para materiales inflamables, productos fotosensibles, radioactivos, citotóxicos, explosivos y otros similares

Estas áreas deben estar debidamente identificadas y contarán con las medidas de seguridad apropiadas, de conformidad con el procedimiento que elabore el establecimiento para el efecto



Área de rechazos y bajas.-



Lugar de acceso restringido, donde se almacenan productos rechazados o dados de baja, para impedir su utilización hasta que se realice el respectivo proceso de disposición final. Los productos almacenados en este espacio, no deben constituir una fuente de contaminación para el resto de productos almacenados

Área de devoluciones o retiros del mercado

Esta área debe estar claramente separada, delimitada, identificada y ser segura. Los productos devueltos y/o retirados del mercado, deben ser identificados y almacenados hasta que se tenga certeza que su calidad es satisfactoria o cuando corresponda ser destruidos.



Área de despacho

Destinada a la preparación de los productos previo a su distribución.



Fuente: (Ministerio de Salud Pública, 2020, p.24-26).

Realizado por: (Uscasho, Ana, 2021)

La bodega además deberá contar como mínimo con los siguientes espacios: control o aseguramiento de calidad, administración, mantenimiento, vestidores, servicios higiénicos, comedor, archivo, cuarto de limpieza y servicio médico cuando corresponda.

8.4 Materiales y equipos

Para la ejecución de las actividades que se realizan en la bodega, los operarios deberán contar con suficientes materiales y equipos, los cuales serán provistos con base a las necesidades propias de cada bodega, a continuación, en la figura 1-8, se detallan los principales (Hugo Pozo, 2020, pp.15-16).



Figura 2-8. Materiales y Equipos

Fuente: (Ministerio de Salud Pública, 2020, p.29).

8.5 Documentación

El área de bodega debe elaborar, actualizar y mantener documentos vigentes que le permitan cumplir y mantener las normas de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, respecto a la normativa vigente; además, esta documentación deberá ser accesible a todo el personal y tener las firmas de responsabilidad correspondientes, a continuación, se detalla la documentación mínima que debe tener la bodega de establecimiento de salud (Hugo Pozo, 2020, pp.15-16).

8.5.1 Manual de la organización y funciones.

Es un documento en el que se encuentra la disposición interna y la estructura organizacional del almacén; además, la descripción de las funciones de todos los puestos, en la que se debe incluir

el perfil del puesto, los indicadores de evaluación, entre otros aspectos (Hugo Pozo, 2020, pp.15-18).

8.5.2 Procedimientos Operativos Estándar – POE

Son documentos escritos que describen de manera estandarizada las actividades que se desarrollan en el almacén, de forma claras, concisas y detalladas con la finalidad de garantizar la reproducibilidad y uniformidad de las características de los productos de un laboratorio o empresa (María Loor, 2014, pp.2).

Los POE, que la bodega de una institución de salud debe elaborar, implementar y actualizar, como mínimo son los siguientes:

- Recepción
- Inspección y muestreo
- Almacenamiento
- Control de inventarios que permita la trazabilidad por lote
- Control de condiciones de almacenamiento
- Corrección de errores
- Control de limpieza
- Distribución y transporte de medicamentos que contienen sustancias catalogadas sujetas a fiscalización
- Mantenimiento preventivo de equipos
- Planes de contingencia
- Devoluciones
- Reclamos
- Retiros del mercado
- Capacitación de personal
- Entrada y salida de personal
- Calibración de instrumentos
- Control de plagas

8.5.3 Registros

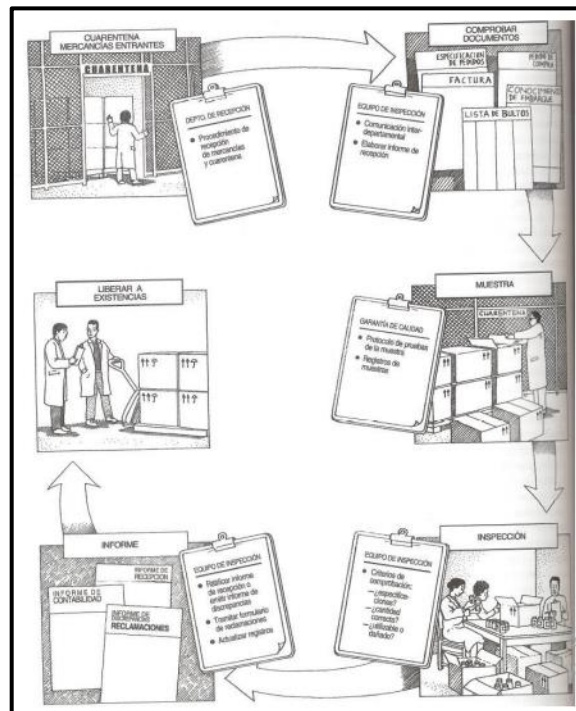


Figura 3-8. Registros

Fuente: (Organización Panamericana de la Salud. La Gestión del Suministro de Medicamentos: Selección, compra, distribución y utilización de productos farmacéuticos. 2002).

En los formatos de registro deben constar todas las actividades establecidas en los POE, además, los procedimientos que requieran ser implementados en función de las necesidades de la bodega, deberán recabar información y disponer de evidencias para eliminar los riesgos inherentes a la comunicación verbal.

- Los principales registros que se deben elaborar, emplear y mantener en el almacén son:
- Recepción
- Despacho
- Control de inventario
- Movimiento de inventario
- Control de vencimiento por años
- Control de temperatura y humedad relativa ambiental
- Control de temperatura en cadena de frío, limpieza
- Mantenimiento
- Verificación de condiciones de transporte.

Con relación a los documentos referentes a compras, recepciones, controles, despacho de productos y otros, se archivarán acorde a las normas vigentes.

9. PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS

9.1 Recepción

Los productos farmacéuticos que ingresan a la bodega deberán tener la documentación correspondiente y cumpliendo las especificaciones técnicas requeridas en la respectiva ficha técnica (Hugo Pozo, 2020, pp.24).

9.1.1 Evaluación de las condiciones del transporte

El personal de bodega deberá evaluar las condiciones de los vehículos que transportan productos farmacéuticos, para evitar daños durante el transporte, por lo que deberán cumplir con las siguientes características (Hugo Pozo, 2020, pp.15-16):

- El cajón del vehículo debe mantener la seguridad e integridad de los productos y protegerlos de las condiciones ambientales externas.
- Los pisos y paredes del cajón del vehículo deben estar en condiciones higiénicas y sanitarias adecuadas.
- Los envases terciarios de los productos no deben estar en contacto directo con el piso y paredes del cajón del vehículo, deben estar sobre pallets, correctamente apilados, embalados y rotulados.
- No se deberá transportar conjuntamente con otro tipo de productos que puedan ocasionar contaminación cruzada, tales como: alimentos y productos agrícolas.
- Garantizar el mantenimiento de las condiciones de almacenamiento establecidas por el fabricante.

En caso de encontrar el incumplimiento de alguna de las características descritas, el personal operativo de la descarga deberá comunicar al responsable de bodega, quien registrará las novedades durante la recepción de medicamentos y dispositivos médicos (anexo 1), por lo que no recibirá los productos (Hugo Pozo, 2020, pp.26).

9.2 Recepción administrativa

El personal a cargo de realizar esta actividad es el responsable de bodega o su delegado, en coordinación con el administrador del objeto de adquisición y un funcionario de la unidad requirente según sea el caso, quienes de acuerdo a sus competencias efectuarán las siguientes actividades (Hugo Pozo, 2020, pp.27):

- Verificación documental
- Verificación del cargamento

9.2.1 Verificación documental

El personal de bodega debe verificar la siguiente documentación en la entrega de la mercadería.

