



ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE CHIMBORAZO

FACULTAD DE CIENCIAS

CARRERA BIOQUÍMICA Y FARMACIA

**APLICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE
ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN DE DISPOSITIVOS
MÉDICOS EN LA BODEGA DEL HOSPITAL GENERAL
LATACUNGA**

Trabajo de Integración Curricular

Tipo: Proyecto de Investigación

Presentado para optar al grado académico de:

BIOQUÍMICA FARMACÉUTICA

AUTORA: NELLY CAROLINA OCHOA CONGACHA

DIRECTOR: BQF. BYRON STALIN ROJAS OVIEDO Mgs.

Riobamba – Ecuador

2022

© 2022, Nelly Carolina Ochog Congacha

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 del Autor.

Yo, NELLY CAROLINA OCHOA CONGACHA, declaro que el presente Trabajo de Integración Curricular 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 Integración Curricular; el patrimonio intelectual pertenece a la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo.

Riobamba, 15 de diciembre de 2022

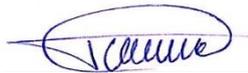
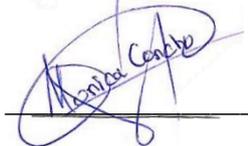


Nelly Carolina Ochoa Congacha

060468942-2

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

El Tribunal del Trabajo de Integración Curricular certifica que: El Trabajo de Integración Curricular; Tipo: Proyecto de Investigación, **APLICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EN LA BODEGA DEL HOSPITAL GENERAL LATACUNGA**, realizado por la señorita: **NELLY CAROLINA OCHOA CONGACHA**, ha sido minuciosamente revisado por los Miembros del Tribunal del Trabajo de Integración Curricular, el mismo que cumple con los requisitos científicos, técnicos, legales, en tal virtud el Tribunal Autoriza su presentación.

	FIRMA	FECHA
BQF. Valeria Isabel Rodríguez Vinuesa, Mgs. PRESIDENTE DEL TRIBUNAL		2022-12-15
BQF. Byron Stalin Rojas Oviedo, Mgs. DIRECTOR DEL TRABAJO DE INTEGRACIÓN CURRICULAR		2022-12-15
BQF. Mónica Jimena Concha Guaila, Mgs. MIEMBRO DEL TRIBUNAL		2022-12-15

DEDICATORIA

Este trabajo le dedico sin lugar a duda a mi familia que es lo mejor que me ha pasado, especialmente a mis padres Gregorio y Andrea por sus valores inculcados, por su amor y apoyo total en cada una de mis etapas, quienes han sido la razón de mi existencia y fuente de inspiración para crecer a nivel personal como profesional y cumplir mis metas. A mis hermanos y hermanas por su confianza, consejos y apoyo en mis decisiones que me sirvieron para fortalecer mi carácter, el sentido de responsabilidad y dedicación para culminar esta etapa universitaria. Finalmente quiero dedicar a mis amigas, compañeros, compañeras y a las personas quienes me han acompañado en todo este camino compartiendo mis mejores y malos momentos, y la vez con su apoyo moral, experiencias y consejos para hacer de mi vida cada vez mejor e inolvidable.

Carolina

AGRADECIMIENTO

Mi gratitud a Dios por concederme el milagro de la vida, por brindarme una familia humilde, por la salud, sabiduría y fortaleza para superar los obstáculos que se presenten en mi camino, gracias por tus lecciones de vida, que sin importar las circunstancias las aceptare, porque sé que tienes mejores planes para mi vida, gracias por no abandonarme y sentir de tu presencia con situaciones y con personas maravillosas que actúan a través de ti, siempre confiare en tu amor verdadero para llenar mi corazón. A mis padres, hermanos y hermanas por sus consejos, confianza y apoyo incondicional en mis decisiones, quienes se han convertido en mi pilar fundamental y motivación para seguir adelante. A la prestigiosa Escuela Superior Politécnica de Chimborazo y a la Escuela de Bioquímica y Farmacia por su servicio y respaldo para cumplir una de mis metas, por lo cual les quedo inmensamente agradecida al permitirme formar parte de su distinguida institución. A mis profesores por su tiempo y esfuerzo en el desarrollo de las mejores estrategias para llegar a los estudiantes con conocimientos y valores para formar profesionales Bioquímicos Farmacéuticos, visionarios, sabios, creativos, competitivos y con un espíritu colaborativo ante las necesidades de la sociedad.

Carolina

ÍNDICE DE CONTENIDO

ÍNDICE DE TABLAS.....	ix
ÍNDICE DE ILUSTRACIONES.....	x
ÍNDICE DE ABREVIATURAS.....	xi
ÍNDICE DE ANEXOS.....	xii
RESUMEN.....	xiii
ABSTRACT.....	xiv
INTRODUCCIÓN.....	1

CAPITULO I

1. PROBLEMA DE LA INVESTIGACIÓN.....	2
1.1. Planteamiento del problema.....	2
1.2. Limitaciones y delimitaciones.....	2
1.2.1. <i>Limitaciones</i>	2
1.2.2. <i>Delimitaciones</i>	3
1.3. Problema General de la investigación.....	3
1.4. Problemas específicos de la investigación.....	3
1.5. Objetivos.....	3
1.5.1. <i>Objetivo general</i>	3
1.5.2. <i>Objetivos específicos</i>	4
1.6. Justificación.....	4
1.6.1. <i>Justificación teórica</i>	4
1.6.2. <i>Justificación metodológica</i>	4
1.6.3. <i>Justificación práctica</i>	5

CAPITULO II

2. MARCO TEÓRICO.....	6
2.1. Antecedentes de la investigación.....	6
2.2. Referencias teóricas.....	7
2.2.1. <i>Reseña histórica</i>	7
2.2.2. <i>Tipo de empresa</i>	7
2.2.3. <i>Ubicación geográfica</i>	8
2.2.4. <i>Dispositivos médicos</i>	8

2.2.4.1.	<i>Categorías de Dispositivos Médicos</i>	9
2.2.4.2.	<i>Clasificación de los dispositivos médicos</i>	11
2.2.4.3.	<i>Factores que influyen en la clasificación</i>	12
2.2.4.4.	<i>Ciclo de vida útil del dispositivo médico</i>	12
2.2.5.	<i>Buenas prácticas de almacenamiento y distribución</i>	12
2.2.5.1.	<i>Organización</i>	13
2.2.5.2.	<i>Del personal</i>	15
2.2.5.3.	<i>Infraestructura del área de bodega</i>	16
2.2.5.4.	<i>Materiales y equipos</i>	17
2.2.5.5.	<i>Recepción de productos</i>	17
2.2.5.6.	<i>Almacenamiento de productos</i>	18
2.2.5.7.	<i>Distribución de productos</i>	20
2.2.6.	<i>Procedimientos Operativos Estandarizados</i>	21
2.2.6.1	<i>Formato de un POE</i>	22

CAPITULO III

3.	MARCO METODOLÓGICO	23
3.1.	Enfoque de la investigación	23
3.2.	Nivel de investigación	23
3.3.	Diseño de la investigación	23
3.3.1.	<i>Según las intervenciones en el trabajo de campo</i>	23
3.3.1.1.	<i>Fase I: Determinación de la situación actual de bodega</i>	23
3.3.1.2.	<i>Fase II: Elaboración de Procedimientos Operativos Estandarizados (POE's)</i>	25
3.3.1.3.	<i>Fase III: Socialización de los POE's con el equipo salud de la bodega</i>	25
3.3.1.4.	<i>Fase IV: Implementación de los POE's en la bodega de dispositivos médicos</i>	25
3.4.	Tipo de estudio	26
3.5.	Población y selección de la muestra	26
3.6.	Métodos de investigación	26
3.6.1.	<i>Método empírico</i>	26
3.6.2.	<i>Método teórico-deductivo</i>	26
3.7.	Técnicas e instrumentos de investigación	27
3.7.1.	<i>Observación</i>	27
3.7.2.	<i>Lista de verificación</i>	27
3.7.3.	<i>Encuesta</i>	27

CAPITULO IV

4.	MARCO DE ANÁLISIS E INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS	28
4.1.	Determinar la situación actual del almacenamiento y distribución	28
4.1.1.	<i>Observación directa del proceso de almacenamiento y distribución</i>	28
4.1.1.1.	<i>Organización de la bodega</i>	28
4.1.1.2.	<i>Infraestructura</i>	29
4.1.1.3.	<i>Equipos y materiales</i>	31
4.1.1.4.	<i>Almacenamiento de dispositivos médicos</i>	33
4.1.2.	<i>Aplicación de la lista de verificación de buenas prácticas</i>	36
4.1.3.	<i>Aplicación de una encuesta al personal de bodega</i>	38
4.2.	Diseñar los Procedimientos Operativos Estandarizados (POE's)	45
4.3.	Socializar los POE's al equipo de salud encargado de la bodega	46
4.4.	Implementar los POE's en la bodega de dispositivos médicos	46
4.4.1.	<i>Acciones correctivas en la bodega</i>	46
4.4.2.	<i>Evaluación de la situación de bodega</i>	48
	CONCLUSIONES	51
	RECOMENDACIONES	52
	BIBLIOGRAFÍA	
	ANEXOS	

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1-2:	Ejemplos de dispositivos médicos según su categoría	10
Tabla 2-2:	Clasificación de dispositivos médicos según el riesgo	11
Tabla 3-2:	Tipos de dispositivos médicos	11
Tabla 4-2:	Tipos de modelo de gestión operativa en el almacenamiento.....	19
Tabla 5-2:	Etiquetado semafórico	20
Tabla 1-4:	Parámetros evaluados sobre el almacenamiento y distribución de dispositivos...36	
Tabla 2-4:	Evaluación del cumplimiento de bpad de dispositivos médicos.....	48

ÍNDICE DE ILUSTRACIONES

Ilustración 1-2:	Ubicación del Hospital General Latacunga.....	8
Ilustración 2-2:	Ejemplos de dispositivos médicos.....	9
Ilustración 3-2:	Áreas de bodega.....	15
Ilustración 4-2:	Infraestructura de bodega.....	17
Ilustración 1-4:	Zona de almacenamiento y recepción de medicamentos y dispositivos.....	28
Ilustración 2-4:	Ingreso a la bodega central y satélite.....	29
Ilustración 3-4:	Infraestructura de la bodega.....	30
Ilustración 4-4:	Techo del área de bodega satélite.....	30
Ilustración 5-4:	Exposición a la luz solar.....	31
Ilustración 6-4:	Señalética de alarma en bodega.....	31
Ilustración 7-4:	Almacenamiento sobre pallets y en contacto directo con el piso.....	32
Ilustración 8-4:	Extintor de incendios en el área de bodega.....	33
Ilustración 9-4:	Termohigrómetro en el área de almacenamiento.....	33
Ilustración 10-4:	Apilamiento en el Hospital General Latacunga.....	34
Ilustración 11-4:	Estanterías en el área de almacenamiento.....	35
Ilustración 12-4:	Dispositivos médicos en bodegas satélites.....	35
Ilustración 13-4:	Encuestas realizadas al personal de bodega	38
Ilustración 14-4:	Percepción del espacio destinado al almacenamiento y distribución.....	39
Ilustración 15-4:	Percepción del personal sobre la infraestructura apropiada en bodega.....	39
Ilustración 16-4:	Percepción sobre el cumplimiento de BPAD de dispositivos médicos.....	40
Ilustración 17-4:	Percepción sobre registros para el control y manejo de dispositivos.....	41
Ilustración 18-4:	Percepción del personal sobre la existencia de POES de BPAD de DM.....	41
Ilustración 19-4:	Percepción del personal de las áreas que posee la bodega.....	42
Ilustración 20-4:	Percepción sobre la existencia de instrumentos	43
Ilustración 21-4:	Percepción del personal sobre capacitaciones recibidas sobre BPAD.....	43
Ilustración 22-4:	Percepción de la importancia de la capacitación sobre BPAD.....	44
Ilustración 23-4:	Percepción sobre la responsabilidad del farmacéutico en las BPAD.....	45
Ilustración 24-4:	Ubicación correcta de las estanterías y pallets.....	47
Ilustración 25-4:	Colocación de los rótulos en las zonas de la bodega.....	47
Ilustración 26-4:	Colocación de señaléticas.....	48

ÍNDICE DE ABREVIATURAS

ARCSA	Agencia de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria
BPADT	Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte
BPM	Buenas Prácticas de Manufactura
DM	Dispositivo médico
DMA	Dispositivo médico de uso humano activo
DMDIV	Dispositivo médico de uso humano para diagnóstico in vitro
DMI	Dispositivo médico de uso humano invasivo
DMNI	Dispositivo médico de uso humano no invasivo
FEFO	<i>First Expires, First Out</i>
FIFO	<i>First In, First Out</i>
MSP	Ministerio de Salud Pública
OMS	Organización Mundial de la Salud
OPS	Organización Panamericana de la Salud
RPIS	Red Pública Integral de Salud

ÍNDICE DE ANEXOS

- ANEXO A:** OFICIO DE AUTORIZACIÓN DE LA COORDINACION ZONAL-3
- ANEXO B:** OFICIO DE AUTORIZACIÓN DEL HOSPITAL
- ANEXO C:** ENCUESTA DIRIGIDA AL PERSONAL DE BODEGA
- ANEXO D:** PROCEDIMIENTO SOBRE RESPONSABILIDADES DEL PERSONAL
- ANEXO E:** PROCEDIMIENTO PARA RECEPCIÓN DE DISPOSITIVOS
- ANEXO F:** PROCEDIMIENTO PARA ALMACENAMIENTO DE DISPOSITIVOS
- ANEXO G:** PROCEDIMIENTO PARA LA DEVOLUCIÓN DE DISPOSITIVOS
- ANEXO H:** PROCEDIMIENTO PARA DISTRIBUCIÓN DE DISPOSITIVOS