En caso de medicamentos adquiridos (local o internacionalmente):

- Pedido u orden de compra
- Factura
- Lista de empaque
- Copia del contrato o convenio
- Guía de remisión

En caso de medicamentos donados:

- Nota de egreso (copia)
- Información técnica adicional, según el tipo de producto

Además, debe constatar que los documentos entregados por el proveedor coincidan con lo descrito en el contrato/convenio, respecto a:

- Nombre genérico/DCI
- Forma farmacéutica y concentración (para medicamentos)
- Fabricante
- Presentación
- Fecha de expiración
- Registro sanitario/notificación sanitaria
- Precios
- Cantidad solicitada
- Tiempo de entrega

Si al verificar la información, no está conforme por falta de los documentos o por error de registro, no se recibe el producto y se solicita al proveedor la regularización a la brevedad, documentando la novedad en el anexo 1. Por el contrario, si la documentación está correcta y completa, se procede a la verificación del cargamento (Hugo Pozo, 2020, pp.27).

9.2.2 Verificación del cargamento

Para la verificación del cargamento se debe supervisar la descarga y apilamiento del producto en el área de recepción, además se recomienda revisar que los envases terciarios (embalaje) estén en buen estado y no presenten signos de deterioro (humedad, rotura, suciedad, entre otros.); por último, la etiqueta de rotulación debe estar escrita con letra legible e indeleble, conteniendo por lo menos la siguiente información (Hugo Pozo, 2020, pp.28):

- Nombre genérico/DCI
- Cantidad
- Número de lote
- Fecha de expiración
- Fabricante y país de origen
- Condiciones de almacenamiento
- Simbología necesaria para su manipulación y apilamiento

En caso de observan defectos o daños en el envase terciario (embalaje) o alguna inconsistencia en la rotulación, la mercadería debe ser separada y comunicar inmediatamente al proveedor para su respectivo retiro de la bodega, por lo que debe estar documentada la novedad en el anexo 1 (Hugo Pozo, 2020, pp.29).

En caso de adquisiciones internacionales se comunicará a la unidad requirente a fin de que realice los trámites correspondientes con el proveedor, de acuerdo al procedimiento interno de cada entidad de la Red Pública Integral de Salud (RPIS).

De no existir novedades, el responsable de bodega apoyado por el personal operativo, debe verificar las cantidades del producto, en caso de encontrarse inconformidades, el producto no se recibe y se solicita al proveedor su regularización, documentando la novedad en el anexo 1; de no encontrarse inconformidades se informa al profesional farmacéutico, para que proceda con la recepción técnica respectiva (Hugo Pozo, 2020, pp.31).

9.3 Recepción técnica

La recepción técnica de medicamentos deberá estar a cargo de un profesional bioquímico o químico farmacéutico; mientras que, para los dispositivos médicos y otros bienes estratégicos en salud estará a cargo de un profesional afín al objeto de contratación como: enfermera/o, médico, bioquímico clínico, odontólogo, entre otros profesionales (Hugo Pozo, 2020, pp.32).

Durante este proceso se realiza la verificación de los requisitos sanitarios y las especificaciones técnicas de una muestra aleatoria de cada lote de medicamento, dispositivo médico y otros bienes estratégicos en salud, posteriormente se procede a elaborar el Informe de Especificaciones Técnicas Evaluadas (Hugo Pozo, 2020, pp.32)

9.3.1 Verificación de requisitos sanitarios.

Se verificará la documentación establecida en la ficha técnica correspondiente, teniendo en cuenta las siguientes consideraciones (Ministerio de Salud Pública el Ecuador, 2009, pp.8):

- El certificado de BPM de fabricantes nacionales
- Certificado de BPADT
- Registro sanitario ecuatoriano/notificación sanitaria obligatoria:
- Se verificará la autenticidad ingresando a la página web www.controlsanitario.gob.ec o en el aplicativo ARCSAmóvil, de ser necesario revisar el contenido del certificado de Registro Sanitario, se podrá ingresar el Sistema Ecuapass, para lo cual el proveedor proporcionará el número de emisión del certificado y el número de solicitud del mismo.

El certificado de análisis de control de calidad emitido por el fabricante:

- Para el caso de medicamentos, debe contener al menos la siguiente información: nombre del producto, concentración, forma farmacéutica, presentación, número de lote, fecha de análisis, fecha de elaboración, fecha de expiración, especificaciones y resultados de las pruebas físico-químicas y microbiológicas, según corresponda; y en caso de que el documento no sea emitido electrónicamente, deberá constar las firmas del analista de Control de Calidad y del Jefe de Control de Calidad (Hugo Pozo, 2020, pp.34).
- Para el caso de dispositivos médicos, debe contener al menos la siguiente información: nombre, fecha de elaboración y expiración, número de lote, especificaciones y resultados de las pruebas, para dispositivos médicos estériles deberá constar el ensayo de esterilidad.

Si la verificación documental no está conforme, por falta de uno o todos los documentos o por no encontrarse vigentes al momento de la recepción, no se recibe el medicamento, dispositivo médico u otros bienes inherentes en la salud, por lo que se solicita al proveedor la regularización a la brevedad, documentando la novedad en el Registro de Novedades durante la Recepción de medicamentos, dispositivos médicos y otros bienes estratégicos en salud (Hugo Pozo, 2020, pp.35-37).

En el caso de encontrarse inconformidades documentales en los medicamentos, dispositivos médicos y otros bienes estratégicos en salud, provenientes de compra internacional, se colocan en el área de cuarentena y se notifica a la/s unidad/es competente/s a través de un medio oficial para las acciones que correspondan, documentando la novedad en el Informe de Especificaciones Técnicas Evaluadas para medicamentos o dispositivos médicos y Recepción de medicamentos, dispositivos médicos y otros bienes estratégicos en salud (Hugo Pozo, 2020, pp.38).

Si la documentación está correcta y conforme, se procede a realizar la verificación del medicamento o dispositivo médico.

9.3.2 Muestreo

Seleccionar una muestra aleatoria de cada lote a ser entregado, según el nivel general de inspección II y colocar la etiqueta “Muestreado” (Ministerio de Salud Pública el Ecuador 2009, pp.5).

9.3.3 Verificación de especificaciones técnicas

Realizar una inspección visual en la muestra, a fin de identificar alguna característica que evidencie alteración y/o deterioro del medicamento o dispositivo médico, y demás aspectos técnicos en sus envases y completar los anexos 2, 2A, 3, 3A, 3B y 3C.

Cabe indicar que la verificación de los parámetros técnicos, en los medicamentos y dispositivos médicos que cuentan con registro sanitario ecuatoriano se sujetará a la normativa aplicable vigente, mientras que en aquellos medicamentos y dispositivos médicos que han sido adquiridos a través de mecanismos internacionales y que no cuentan con dicho registro, se verificará de manera visual que se encuentren en condiciones óptimas de calidad a fin de garantizar su uso y las etiquetas de sus envases contengan información básica en idioma español o inglés (nombre genérico, forma farmacéutica, concentración, lote, fecha de elaboración, fecha de expiración y

fabricante), quedando a potestad de la unidad requirente el acondicionamiento o no, de la leyenda “Medicamento Gratuito. Prohibida su venta” para medicamentos y, “Producto Gratuito. Prohibida su venta” para dispositivos médicos (Hugo Pozo, 2020, pp.39).