RESUMEN

El presente estudio tuvo por objetivo aplicar las buenas prácticas de almacenamiento y distribución de dispositivos médicos en la bodega del Hospital General Latacunga, mediante un estudio no experimental, cualitativo, cuantitativo y de corte transversal. La población de estudio estuvo conformada por el personal que laboraba en la bodega de dispositivos médicos. Para el desarrollo de la investigación se procedió en cuatro fases: determinación de la situación actual de las áreas de almacenamiento y distribución, elaboración, socialización e implementación de Procedimientos Operativos Estandarizados (POE's). Como resultados se obtuvo en la evaluación inicial un cumplimiento del 63,16% de los lineamientos establecidos en el Manual de recepción, almacenamiento, distribución y transporte de medicamentos, dispositivos médicos del Ministerio de Salud Pública (MSP). En las encuestas realizadas al personal de bodega se determinó que el 100% consideran que no cuentan con un espacio e infraestructura adecuada para el almacenamiento de los productos, no disponen de POE's y que el bioquímico farmacéutico tiene una responsabilidad total de los procesos llevados a cabo en farmacias. Debido a esto, se elaboraron cinco POE's sobre responsabilidades del personal, recepción, almacenamiento, devolución y distribución de dispositivos médicos, posterior se realizó la socialización, acciones correctivas y tras realizar la evaluación de la implementación de estos documentos, se obtuvo un cumplimiento del 89.47%. Se concluyó que, la bodega del Hospital General Latacunga no cumple en su totalidad con los parámetros de calidad del MSP, debido a problemas como la falta de espacio, infraestructura y ventilación adecuada. Se recomienda que el personal del área de bodega de cumplimiento a los POE elaborados, con el fin de ajustarse a los estándares de calidad de los organismos de control y así garantizar su eficacia y seguridad.

Palabras clave: <BIOQUÍMICA Y FARMACIA>, <CALIDAD>, <BUENAS PRÁCTICAS>, <DISPOSITIVOS MÉDICOS>, <ALMACENAMIENTO>, <DISTRIBUCIÓN>.

0110-DBRA-UPT-2023



ABSTRACT

The main objective of this research study was to apply good storage and distribution practices for medical devices at the warehouse of the Hospital General Latacunga. Through a non-experimental, qualitative, quantitative, and cross-sectional study. The study population consisted of the personnel who worked in the medical warehouse. For the development of the investigation, we proceeded in four phases: determination of the current situation of the storage and distribution areas, preparation, socialization, and implementation of Standard Operating Procedures (SOP). As a result, in the initial evaluation, 63.16% compliance with the guidelines established in the Manual for the reception, storage, distribution, transportation of medicines, and medical devices of the Ministry of Public Health (MPH) was obtained. In the surveys carried out to the warehouse personnel, it was determined that 100% consider that they do not have adequate space and infrastructure for the storage of the products, they do not have SOP, and the pharmaceutical biochemist has full responsibility for the processes carried out in pharmacies. Due to this, five SOP were elaborated for personnel responsibilities, reception, storage, return, and distribution of medical devices, later the socialization, and corrective actions were carried out and after evaluating the implementation of these documents, compliance of 89.47% was obtained. It was concluded that the warehouse of Hospital General Latacunga, does not fully comply with the quality parameters of the MPH, due to problems such as the lack of space, infrastructure, and adequate ventilation. It is recommended that the staff in the warehouse area comply with the SOP that was created, in order to adjust to the quality standards of the control agencies and thus guarantee their effectiveness and safety.

Keywords: <BIOCHEMISTRY AND PHARMACY>, <QUALITY>, <GOOD PRACTICES>, <MEDICAL DEVICES >, < STORAGE >, < DISTRIBUTION>.

0110-DBRA-UPT-2023



Mgs. Evelyn Carolina Macias Silva

C.I 0603239070

INTRODUCCIÓN

De acuerdo con la Organización Panamericana de la Salud (OPS), los dispositivos médicos son instrumentos o materiales que se pueden usar solos y en combinación, con el fin de ayudar a prevenir, diagnosticar, tratar y dar seguimiento a las diferentes patologías. Todos estos equipos desempeñan, además, un papel importante a nivel de todos los establecimientos de salud (Organización Panamericana de la Salud, 2019, p. 1).

Se considera que, el acceso a los dispositivos médicos requiere de mayor control e importancia a nivel de la atención sanitaria, ya que en la mayoría de las unidades de salud no tiene un lugar preponderante en los intereses de las agendas de salud. Debido a esto, se necesita una mejor gestión de calidad de los dispositivos médicos, para garantizar su disponibilidad, uso adecuado, seguridad y efectividad. El control de los dispositivos médicos involucraría en toda la cadena de suministro de los dispositivos médicos, que incluye la selección, recepción, almacenamiento, distribución y su uso racional. Se debe considerar que, si existe un mal manejo de estos insumos pueden existir problemas como productos en mal estado, caducidad, problemas en la rotación, falta de stock y una distribución inadecuada (Instituto de Salud Pública Chile, 2021, p. 5).

Cada país debe regular el acceso, uso y la calidad de los dispositivos médicos y medicamentos, por lo cual, las autoridades sanitarias deben procurar que estos productos esenciales sean eficaces y de calidad a través de acciones como la participación en las reuniones de las unidades reguladoras de control de dispositivos médicos de la Región de las Américas, realizar talleres del uso adecuado de estos insumos sobre las generalidades como definiciones, clasificación y parámetros de calidad y elaborar las normativas y reforma sobre los dispositivos médicos (Ministerio de Salud Pública, 2016, p. 1).

Es fundamental que existan normativas específicas sobre dispositivos médicos, acoplados y normalizados para dicha unidad de salud, de esta manera se podrá cumplir con las buenas prácticas durante la cadena de suministro de estos dispositivos, es decir se llevaría un adecuado manejo en las áreas de bodega y de farmacia, y garantizar la distribución de productos seguros, eficaces y de calidad.

El papel del bioquímico farmacéutico o de un profesional a fin a los dispositivos médicos es clave a lo largo del proceso de suministro de productos farmacéuticos, debido a que es el encargado de supervisar el cumplimiento de las buenas prácticas de recepción, almacenamiento, distribución y transporte, establecidas por los organismos de control de calidad, para que los proceso se ejecute conforme a los lineamientos establecidos por las autoridades sanitarias (Ministerio de Salud Pública, 2022a: p. 32).

CAPITULO I

1. PROBLEMA DE LA INVESTIGACIÓN

1.1. Planteamiento del problema

Las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución (BPAD), garantizan el mantenimiento de las propiedades y características de los productos, sin embargo, en Ecuador las normativas específicas para el manejo de dispositivos médicos son relativamente nuevas. En la “Normativa de buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte para establecimientos farmacéuticos” de la Agencia Nacional de Regulación Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA), y en el Manual de buenas prácticas en la Red integral de Salud se establecen los lineamientos de buenas prácticas para medicamentos y dispositivos médicos, abordando aspectos como organización, personal, infraestructura, materiales y equipos, almacenamiento y distribución de los productos (Agencia Nacional de Regulación Control y Vigilancia Sanitaria, 2017, p. 1).