9.3.3.1 Verificación del envase terciario (embalaje)

Verificar que los envases terciarios estén bien sellados con cinta de embalaje o grapados, que no estén rotos, húmedos o con algún signo que evidencie deterioro del contenido, aspectos que debían identificarse previamente durante la recepción administrativa. La etiqueta debe ser legible, indeleble en la que conste al menos la siguiente información (Hugo Pozo, 2020, pp.40):

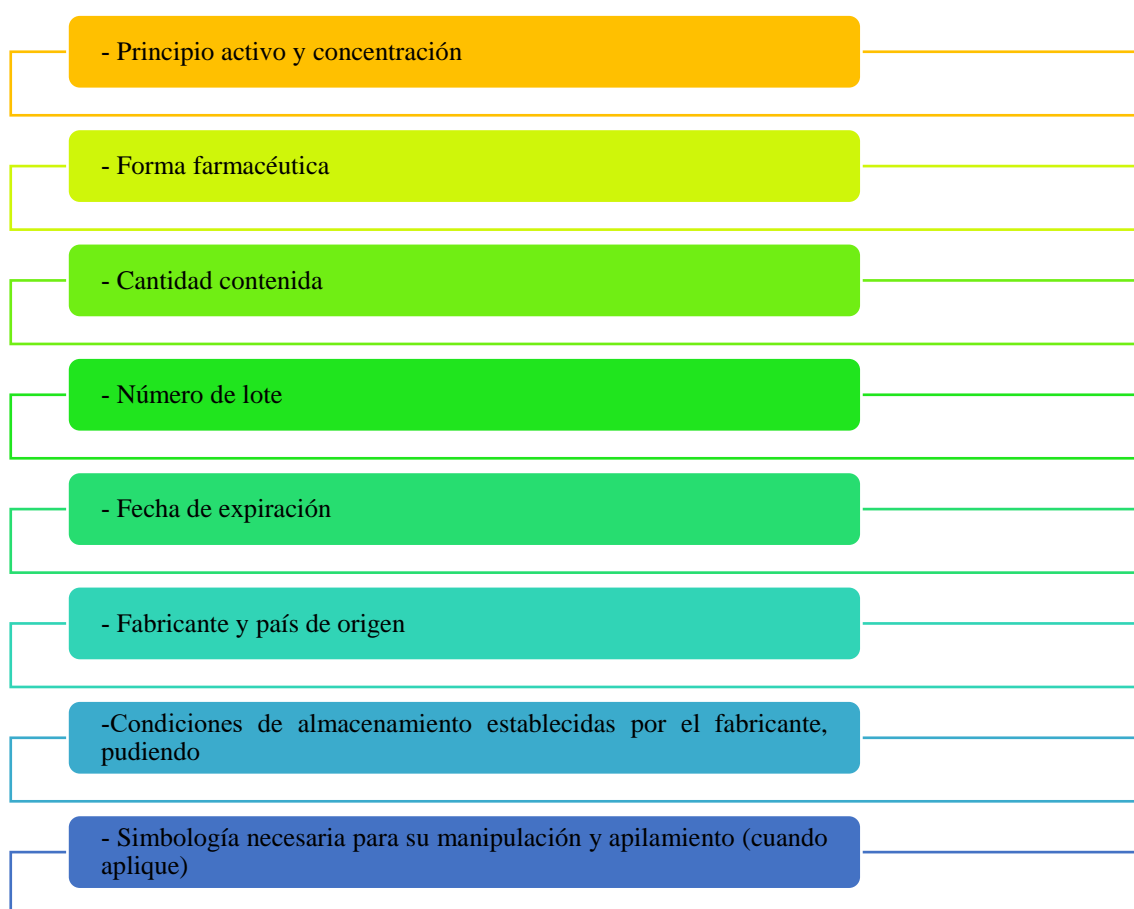


Figura 1-9. Información que debe tener el envase terciario

Fuente: (Ministerio de Salud Pública, 2020, p.38).

9.3.3.2 Verificación del envase secundario

La impresión en el estuche o caja debe ser legible, indeleble; el material debe estar limpio, sin arrugas o algún otro signo que demuestre deterioro del medicamento y se debe verificar las siguientes especificaciones técnicas (Hugo Pozo, 2020, pp.15-16):

Nombre genérico del medicamento	
Nombre comercial (en caso corresponda)	
Principio activo y concentración	
Forma farmacéutica	
Contenido del envase	
Presentación (debe corresponder a lo especificado en el Registro Sanitario)	
Número de lote	
Fecha de elaboración	
Fecha de vencimiento	
Vía de administración	
Composición (fórmula cuali – cuantitativa)	
Nombre del químico farmacéutico responsable (para medicamentos nacionales)	
Nº de Registro Sanitario Ecuatoriano vigente	
Nombre del fabricante, ciudad y país de origen	
Temperatura de conservación (condiciones de almacenamiento)	
Precauciones	
Contraindicaciones	
Condición de venta (venta libre, bajo receta médica)	
Indicaciones y modo de empleo (de requerirse)	
Advertencias	

Figura 2-9. Información que debe tener el envase terciario

Fuente: (Ministerio de Salud Pública, 2020, p.38).

En caso de que el envase secundario cuente con un sello de seguridad o se encuentre sellado de origen, con la finalidad de garantizar la integridad y calidad del principio activo, dicha seguridad no podrá ser violentada y se deberá solicitar al proveedor la justificación técnica correspondiente emitida por el fabricante, que avale y garantice la calidad de su contenido. A su vez, en estos casos no se podrá exigir la colocación de la leyenda “Medicamento Gratuito. Prohibida su venta” en la etiqueta del envase primario (Hugo Pozo, 2020, pp.15-16).(Hugo Pozo, 2020, pp.15-16)

9.3.3.3 Verificación del envase primario

La información debe corresponder a lo establecido en la normativa vigente y en la ficha técnica. Además, la impresión deberá estar en idioma español, legible e indeleble y que corresponda con el objeto de adquisición. Los medicamentos cuyos envases primarios sean: frascos, ampollas, viales u otros; las etiquetas adhesivas no deben presentar signos de desprendimiento ni sobreetiquetado (Hugo Pozo, 2020, pp.37-39).

9.3.4 Recepción de medicamentos y dispositivos médicos de condiciones especiales de almacenamiento

Los medicamentos y dispositivos médicos que requieren condiciones especiales de almacenamiento (cadena de frío, 2°C – 8°C), deberán mantener durante su cadena logística las condiciones establecidas por el fabricante, a fin de garantizar la calidad y seguridad de dichos productos. La recepción técnica se efectuará considerando los siguientes lineamientos (Hugo Pozo, 2020, pp.40-42):

- Para aquellos los vehículos que disponen de un sistema de control automático de temperatura, al momento de llegar a la bodega, el personal operativo en presencia del profesional farmacéutico verificará la temperatura que marca el dispositivo de lectura ubicado en la cabina del vehículo y la temperatura de arribo de los productos, empleando un dispositivo para la medición de la temperatura (termómetro infrarrojo), y los datos se registrarán en el Registro de control de temperatura en el arribo a bodega

- Para los vehículos que NO disponen de sistema de control automático de temperatura y se encuentran empacados en envases terciarios (caja térmica) con sus respectivos refrigerantes, al momento de llegada a la bodega, el personal operativo en presencia del profesional farmacéutico verificará la temperatura de arribo de los productos, empleando un dispositivo

para la medición de la temperatura (termómetro infrarrojo), y los datos que registrarán en el Registro de control de temperatura en el arribo a bodega

En el caso que se evidencie excursiones de temperatura por fuera de las especificaciones establecidas por el fabricante ($2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$), en adquisiciones nacionales no se recibe los medicamentos o dispositivos médicos y se solicita al proveedor la regularización a la mayor brevedad posible, registrando dicha novedad en el Registro de Novedades durante la Recepción de medicamentos, dispositivos médicos y otros bienes estratégicos en salud (anexo 1), caso contrario se procederá a realizar la recepción técnica conforme lo descrito en el numeral 7.7.3, actividad que se realizará manteniendo las condiciones especiales de temperatura (Hugo Pozo, 2020, pp.42).

Para el caso de los medicamentos y dispositivos médicos que son adquiridos internacionalmente, en los cuales se evidencie excursiones de temperatura, se colocarán en el área de cuarentena y se notificará a las unidades competentes a través de un medio oficial para las acciones que correspondan, documentando la novedad en el Informe de Especificaciones Técnicas Evaluadas para medicamentos, dispositivos médicos y otros bienes estratégicos en salud y Registro de Novedades durante la Recepción de medicamentos, dispositivos médicos y otros bienes estratégicos en salud (Hugo Pozo, 2020, pp.15-16).