El mayor problema radica en que la mayoría de unidades de salud no tienen normado el correcto manejo de dispositivos médicos en cuanto a su almacenamiento y distribución, ocasionando una serie de inconvenientes como el alto grado de desconocimiento sobre dispositivos médicos en el área de bodega, la inadecuada rotación, un mal almacenamiento, con posibles alteraciones o riesgos de contaminación, llevando a la pérdida de trazabilidad en los procesos de la farmacia hospitalaria (Padron, 2020, p. 2).

Además, las normativas, protocolos o procedimientos operativos estandarizados han estado enfocados en mayor parte a los medicamentos, sin considerar que, los dispositivos médicos son insumos que cumplen una importante función en el proceso de proteger, diagnosticar o tratar algún problema de salud en pacientes y que al controlar los parámetros o estándares con los que se elaboraron, se contribuye en el sistema integral de garantía de la calidad (MinSalud, 2021, p. 7).

1.2. Limitaciones y delimitaciones

1.2.1. Limitaciones

- Acceso restringido al área de bodega y a los registros, se tuvo que realizar el permiso correspondiente a la administración para poder acceder al área y realizar las observaciones correspondientes, encuestas al personal de bodega y acciones correctivas.
- La falta de normativas específicos para dispositivos médicos limita la obtención de información sobre el manejo y uso de estos productos, por lo cual, se debe tomar de referencia los reglamentos de buenas prácticas de recepción, almacenamiento y distribución de

medicamentos y dispositivos médicos.

1.2.2. Delimitaciones

- Delimitación espacial: el presente estudio se desarrollará en el Hospital General Latacunga, ubicado en la provincia de Cotopaxi-Ecuador.
- Delimitación temporal: se proyecta culminar el trabajo en el lapso de 5 meses
- Delimitación del contenido: se aplicarán los POE's elaborados en el área de bodega del Hospital General Latacunga.

1.3. Problema General de la investigación

- ¿En la bodega del Hospital General Latacunga se aplican las buenas prácticas de almacenamiento y distribución de dispositivos médicos?

1.4. Problemas específicos de la investigación

- ¿Cuál es la situación actual del almacenamiento y distribución de dispositivos médicos en la bodega del Hospital general Latacunga?
- ¿Qué procedimientos operativos estandarizados se necesita elaborar para el área de bodega de dispositivos médicos que sirva como guía para el adecuado proceso de almacenamiento y distribución de dispositivos médicos?
- ¿Se socializo los procedimientos operativos estandarizados para el cumplimiento y mejora de las buenas prácticas recepción, almacenamiento y distribución en el área de bodega del Hospital General Latacunga?
- ¿Se implemento las buenas prácticas de almacenamiento y distribución de dispositivos médicos en la bodega del Hospital General Latacunga?

1.5. Objetivos

1.5.1. Objetivo general

- Aplicar buenas prácticas de almacenamiento y distribución de dispositivos médicos en la bodega del Hospital General Latacunga.

1.5.2. *Objetivos específicos*

- Determinar la situación actual del almacenamiento y distribución de dispositivos médicos en la bodega del Hospital General Latacunga a través de hojas de verificación.
- Diseñar los Procedimientos Operativos Estandarizados (POE's) para el adecuado almacenamiento y distribución de dispositivos médicos en la bodega del Hospital General Latacunga.
- Socializar los POE's al equipo de salud encargado de la bodega para el manejo apropiado de los dispositivos médicos dentro del sistema de almacenamiento y distribución.
- Implementar los Procedimientos Operativos Estandarizados de almacenamiento y distribución de dispositivos médicos en la bodega del Hospital General Latacunga.

1.6. Justificación

1.6.1. *Justificación teórica*

Con el fin de controlar los parámetros de calidad a nivel nacional, surgió en el 2012 en Ecuador la creación de la Agencia Nacional de Regulación Control y Vigilancia Sanitaria de ARCSA, la cual ha trabajado de forma conjunta con el MSP, en la elaboración de normativas como Normativa técnica para establecimientos farmacéuticos y Manual para la recepción, almacenamiento, distribución y transporte de medicamentos y dispositivos médicos de la Red Integral de Salud.

El garantizar un adecuado almacenamiento de dispositivos médicos es clave para su efectividad en el paciente, por lo cual, se debe verificar el área y las condiciones de conservación de los insumos, para cumplir con los requisitos mínimos y obligatorios que rigen las normativas sobre la infraestructura, equipos y materiales, almacenamiento y distribución.

Es vital el desarrollo de nuevos procesos que mejoren la gestión de calidad a nivel de las bodegas de las unidades de salud, para precautelar el apropiado manejo y control de los dispositivos, además, es importante que el bioquímico farmacéutico tenga una participación en el proceso de control y seguimiento de los parámetros de calidad que rigen las normativas, desde la recepción hasta la distribución a los diferentes servicios hospitalarios.

1.6.2. *Justificación metodológica*

Debido a los problemas sobre el cumplimiento de buenas prácticas de recepción, almacenamiento y distribución de los dispositivos médicos y ante la inexistencia de protocolos enfocados únicamente al adecuado almacenamiento y distribución de dispositivos médicos en las unidades hospitalarias, se han generado importantes inconvenientes que podrían afectar incluso la

seguridad y eficacia de estos dispositivos al no conservarse y distribuirse de forma apropiada. Por ello, se ha evaluado el proceso de almacenamiento y distribución de dispositivos médicos en la bodega del Hospital General Latacunga, mediante una lista de verificación sobre los parámetros de calidad que rige el MSP, se aplicó una encuesta al personal de bodega sobre su percepción en el manejo de la conservación y distribución de los dispositivos y finalmente, se elaboraron POE's y se realizó la socialización y las acciones correctivas para garantizar la efectividad de los procesos en la bodega central y bodegas satélites.

Con la aplicación de los POE's será posible llevar una labor estratégica para garantizar la conservación de los dispositivos médicos, llevando un mejor control del stock de productos, realizando inventarios, controlando fechas de caducidad, etc. Además, es posible optimizar recursos económicos al evitar la caducidad de los dispositivos médicos, al tener una buena rotación de productos y así poder garantizar el uso seguro y efectivo en los pacientes.

1.6.3. Justificación práctica

Con este trabajo de investigación se pretende dar cumplimiento a todos los parámetros establecidos en el "Manual de recepción, almacenamiento, distribución y transporte de medicamentos, dispositivos médicos y otros bienes estratégicos en la Red Pública Integral de Salud", sobre el personal y organización, infraestructura, equipos y materiales, condiciones de almacenamiento, distribución de productos y control de documentos.

Finalmente, este trabajo se sustenta en el uso diario de los dispositivos médicos en las distintas áreas del hospital, donde es necesaria la existencia de un protocolo que sirva de guía como un modelo organizativo bajo las normativas vigentes del MSP y la ARCSA, bajo el control de los profesionales bioquímicos farmacéuticos en el proceso.

CAPÍTULO II

2. MARCO TEÓRICO

2.1. Antecedentes de la investigación

En los últimos años, a nivel nacional e internacional se ha realizado estudios sobre las buenas prácticas de recepción, almacenamiento, distribución y transporte, aunque la mayoría están combinados con medicamentos y dispositivos médicos, si existe excepción en ciertas investigaciones de buenas prácticas direccionados solo a dispositivos médicos, así como:

En España se elaboró el “Manual de insumos médicos de uso humano”, se incluyen los programas de notificación de reacciones adversas a productos diferentes a los medicamentos, que puedan causar daño a los pacientes, al operador o medio ambiente, los principales problemas surgen por mal funcionamiento o daño del dispositivo médico, categorizado como incidente adverso. Donde una parte de las reacciones adversas están relacionadas a la pérdida de la calidad y efectividad por el almacenamiento inadecuado de los mismos (Bibiano, 2017, p. 166).

La “Guía de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte de Dispositivos Médicos” de Chile, está destinada a los establecimientos cuya actividad es almacenar o distribuir dispositivos médicos de uso humano, donde se aborda temas como: introducción, marco legal, alcance, definiciones, requisitos del sistema de gestión de calidad, infraestructura, transporte, verificación de productos, trazabilidad, control de equipos, reclamos y retiro del mercado. En cada punto se detalla minuciosamente directrices y requisitos cuya aplicación favorece a brindar dispositivos de calidad (Instituto de Salud Pública Chile, 2021, p. 5).

El cumplimiento de los lineamientos expuestos en el “Manual de buenas prácticas de almacenamiento de la bodega zona franca del Ministerio de Salud y Protección Social” por los establecimientos de la Red de Salud Pública de Colombia, garantiza las mejores condiciones de medicamentos y dispositivos médicos para ser distribuidos conforme a los estándares de calidad con los que fueron elaborados. La elaboración del manual se sustentó en leyes, decretos y otros manuales relacionados a la importación, almacenamiento, acondicionamiento, vigilancia y control de medicamentos y dispositivos médicos (MinSalud, 2021, p. 3).

En Ecuador, en la ciudad de Quito, se realizó la “Propuesta de un plan educativo orientado al buen manejo de dispositivos médicos por parte del profesional Farmacéutico en Centros de Salud tipo B”, demostrando que el tema de dispositivos resulta nuevo para el personal de salud, lo cual requiere una pronta intervención mediante capacitaciones o documentos sobre la gestión, el manejo, el almacenamiento y la dispensación de los mismos, además se encontraron principales falencias en la organización, los dispositivos médicos ubicados sin orden establecido, sin etiquetado y con un almacenamiento desorganizado (Burbano, 2019, p.52).

También los estudios realizados en Guayaquil, así como la “Propuesta de implementación de buenas prácticas de almacenamiento para una empresa importadora y comercializadora de insumos médicos en las sucursales de Guayaquil, Quito y Cuenca” propone un cronograma de sugerencias con la finalidad de solucionar las no conformidades de la empresa, posterior se presentó una propuesta económica del costo de implementación de BPA en la empresa, presentando un valor de 5.349,40 por las tres sucursales (Rizzo y Bracco, 2019: p. 55).

La investigación realizada en Riobamba sobre “Diseño y aplicación de una guía para el cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento y distribución de dispositivos médicos de uso humano en el Hospital Pediátrico Alfonso Villagómez”, donde se determinó un 57% de cumplimiento de los parámetros establecidos en el Reglamento de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para Establecimientos Farmacéuticos de la ARCSA, mientras que, el 43% de incumplimiento se dio en los lineamientos de infraestructura, organización y de documentación (Hidalgo, 2021, p. 48).

2.2. Referencias teóricas

2.2.1. *Reseña histórica*

En octubre de 1863, se inicia la construcción del Hospital de la Caridad, con la donación de las Hnas. Ana y Mercedes Páez, , en 1866 se inaugura con el nombre Hospital San Vicente de Paul y en 1885 pasa a cargo de las Hnas. de la Caridad, en 1892 toma a cargo la Junta de Asistencia Pública Provincial, en 1946 se da un nuevo nombre llamándolo “Hospital General Latacunga” y en 1959 se inaugura la infraestructura brindando nuevos servicios, a partir de 1973 hasta la actualidad está a cargo del MSP (Hospital General Latacunga, 2020, p. 1).

2.2.2. *Tipo de empresa*

El Hospital General Latacunga es un establecimiento de salud, que presta servicios en el ámbito de la asistencia especializada de segundo nivel, mediante su cartera de servicio cumpliendo responsabilidad de recuperación, rehabilitación, docencia e investigación. Su nivel de complejidad es 4 y forma parte de la Red Pública Integral de Salud (RPIS) del MSP, tiene una capacidad para 274 camas, se estima que atiende alrededor de 152.817 pacientes por consulta externa y emergencia, en el servicio de farmacia dispone de 22 bioquímicos farmacéuticos (Ministerio de Salud Pública, 2019, pp. 3-24).

2.2.3. Ubicación geográfica

Se encuentra ubicado en la ciudad de Latacunga en la provincia de Cotopaxi, cantón y parroquia Latacunga, en las calles Hermanas Páez y Dos de mayo (Google Maps, 2015, p. 1).



Ilustración 1-2: Ubicación del Hospital General Latacunga

Fuente: (Google Maps, 2015).

2.2.4. Dispositivos médicos

De acuerdo con la definición expuesta por el *Global Harmonization Task Force*, los dispositivos médicos son instrumentos, aparatos, máquinas, equipo biomédico, implantes, reactivo para uso in vitro, software u otro artículo relacionado, que se usan solo o combinado con ciertos, componentes, partes, accesorios, programas informáticos que intervengan en su correcta aplicación, siendo destinados para el uso en personas con fines médicos específicos, en los siguientes casos (Organización Mundial de la Salud, 2012, p. 8):

- Diagnóstico, medio de prevención o tratamiento de alguna alteración del cuerpo.
- Sustitución, modificación o soporte de una estructura anatómica o proceso fisiológico.
- Diagnóstico o cuidado en el embarazo.
- Asepsia de los dispositivos médicos.
- A través de exámenes in vitro favorece al suministro de información de muestras biológicas.

Cabe recalcar que ciertos dispositivos médicos, ayudan en la administración de medicamentos, pero ninguno desarrolla acción terapéutica por medios farmacológicos, inmunológicos ni metabólicos como los medicamentos. Además, hay dispositivos médicos combinados que están fabricados en conjunto con un fármaco, destinado a ser utilizado únicamente en esta combinación.

Si embargo, si la función principal tiene una acción farmacológica, se considera un medicamento. Por el contrario, si la función principal es la de ser dispositivo y la del fármaco accesoria, se cataloga como dispositivo médico (Cajigas, 2013, p. 13).



Ilustración 2-2: Ejemplos de dispositivos médicos

Fuente: (Casamédica, 2022, p. 1).