9.3.5 Consideraciones especiales en la recepción

9.3.5.1 Donaciones

En el caso de medicamentos, dispositivos médicos y otros bienes estratégicos en salud registrados en el país a ser recibidos en calidad de donación, se deberá presentar la carta de aceptación de donación, en la que previamente se haya verificado que la vida útil, se encuentre conforme con la normativa vigente emitida para el efecto (Hugo Pozo, 2020, pp.43).

Para la recepción se adjuntará además los siguientes documentos:

- - Certificado de registro sanitario ecuatoriano vigente.
- - Certificado de análisis de control de calidad del/los lotes/s entregado/s; o, el informe técnico emitido por la instancia técnica correspondiente.

9.4 Almacenamiento



Figura 3-9. Almacenamiento

Fuente: (Organización Panamericana de la Salud. La Gestión del Suministro de Medicamentos: Selección, compra, distribución y utilización de productos farmacéuticos. 2002)

Los medicamentos deben ser almacenados considerando las condiciones especiales que requieran y deben ubicarse en espacios apropiados; las condiciones de almacenamiento deben inspeccionarse periódicamente y el personal deberá observar las normas de seguridad durante el desarrollo de todas sus actividades (Mecánica, por y Diego Cruz Freire Darwin Vinicio Chimbo Chimbo, 2015, pp.20).

9.4.1 Ingreso al sistema de información

Una vez efectuada a conformidad la recepción administrativa y recepción técnica, el funcionario responsable de bodega ingresa los datos de los productos farmacéuticos recibidos en el sistema de información oficial que disponga la bodega (software, hoja electrónica, entre otros), posteriormente se genera la Nota de ingreso (anexo 7), y demás documentos habilitantes conforme los procedimientos establecidos en los establecimientos de salud y en las instituciones de salud de la RPIS (Hugo Pozo, 2020, pp.39-45).

El responsable de bodega y el administrador del objeto de adquisición de cada institución de la RPIS, elaboran el Acta de entrega-recepción definitiva (anexo 8), y proceden a firmar y hacer firmar el documento citado al proveedor, documento que se archiva y se emplea para el pago de proveedores (Hugo Pozo, 2020, pp.15-16).

Además, en las bodegas cuyo sistema de información es manual, es conveniente llevar el Registro de control de vencimiento por años (anexo 9), el cual permite identificar aquellos medicamentos y dispositivos médicos que están por caducar en un mes y año determinado (Hugo Pozo, 2020, pp.15-16).

9.4.2 Ubicación

El personal operativo procederá a trasladar los medicamentos y dispositivos médicos que cumplen especificaciones técnicas “APROBADOS”, del área de cuarentena, al área de almacenamiento, para lo cual se considerará lo siguiente (Ministerio de Salud Pública el Ecuador, 2009, pp 47):

- Condiciones normales: (15°C a 30°C)
- Condiciones especiales (refrigeración: 2°C a 8°C, lejos de la luz y otras definidas en la etiqueta)
- Demás características específicas de los mismos (medicamentos psicotrópicos, estupefacientes, entre otras).

Los medicamentos, dispositivos médicos y otros bienes estratégicos en salud, se ubican en el área de almacenamiento sobre pallets, estantes y racks, y el ordenamiento se puede realizar a través de un software u otro método establecido.

La ubicación en la bodega puede ser:

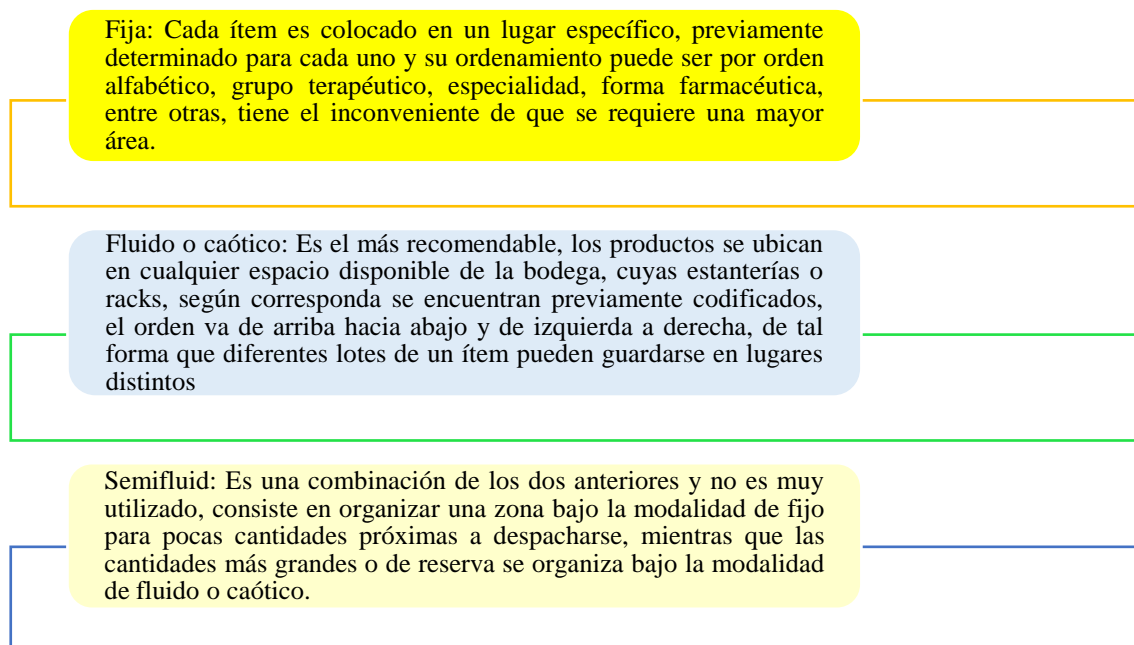


Figura 4-9. Características de la bodega

Fuente: (Ministerio de Salud Pública, 2020, p.38).

9.4.3 Control de condiciones de almacenamiento

9.4.3.1 Control de temperatura y humedad

El personal operativo de bodega debe realizar la lectura de los dispositivos de control de temperatura y humedad, y además registrar la información en el formato de Registro de temperatura y humedad relativa ambiental y en el formato de Registro de temperatura de refrigeración control que se lo efectuará de la siguiente manera:

- Primer registro: En la mañana entre las 08h00 y 09h00.
- Segundo registro: En la tarde entre las 14h00 y 15h00.

Los registros de temperatura y humedad relativa deberán permanecer cercanos a los dispositivos de control y se archivarán mensualmente previa revisión y análisis del profesional farmacéutico.

El personal operativo que realiza la lectura debe verificar que la temperatura y humedad relativa ambiental se encuentren dentro de los límites adecuados, a continuación, descritos:

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

9.4.3.2 Control de iluminación y ventilación

La bodega debe contar con luz y ventilación natural y/o artificial. La ubicación de la luz no deberá estar en contacto directo con los productos farmacéuticos almacenados, es recomendable mantener la luz artificial apagada y encenderla únicamente en las secciones que se realizan actividades específicas (Hugo Pozo, 2020, pp.45).

El sistema de ventilación se mantendrá en condiciones adecuadas y estará sujeto al mantenimiento correspondiente, a fin de evitar contaminación cruzada que puede presentarse cuando existen gases contaminantes y poca ventilación. Los principales gases contaminantes son el CO₂ (gas carbónico), el CO (monóxido de carbono), entre otros (Hugo Pozo, 2020, pp.45).

Al final de la jornada el personal operativo de la bodega debe verificar que las luces artificiales se encuentren apagadas y que los equipos de ventilación y refrigeración se encuentren en

funcionamiento. De igual modo si se detecta algún desperfecto debe comunicar inmediatamente al responsable de bodega y profesional farmacéutico para que se tomen las acciones inmediatas, conforme se establezca en el POE correspondiente (Hugo Pozo, 2020, pp.47).

En horarios no laborables, el personal de bodega debe coordinar con el personal de seguridad, a fin de que se monitoree el correcto funcionamiento de los equipos de ventilación y refrigeración (Hugo Pozo, 2020, pp.15-16).

9.4.3.3 Control de rotación de stock y fechas de vencimiento

El control de rotación de stock y fechas de vencimiento de medicamentos, dispositivos médicos y otros bienes estratégicos en salud se realiza considerando los siguientes aspectos (Hugo Pozo, 2020, pp.48):

- Todos los medicamentos y dispositivos médicos deben ser distribuidos oportunamente, tomado en cuenta el método FEFO (First Expiry First Out = primero que expira primero que sale).
- Verificar la existencia de productos farmacéuticos próximos a caducar, para lo cual se debe elaborar un reporte mensual en el que se detallen aquellos que tienen una fecha de expiración menor o igual a seis meses, empleando el sistema de información automatizado y en caso de ser manual en el formato de Registro de Control de vencimientos por año (anexo 9).
- Se recomienda identificar aquellos productos con fecha de expiración menor a 6 meses, a fin de procurar su inmediata distribución.
- En caso de que se detecten medicamentos, dispositivos médicos y otros bienes estratégicos en salud caducados deben ser trasladados al área de rechazos y bajas, a fin de seguir el procedimiento administrativo respectivo, considerando que se trata de bienes públicos.

9.4.4 Verificación del estado de conservación (identificación de defectos técnicos)

El profesional bioquímico farmacéutico, deberá revisar una inspección visual a una muestra de varios medicamentos para observar el estado de conservación de los mismos, cuyo resultado debe ser registrado en el formato Registro de bajas por defectos técnicos, pudiéndose evidenciar los siguientes casos (Hugo Pozo, 2020, pp.50):

- Presencia de envases rotos o en mal estado, los cuales deben ser trasladados al área de rechazos y bajas.

– Los productos farmacéuticos con evidencias de defectos técnicos, se procederá a evaluar el lote completo, si se confirman los defectos de calidad, se retiran del Área de almacenamiento y trasladan al Área de cuarentena, con un rótulo de “CUARENTENA”, particular que se pone en conocimiento de la ARCSA, para que realice los análisis y controles correspondientes, a fin de determinar si éstos cumplen o no cumplen con los requisitos técnicos y sanitarios establecidos en la normativa legal vigente. Dichos productos permanecerán en esta área mientras se espera el resultado de la ARCSA, del cual dependerá la liberación del estado de cuarentena, o la correspondiente ubicación en el Área de rechazos y bajas.

Algunos aspectos que permiten identificar la presencia de defectos técnicos ocasionados por el almacenamiento inadecuado son:

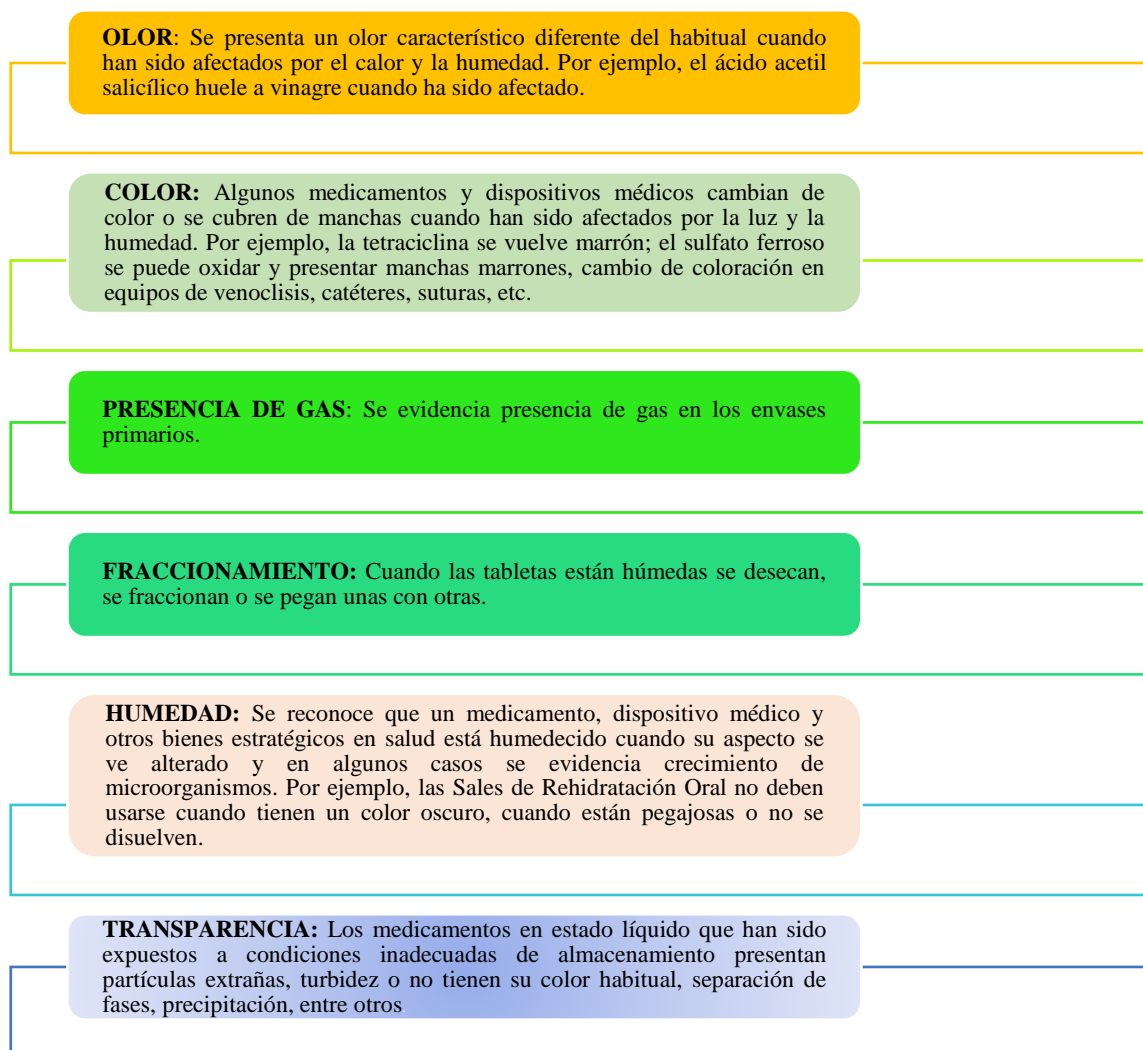


Figura 5-9. Aspectos para identificar los defectos técnicos en el almacenamiento

Fuente: (Ministerio de Salud Pública, 2020, p.50).

9.4.5 Control de inventario

Se realiza a través de conteos durante los inventarios periódicos (semanal) y físico general (junio y diciembre), de esta manera se cuenta con información exacta acerca de la cantidad, fechas de expiración, condición física de los medicamentos y dispositivos médicos que se encuentran en custodia de la bodega (Ministerio de Salud Pública el Ecuador, 2009, pp. 12).

9.4.5.1 Inventario físico periódico

El responsable de la custodia de los productos farmacéuticos, selecciona al azar un grupo de productos y designa a un funcionario para realizar el conteo de los mismos. Cada semana se debe realizar el conteo de por lo menos tres productos diferentes en cada ocasión, su selección se realizará priorizando los costosos y los de mayor rotación, registrar en el formato Registro de inventario, en el cual se debe verificar su cantidad. El responsable de bodega selecciona los productos a inspeccionar, los registra en el formato antes indicado y designa al personal operativo para que realice el conteo de los mismos, una vez contados, dicho personal entrega el registro al responsable de bodega. El responsable de bodega debe comparar los resultados con el registro del sistema de información, si los datos coinciden se debe firmar el Registro de inventario y lo entrega al asistente administrativo para su archivo (Ministerio de Salud Pública el Ecuador, 2009, pp. 13).