Según la Ley General de Salud, los dispositivos médicos son parte importante de los insumos para la salud, lo que implica una regulación estricta que se lleva a cabo a nivel gobierno para controlar las condiciones sanitarias a través de normativas direccionadas a los establecimientos e instituciones que almacenan, distribuyen, transportan y utilizan los dispositivos médicos, para hacer cumplir con los requerimientos del fabricante y no representen ningún tipo de riesgo o daño a la salud de la población en general (González, 2014, p. 2).

2.2.4.1. Categorías de dispositivos médicos

Según el Comité Técnico de Insumos para la Salud (2018, p. 1), Al considerar su uso y función del dispositivo médico se dividen en las siguientes categorías:

- *Equipo biomédico*

Considerado aparato, instrumental o accesorio utilizado en la atención médica específica, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación, procedimiento quirúrgico o de exploración y en ocasiones en actividades relacionados a estudios biomédicos.

- *Prótesis, órtesis y ayudas funcionales*

Dispositivos diseñados a reemplazar alguna estructura anatómica o funcional del cuerpo humano

ya sea complementando un tejido o órgano.

- *Agentes de diagnóstico*

Empleado como auxiliares de otros procedimientos clínicos o paraclínicos, dentro de estos incluye todos los dispositivos, así como también antígenos, anticuerpos, verificadores o controles, calibradores, reactivos y medios de cultivo o de contraste.

- *Insumos de uso odontológico*

Cualquier material o sustancias usado en la higiene o tratamientos dentales.

- *Materiales quirúrgicos y de curación*

Dispositivos combinados o no con germicidas o antisépticos, usados en procesos quirúrgicos o en terapéutica de fracturas óseas y de heridas de la piel, folículo piloso, uñas y glándulas.

- *Productos higiénicos*

Toda sustancia o material aplicado a nivel de la piel y cavidades corporales cuya acción sea protectora o farmacológica.

En cada categoría existen una variedad de dispositivos médicos, se enlista los más comunes:

Tabla 1-2: Ejemplos de dispositivos médicos según su categoría

Categoría	Ejemplos
Equipo biomédico	Monitor de signos vitales, camilla médica.
Prótesis, órtesis y ayudas funcionales	Prótesis total de rodilla, corrector columna, Andador plegable.
Agentes de diagnóstico	Fijador citológico, tubo para muestras, porta y cubre objetos.
Insumos de uso odontológico	Sellantes de fosas y fisuras, pinzas, agujas y anestésias.
Materiales quirúrgicos y de curación	Bisturí, pinzas de disección, agujas para irrigación.
Productos higiénicos	Gasas estériles, alcohol, toallas antisépticas.

Fuente: (Organización Panamericana de la Salud, 2019, p. 8).

Realizado por: Ochog, Carolina, 2022.

2.2.4.2. Clasificación de los dispositivos médicos

La clasificación de los dispositivos médicos está fundamentada en los riesgos potenciales que se relacionan con el uso y posible fracaso de estos dispositivos, basándose en criterios como duración de uso con el cuerpo, el grado de invasión y el efecto a nivel local (Cajigas, 2013, p. 21).

Tabla 2-2: Clasificación de dispositivos médicos según el riesgo

CLASE	DESCRIPCIÓN	EJEMPLOS
Clase I (A)	Dispositivos médicos de bajo riesgo, que no representan un riesgo potencial ante una lesión o enfermedad y no precisamente son usados para mantener o proteger la vida, por esta razón están sujetos a controles generales.	Instrumentos quirúrgicos: gasas
Clase IIa (B)	Dispositivo de riesgo moderado, los controles a los que están sujetos son especiales en etapas de fabricación con el fin de mostrar su efectividad y seguridad.	Equipo de succión
Clase IIb (C)	Dispositivos de riesgo alto, sujetos a los controles especiales en fases de diseño y fabricación para indicar su seguridad y efectividad.	Implante ortopédico
Clase III (D)	Dispositivos de muy alto riesgo sometidos a controles especiales, mantienen y protegen la vida, incluso en casos donde su utilización es de riesgo potencial de una lesión o enfermedad.	Marcapasos

Fuente: (Cajigas, 2013, p. 21).

Realizado por: Ochog, Carolina, 2022.

De acuerdo con la norma técnica sanitaria para el control de dispositivos médicos de uso humano, existe otra clasificación basada en los tipos.

Tabla 3-2: Tipos de dispositivos médicos

TIPO	DESCRIPCIÓN
Dispositivo médico de uso humano invasivo (DMI)	Aquel que penetra parcial o completamente en el interior del cuerpo, por un orificio o superficie corporal.
Dispositivo médico de uso humano no invasivo (DMNI)	Cualquier dispositivo que no se introduce en la piel, porque solo se contacta con la piel sana del paciente
Dispositivo médico de uso humano activo (DMA)	Su funcionamiento depende de una fuente de energía distinta a la generada por el cuerpo humano o por la gravedad, y actúa mediante la conversión de dicha energía.
Dispositivo médico de uso humano para diagnóstico in vitro (DMDIV)	Dispositivo utilizado en estudio de muestras del cuerpo humano para obtener información sobre el estado fisiológico o patológico, deficiencias físicas o mentales, conocer seguridad y compatibilidad con ciertos receptores y deducir respuesta o reacción adversa al tratamiento.

Fuente: (Arcsa, 2017, pp. 4-5).

Realizado por: Ochog, Carolina, 2022.

2.2.4.3. Factores que influyen en la clasificación

Los factores que direccionan a que un dispositivo médico sea clasificado como tal, son el tiempo en el que el dispositivo entre en contacto con el paciente, grado de invasión, si libera un medicamento o energía, alteración biológica de forma local o sistémica y finalmente si viene en presentación individual y combinado (Cajigas, 2013, p. 22).

Es así, cuando un dispositivo médico es usado en combinación con otros dispositivos, que pueden ser o no elaborados por el mismo fabricante, la pauta de clasificación estará dirigida de forma individual. Por ejemplo: Kits. Por otro lado, si un software independiente es considerado dispositivo médico activo entonces la clasificación dada será de la siguiente manera: si este conduce o influye en la utilización del dispositivo, será clasificado según su uso indicado, mientras que cuando no tiene ninguna relación en el empleo del dispositivo, será clasificado según las pautas de clasificación del decreto 4725 del 2005 (Cajigas, 2013, p. 22).

2.2.4.4. Ciclo de vida útil del dispositivo médico

Según el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (2019, pp. 9-10), un dispositivo médico se desarrolla en 5 etapas como parte de su ciclo de vida:

- En la etapa de diseño se encargan los fabricantes e investigadores, cuya finalidad es crear nuevos dispositivos o innovar los existentes.
- La etapa de fabricación es ejecutada bajo las normativas que indican lineamientos sanitarios, así como para dispositivos médicos quirúrgicos o de acero inoxidable y finalmente las pruebas de control de calidad.
- En la etapa de estudios preclínicos y clínicos realizan los exámenes de laboratorio para comprobar la efectividad del dispositivo.
- Etapa de aprobaciones regulatorias previo la evaluación de resultados y riesgos para la obtención de la documentación de permiso de salida al mercado.
- Finalmente, la tecnovigilancia, cuya etapa es ejecutada mediante actividades de identificación y evaluación de factores de riesgos ante el uso de los dispositivos médicos para asegurar el buen funcionamiento y con ello la seguridad de este.