9.4.5.2 Inventario físico general

Se realiza en la mitad del año (junio) y al cierre del período fiscal (diciembre), de acuerdo al Instructivo para preparar el inventario general y se debe registrar lo actuado en el formato Registro de inventario, a fin de verificar las cantidades almacenadas y las registradas en el sistema de información. Los resultados del inventario físico general se deben comunicar por escrito al departamento administrativo para que se tomen las acciones que correspondan (Ministerio de Salud Pública el Ecuador, 2009, pp. 13).

9.5 Distribución

La distribución adecuada de los medicamentos y dispositivos médicos permiten proteger contra averías y pérdidas, así como garantizar que las condiciones de almacenamiento se mantengan dentro de los límites aceptables durante su transporte. Se realizará de acuerdo al procedimiento correspondiente que contemple realizar de manera consecutiva las siguientes actividades (Ministerio de Salud Pública el Ecuador, 2009, pp. 40):

- Recepción del pedido
- Preparación del pedido
- Embalaje del pedido

9.5.1 Recepción del pedido

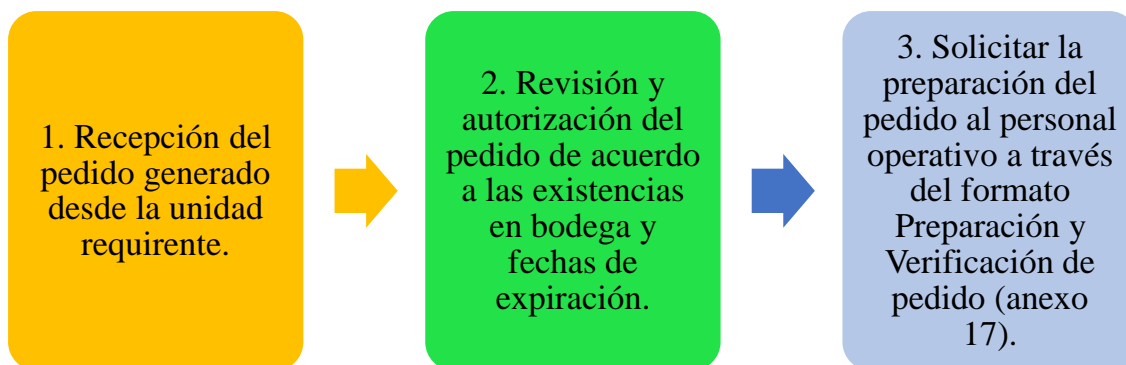


Figura 6-9. Recepción del pedido

Fuente: (Ministerio de Salud Pública, 2020, p.57).

9.5.2 Preparación del pedido

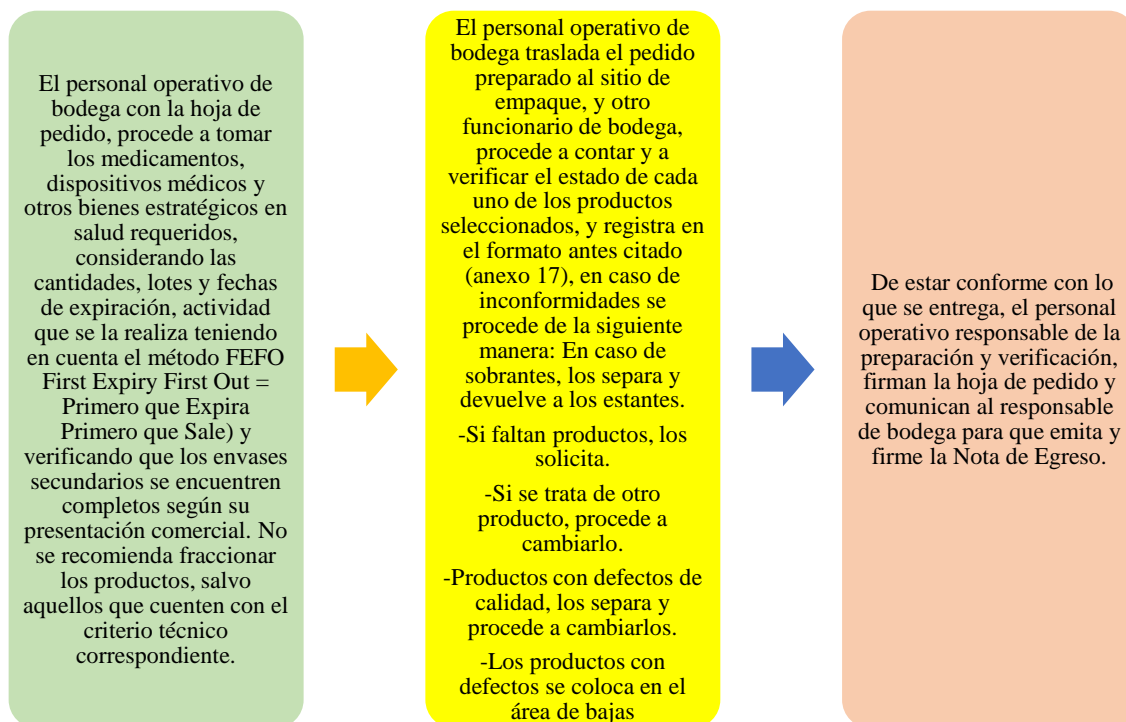


Figura 7-9. Recepción del pedido

Fuente: (Ministerio de Salud Pública, 2020, p.57).

9.5.3 Embalaje del pedido

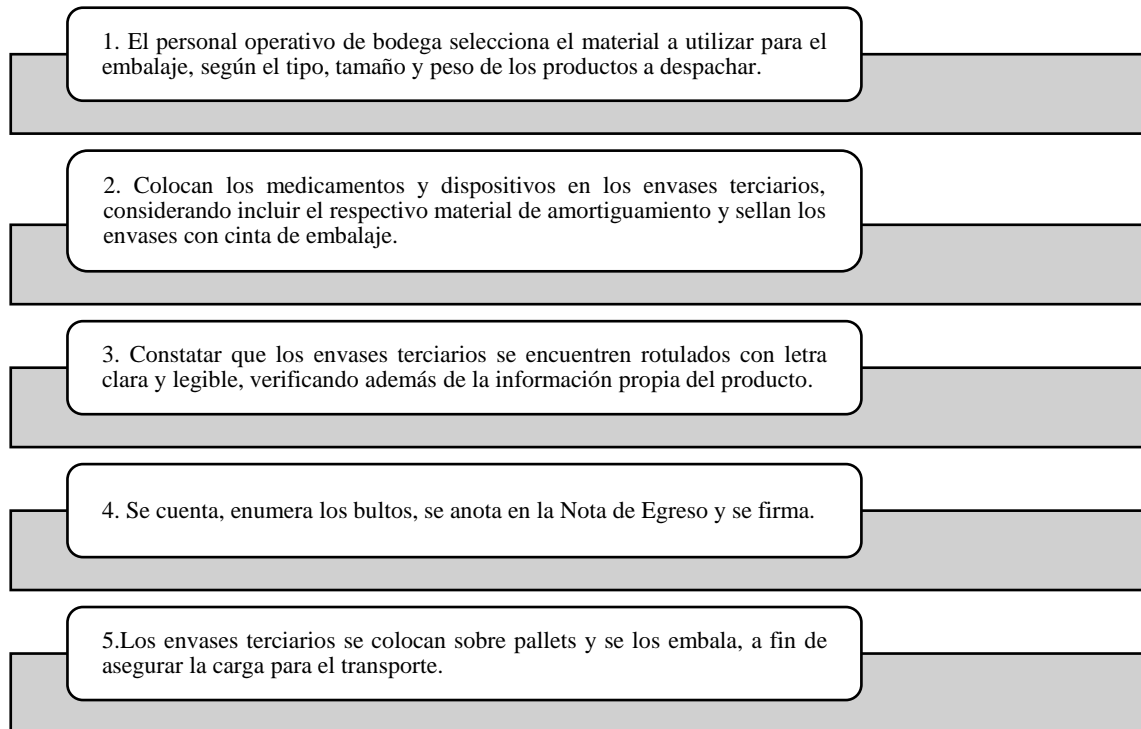


Figura 8-9. Embalaje del pedido

Fuente: (Ministerio de Salud Pública, 2020, p.57.).