2.2.5. Buenas prácticas de almacenamiento y distribución

De acuerdo con la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (2021, p. 4), las buenas prácticas de almacenamiento y distribución abarcan un conjunto de normas, respecto a parámetros como organización, personal, equipos y materiales, instalaciones, procedimientos operativos y otros, con el fin de garantizar el mantenimiento de las características de los

productos.

En los sistemas de salud las prácticas eficaces de almacenamiento y distribución de dispositivos médicos forman parte fundamental en brindar una atención de salud segura y de calidad y con ello la optimización de los recursos del estado y de los pacientes. Debido a que si se da un inadecuado almacenamiento y distribución podría afectar de cierta manera a los procesos de selección, estimación de necesidades, programación y adquisición, causando mayor gasto por pérdidas, vencimiento y deterioro, ya sea por sobre stock, falta de rotación, desabastecimiento, y demás (Organización Panamericana de la Salud, 2006, p. 11).

En el Ecuador, el MSP y el ARCSA son los que elaboran guías, normativas y manuales de buenas prácticas, como la “Norma Técnica de Buenas Prácticas a Establecimientos Farmacéuticos”, “Guía para la Recepción y Almacenamiento de Medicamentos”, “Procedimientos de recepción de los dispositivos médicos” y el actual manual sustitutivo “Recepción, almacenamiento, distribución y transporte de medicamentos, dispositivos médicos y otros bienes estratégicos en la Red Pública Integral de Salud”, cuyo contenido abarca parámetros generales dirigidos a las bodegas de las empresas que presten servicios logísticos al Estado, instituciones de salud y establecimientos de la Red Pública Integral de Salud (Asamblea Nacional Constituyente, 2008, p. 3).

“El cumplimiento de las normas de buenas prácticas de manufactura, almacenamiento, distribución, dispensación y farmacia, será controlado y certificado por la autoridad sanitaria nacional” menciona la Ley Orgánica de Salud (2015, p. 25) en su artículo 131.

Dentro de las buenas prácticas de almacenamiento y distribución (BPA/BPD) en la bodega es necesario detallar ciertos aspectos como: organización, del personal, infraestructura, materiales y equipos, recepción, almacenamiento, distribución y capacitación.

2.2.5.1. Organización

Los establecimientos que almacenen y distribuyen dispositivos médicos deberán contar con una organización propia, presentada en un organigrama general dentro del establecimiento. La actualización del organigrama se dará de manera habitual y será firmada por el o los responsables y el responsable técnico que puede ser un químico farmacéutico, bioquímico farmacéutico o por profesionales a fin a los dispositivos médicos (Agencia Nacional de Regulación Control y Vigilancia Sanitaria, 2021, p. 10).

Dentro de los requisitos mínimos que debe contar los establecimientos son los siguientes: representante legal, representación técnica de un bioquímico farmacéutico, instalaciones y equipos según la actividad que realiza, permiso de funcionamiento emitido por el ARCSA, documentos teóricos de las funciones-responsabilidades del personal y proceso realizados dentro del establecimiento (Agencia Nacional de Regulación Control y Vigilancia Sanitaria, 2021, p. 33).

La bodega se organiza según los procesos secuenciales ejecutados en la misma, en áreas con

espacio suficiente, bien delimitadas e identificadas.

- *Área de recepción*

Lugar de revisión de los documentos entregados por el proveedor y la comprobación administrativa y técnica de los productos antes de su almacenamiento. Diseñada para conservar la calidad de los dispositivos médicos que puede ser afectada por las condiciones climáticas (Ministerio de Salud Perú, 1999, p. 6).

- *Área de cuarentena*

Esta área almacena temporalmente los productos hasta su recepción técnica y aprobación para el almacenamiento. También se ubican productos que están a la espera de la resolución final, competente, por causas como vencimiento, renunciaciones de consumidores, notificación de efectos adversos, etiquetas o producto alterado (Grajales, 2020, p. 2).

- *Área de almacenamiento*

Contiene espacios de almacenamiento delimitados y rotulados, dividido para productos aprobados, medicamentos, cámaras o cuartos fríos, este último espacio deberá ser calificado y calibrando habitualmente (González, 2014, p. 4).

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

Área bien rotulada que abarca medidas de seguridad estrictas y apropiadas según el procedimiento realizado por el establecimiento (Ministerio de Salud Pública, 2022b: p. 64).

- *Área de rechazos y bajas*

Espacio de almacenamiento restringido de productos rechazados y dados de baja, con el fin de restringir el uso, con acceso restringido hasta disposición final (Jiménez, 2018, p. 16).

- *Área de devoluciones o retiros de mercado*

Lugar delimitado separado y seguro donde se reciben los productos devueltos. Hasta comprobar

la calidad de estos productos deberán ser bien identificadas y almacenados (Acavir, 2022, p. 1).

- *Área de despacho*

Reservada para la preparación de productos antes de que esta sea distribuida (Ramos, 2017, p. 16).

- *Áreas administrativas y otras*

Espacios delimitados para actividades como aseguramiento de calidad, administración, mantenimiento, vestidores, servicios sanitarios, comedor, archivo, cuarto de limpieza y servicio médico cuando corresponda (Euroinnova, 2020, p. 1).

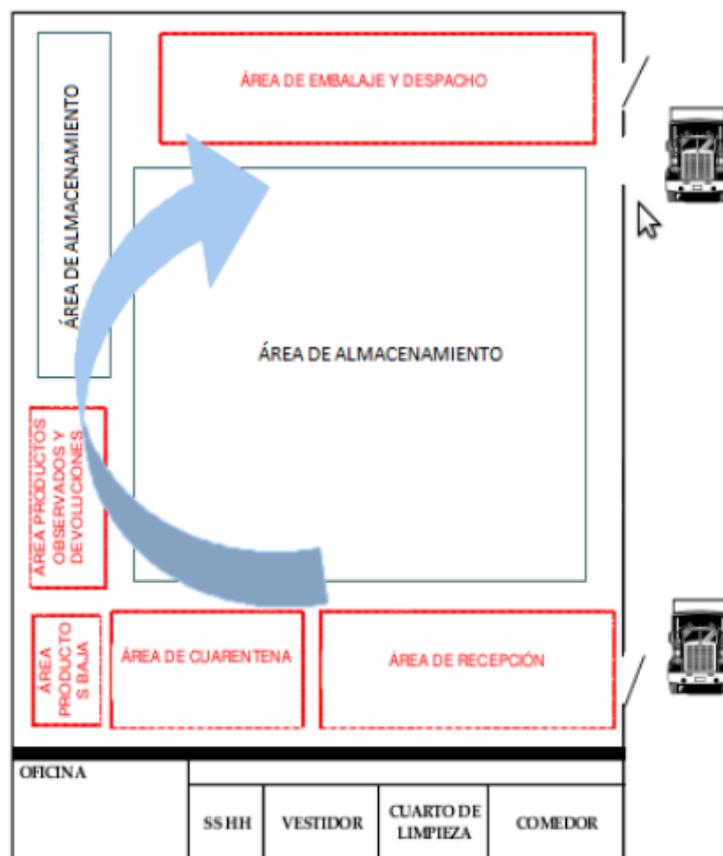


Ilustración 3-2: Áreas de bodega

Fuente: (Ministerio de Salud Pública, 2022b: p. 65).