9.5.3.1 Preparación y embalaje de medicamentos, dispositivos médicos y otros bienes estratégicos en salud que requieren condiciones especiales de temperatura

El personal operativo prepara el pedido conforme las actividades antes descritas, los productos que requieren condiciones especiales de temperatura, para su verificación deben ser colocados en una precámara del cuarto frío, donde se empacan para su despacho, actividad que se realizará de acuerdo al procedimiento validado por cada institución, considerando lo siguiente (Ministerio de Salud Pública el Ecuador, 2009, pp. 35):

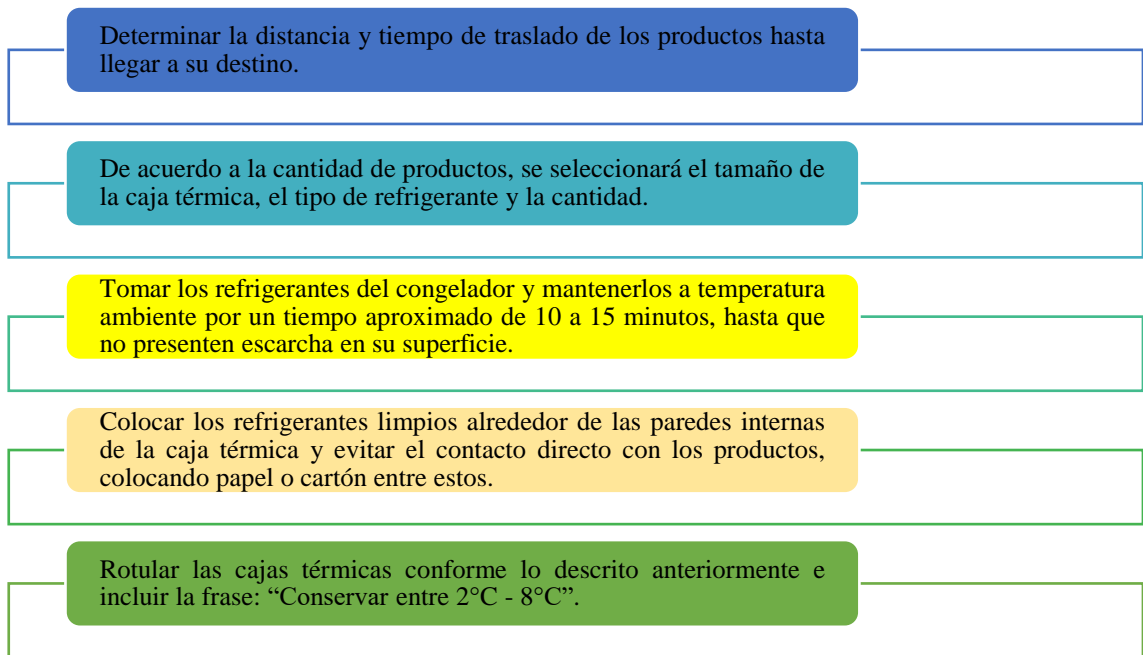


Figura 9-9. Aspectos en la cadena de frío

Fuente: (Ministerio de Salud Pública, 2020, p.59.)

10. ANEXOS

DISTRITO DE SALUD DE SANTIAGO DE PILLARO

Anexo 1. Registro de novedades en la recepción de medicamentos e insumos médicos

Registro N°: _____						
DATOS INSTITUCIONALES						
MSP	<input type="checkbox"/>	ISSFA/MILITARES		<input type="checkbox"/>		
IESS	<input type="checkbox"/>	ISPOL/POLICIA NACIONAL		<input type="checkbox"/>		
ZONAL: _____		DISTRITO: _____				
DATOS GENERALES						
Transportadora:						
Fecha de entrega:						
N° de cajas entregadas:						
Proveedor/ Remitente:						
Nombre del representante:						
Contrato/ Orden de compra N°:						
Factura N°:						
Entrega N°:						
MOTIVO DE LA NOVEDAD						
Defectos en el material de acondicionamiento (envase -empaque)					<input type="checkbox"/>	
Defectos en la presentación del medicamento/dispositivo médico					<input type="checkbox"/>	
Medicamento/dispositivo médico no solicitado					<input type="checkbox"/>	
Medicamento/dispositivo médico facturado y no despachado					<input type="checkbox"/>	
Medicamento/dispositivo médico despachado y no facturado					<input type="checkbox"/>	
Mayor valor facturado					<input type="checkbox"/>	
Menor valor facturado					<input type="checkbox"/>	
Novedades en el transporte					<input type="checkbox"/>	
¿Otro- Cual? _____					<input type="checkbox"/>	
DETALLE DE LA(S) NOVEDAD (S)						
Medicamento/ Dispositivo medico	Lote	Fecha de expiración	Presentación	Cantidad	Precio unitario	Valor Total

TOTAL						
DESCRIPCIÓN DE LA NOVEDAD						
<hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/>						
PROCEDIMIENTO A SEGUIR (Seleccionar la acción a tomar)						
<p>1. Devolución del producto farmacéutico</p> <p>SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/></p> <p>Observaciones:</p> <hr/> <hr/>						
2) Presentarse para retirar el medicamento/dispositivo médico en _____ días hábiles.						
ENTREGA REALIZADA POR LA TRANSPORTADORA A:						
Nombre del funcionario que recibe: _____						
<hr/> FIRMA						
Reporte elaborado por: _____						
<hr/> FIRMA						

DISTRITO DE SALUD DE SANTIAGO DE PILLARO

Anexo 2. Informe de especificaciones técnicas evaluadas para medicamentos

DATOS GENERALES

N° contrato adquisición / N° Orden de compra: _____ Fecha emisión: _____ Fecha recepción: _____			
Medicamento genérico <input type="checkbox"/>		Medicamento de marca <input type="checkbox"/>	
Cantidad adjudicada: _____ Cantidad recibida: _____			
IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO			
Nombre genérico		Nombre comercial	
Forma farmacéutica:		Concentración	
Presentación:		Lote:	
Fecha de elaboración:		Fecha de expiración:	
N° registro sanitario:		Fecha vigente del Registro sanitario:	
Fabricante:		Proveedor:	
REVISIÓN DOCUMENTAL			
Documento	Cumple		Observaciones
	Si	No	
Certificado BPADT vigente de la empresa de servicios logísticos			
Certificado de especificaciones técnicas aprobado por la Comisión Técnica de la RPIS			
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS			
Parámetro	Cumple		Observaciones
	Si	No	
Temperatura de transporte (cumple las condiciones de almacenamiento requeridas)			
Aspecto del medicamento (ausencia de partículas extrañas, otros)			
Envase primario (Íntegro, limpio, sin daños, ni roturas, otros)			
Envase secundario (Íntegro, limpio, sin daños, ni roturas, otros)			
Envase terciario (embalaje externo) (Íntegro, limpio, seco, sin daños, ni roturas, otros)			
Envase primario	Nombre genérico		
	Forma farmacéutica		
	Concentración		
	Lote		
	Fecha expiración		
	N° Reg. Sanit. vigente		
Etiqueta envase secundario	Nombre genérico		
	Lote		
	Forma farmacéutica		
	Concentración		
	N° Reg. Sanit. vigente		
	Fecha expiración		
	Código trazabilidad (legible: la información del código corresponde al		

	producto.)			
	Rotulación (Legible, sin tachones o enmendaduras)			
Etiqueta envase terciario	Rotulación (Legible, sin tachones o enmendaduras)			
Observaciones	<hr/> <hr/>			
Conclusión	Aprobado <input type="checkbox"/> Rechazado <input type="checkbox"/>			
Reporte elaborado por: _____ <div style="text-align: center;"> _____ FIRMA </div>				

DISTRITO DE SALUD DE SANTIAGO DE PILLARO

Anexo 3. Registro de control de temperatura en el arribo a bodega

Establecimiento _____

Dirección _____

MONITOR DE LAS CABINAS DE LOS VEHÍCULOS		
Numero de vehículo	Temperatura de arribo	Observaciones
1		
2		
3		
4		
5		

ENVASES TERCIARIOS (embalaje)		
Numero	Temperatura de arribo	Observaciones
1		
2		
3		
4		
5		

Responsable: _____

FIRMA

DISTRITO DE SALUD DE SANTIAGO DE PILLARO

Anexo 4. Nota de ingreso

Establecimiento _____

Dirección _____

DATOS GENERALES										
PROVEEDOR _____							No. FACTURA / CONTRATO: _____			
REPRESENTANTE: _____							FECHA DE INGRESO _____			
CUM/CUDIM	Nombre genérico	Nombre comercial	Forma farmacéutica	Concentración	Presentación	Lote	Fecha de expiración	Cantidad (unidades)	Valor unitario	Valor total
TOTAL										
Observaciones	_____ _____									
Responsable: _____ <div style="text-align: center;"> _____ FIRMA </div>										

DISTRITO DE SALUD DE SANTIAGO DE PILLARO

Anexo 5. Acta de entrega - recepción definitiva

Establecimiento _____

Acta N°: _____

Dirección _____

DATOS GENERALES										
PROVEEDOR _____ REPRESENTANTE: _____						No. FACTURA / CONTRATO: _____ FECHA DE INGRESO _____				
En la ciudad _____ a los _____ días del mes de _____ del año _____, en las bodegas del distrito de salud de Santiago de Pillaro , ubicadas en _____, el (la) señor (a) _____ representante de _____, procede a realizar la entrega recepción de los productos farmacéuticos adquiridos por _____ y que se detallan a continuación, según la factura N°. _____ de fecha _____, por el monto de _____ USD.										
DESCRIPCIÓN DEL MEDICAMENTO / DISPOSITIVO MÉDICO										
CUM/CUDIM	Nombre genérico	Concentración	Forma farmacéutica	Nombre comercial	Presentación	Lote	Fecha de expiración	Cantidad (unidades)	Valor unitario	Valor total
TOTAL										
Observaciones	_____ _____									
Entregué conforme: Responsable _____ CI _____ _____ <p align="center">FIRMA</p>						Recibí conforme: Responsable _____ CI _____ _____ <p align="center">FIRMA</p>				

DISTRITO DE SALUD DE SANTIAGO DE PILLARO

Anexo 6. Registro de control de vencimiento por años

Establecimiento _____

Registro N°: _____

Dirección _____

Nro.	Nombre genérico	Concentración	Forma farmacéutica	Nombre comercial	Presentación	Lote	Observaciones	Vence en (marque con una X)												
								ENE	FEB	MAR	ABRI	MAY	JUN	JUL	AGOS	SEP	OCT	NOV	DIC	

Elaborado por: _____

Fecha _____

FIRMA

DISTRITO DE SALUD DE SANTIAGO DE PILLARO

Anexo 7. Registro de bajas por defectos técnicos

Establecimiento _____
Dirección _____

Registro N°: _____

CUM CUDIM	Nombre genérico	Concentración Forma farmacéutica	Nombre comercial	Presentación	Lote	Fecha de expiración	Cantidad (unidades)	Valor unitario	Valor total	Observaciones
TOTAL										
Observaciones		_____ _____ _____								
Entregué conforme: Responsable _____ CI _____ _____ FIRMA						Recibí conforme: Responsable _____ CI _____ _____ FIRMA				

DISTRITO DE SALUD DE SANTIAGO DE PILLARO

Anexo 8. Registro de inventario

Establecimiento _____
 Dirección _____

Registro N°: _____

DATOS GENERALES									
Tipo de inventario _____ General <input type="checkbox"/> Periódico <input type="checkbox"/>							Fecha de inventario: _____		
DESCRIPCIÓN DEL MEDICAMENTO / DISPOSITIVO MÉDICO									
Ítem	CUM CUDIM	Nombre genérico	Nombre comercial	Forma farmacéutica Concentración	Presentación	Lote	Fecha de expiración	Conteo N°	Observaciones
								Cantidad (unidades)	
Funcionario que realiza el conteo Responsable _____ CI _____ <div style="text-align: center;">_____</div> FIRMA							Responsable _____ CI _____ <div style="text-align: center;">_____</div> FIRMA		

DISTRITO DE SALUD DE SANTIAGO DE PILLARO

Anexo 9. Nota de devolución

Comprobante N°: _____

DATOS DEL REMITENTE					DATOS DESTINATARIO			
Institución					Institución			
Establecimiento					Establecimiento			
Dirección					Dirección			
Fecha de egreso								
DESCRIPCIÓN DEL MEDICAMENTO / DISPOSITIVO MÉDICO								
CUM CUDIM	Nombre genérico	Nombre comercial	Forma farmacéutica Concentración	Presentación	Lote	Fecha de expiración	Cantidad (unidades)	Motivo de la devolución
Observaciones	_____							

Entregué conforme: Responsable _____ CI _____ _____ <p align="center">FIRMA</p>					Recibí conforme: Responsable _____ CI _____ _____ <p align="center">FIRMA</p>			

DISTRITO DE SALUD DE SANTIAGO DE PILLARO

Anexo 11. Registro de capacitación al personal

Establecimiento _____

Registro N°: _____

Dirección _____

DATOS GENERALES			
Tema _____			
Fecha _____			
N°.	PARTICIPANTES (NOMBRES Y APELLIDOS)	NUMERO DE CEDULA	FIRMA
Capacitador Responsable _____ CI _____ _____ <p align="center">FIRMA</p>		Responsable de Bodega Responsable _____ CI _____ _____ <p align="center">FIRMA</p>	

11. BIBLIOGRAFÍA

- 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.
- EXTENDIDO, B.D.E., 2012. Universidad Central del Ecuador Universidad Central del Ecuador. , no. Figura 1, pp. 2-3.
- HUGO, I.N.G. y POZO, D.E.L., 2020. Año II - N° 1232 SUMARIO : ,
- MECÁNICA, F. DE, POR, P. y DIEGO CRUZ FREIRE DARWIN VINICIO CHIMBO CHIMBO, J., 2015. Escuela Superior Politécnica De Chimborazo. ,
- MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA EL ECUADOR, 2009. Guía Para La Recepción Y Almacenamiento De Medicamentos En El Ministerio De Salud Pública. [en línea], pp. 68. Disponible en:
http://instituciones.msp.gob.ec/images/Documentos/medicamentos/Guia_Recepcion_rev29-02-10.pdf.



ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE CHIMBORAZO

**DIRECCIÓN DE BIBLIOTECAS Y RECURSOS DEL APRENDIZAJE
UNIDAD DE PROCESOS TÉCNICOS Y ANÁLISIS BIBLIOGRÁFICO Y DOCUMENTAL**

REVISIÓN DE NORMAS TÉCNICAS, RESUMEN Y BIBLIOGRAFÍA

Fecha de entrega: 15 / 11 / 2021

INFORMACIÓN DEL AUTOR/A (S)
Nombres – Apellidos: <i>Ana Elizabeth Ushcacho Moposita</i>
INFORMACIÓN INSTITUCIONAL
Facultad: <i>Ciencias</i>
Carrera: <i>Bioquímica y Farmacia</i>
Título a optar: <i>Bioquímica Farmacéutica</i>
f. Analista de Biblioteca responsable: <i>Ing. Leonardo Medina Ñuste MSc.</i>

LEONARDO
FABIO MEDINA
NUSTE

Firmado digitalmente
por LEONARDO FABIO
MEDINA NUSTE
Fecha: 2021.11.15
10:33:55 -05'00'



1692-DBRA-UTP-2021