2.2.5.2. Del personal

Todo el personal debe estar uniformado, calificado y capacitado, con conocimientos actualizados que le permita aplicar y mantener las buenas prácticas de almacenamiento, distribución y

transporte. Un químico o bioquímico farmacéutico, o profesional a fin a los dispositivos médicos tendrá la responsabilidad técnica del establecimiento para coordinación de las actividades secuenciales ejecutadas dentro de la bodega. El personal nuevo debe recibir una capacitación de buenas prácticas. Cuando sufran alguna enfermedad tiene derecho a recibir de manera urgente un tratamiento correspondiente (Agencia Nacional de Regulación Control y Vigilancia Sanitaria, 2021, p. 10).

2.2.5.3. Infraestructura del área de bodega

La infraestructura de la bodega de los establecimientos de salud y entidades de la RPIS debe contar obligatoriamente con los siguientes aspectos (Ministerio de Salud Pública, 2022e: p. 61):

- Se sugiere un diseño de una sola planta de preferencia sin ventanas, en lo posible sin columnas en el centro de bodega o con columnas bien separadas;
- Su diseño deberá garantizar las mejores condiciones de almacenamiento con protección de ingreso de aves, roedores u otros;
- Puede ser de diferentes tamaños ya que depende del diseño, así como de la cantidad de los productos y equipos a almacenar. Su espacio deberá ser suficiente para proporcionar el flujo del traslado de los productos, flujo del personal, organización y rotación correcta, evitar riesgos de contaminación y confusiones en el orden;
- Los techos y/o cielo-rasos debe ser de un material que evite el paso de los rayos solares y no permita la acumulación de calor;
- Las paredes deben ser resistentes a la humedad y temperatura;
- Los pisos serán de fácil limpieza, uniformes, impermeables y muy resistentes al flujo del personal y pesos de los productos;
- Disponer tanto de luz artificial como natural. Sin embargo, no deberán estar muy cerca de los productos almacenados;
- La ventilación puede ser natural o artificial con el fin de evitar la contaminación de los productos con partículas de polvos o gases del medio;
- La bodega debe abastecerse con una energía confiable y disponer de una alterna.



Ilustración 4-2: Infraestructura de bodega

Fuente: (Mella, 2020, p. 1).

2.2.5.4. *Materiales y equipos*

Dentro de la bodega es primordial contar con los materiales y equipos de apoyo para un correcto almacenamiento, mencionados a continuación (Ministerio de Salud Pública, 2022e: p. 65):

- Accesorios de embalaje como los pallets, materiales de amortiguamiento.
- Elementos de fijación y compactación, así como cinta adhesiva de embalaje, plástico para embalar, envase terciario, etiquetas, bases y tapas, zunchos y correas.
- Elementos complementarios para el manejo de cadena de frío como las cajas térmicas termos y refrigerantes.
- Materiales empleados para el almacenamiento implica las estanterías y racks.

Los equipos más primordiales empleados en bodega son los siguientes (Ministerio de Salud Pública, 2022e: p. 65):

- Equipos básicos como balanzas, termómetros, termo higrómetros, termómetros infrarrojos, montacargas y coche hidráulico.
- Equipos de primeros auxilios, así como el botiquín de primeros auxilios y extintor.
- Equipo de protección personal como el casco, mandil u overol, guantes y calzado de seguridad.

2.2.5.5. *Recepción de productos*

La recepción constituye uno de los procesos claves en la bodega, donde se asegura que los productos que estén por entrar al establecimiento cumplan con la documentación correspondiente y especificaciones técnicas. Los controles estrictos que se deben cumplir dentro de un procedimiento de recepción son los procesos de verificación de las condiciones del transporte,

recepción administrativa y técnicas (Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social, 2016, p. 44).

La evaluación de las condiciones del transporte constituye una de las primeras inspecciones realizada frente a la llegada de los productos a las unidades de salud, siendo importante para recibir productos de calidad para su utilización en cada uno de los servicios de hospital. Los vehículos que trasladan los productos deben ser evaluados por el personal de bodega, con el fin de evitar daños en el transporte. La evaluación consiste en la revisión del vehículo, este debe ser exclusivo para el transporte de productos de bodega, tener un cajón higiénico y seguro para proteger de las condiciones ambientales externas, contener pallets para evitar para colocar los envases terciarios y este debe estar bien embalado y rotulado (Hospital del Sur, 2019, p. 1).

Por otro lado, dentro de los tipos de recepción de productos, es la recepción administrativa el cual constituye un proceso de revisión de la documentación del producto y verificación del cargamento, realizado por el responsable de bodega o su delegado más el administrador del objeto de adquisición y funcionario de la unidad. Las actividades que se deben ejecutar es la verificación del pedido u orden de compra, factura, lista de empaque, copia del contrato o convenio, guía de remisión, entre otros, y supervisión de la descarga y el apilamiento del producto en el área de recepción comparando si coincide o no con los productos recibidos (Ministerio de Salud Pública, 2022, p. 74).

La segunda recepción es la técnica, proceso realizado por el químico o bioquímico farmacéutico en el caso de medicamentos, mientras que en caso de los dispositivos médicos lo realizara un profesional a fin a los dispositivos, el cual puede ser un médico, enfermera, bioquímico o químico farmacéutico, bioquímico clínico, odontólogo, entre otros. Está recepción se realiza mediante la verificación de requisitos sanitarios, muestreo de cada lote y verificación de especificaciones técnicas (Ministerio de Salud Pública, 2022, p. 74).

2.2.5.6. Almacenamiento de productos

El correcto almacenamiento incluye un conjunto de actividades para conservar y proteger las características y propiedades de los productos (Agencia Nacional de Regulación Control y Vigilancia Sanitaria, 2018, p.8). El almacenamiento forma parte de las buenas prácticas, siendo un conjunto de normas mínimas dirigidas a todos los establecimientos que importen, distribuyen, dispensen productos farmacéuticos y afines, cuyo objetivo de las buenas prácticas de almacenamiento es garantizar que se almacenen de conformidad con los estándares de calidad con los elaborados y liberados por el proveedor (MinSalud, 2021, p. 7).

Para el almacenamiento de los productos, se procede al registro de los productos en el sistema de información propio de la bodega del establecimiento. En casos, donde llevan un sistema de información manual, es recomendable llevar el registro de control de vencimiento por años, para

estar pendiente de la fecha de caducidad (Ministerio de Salud Pública, 2022, p. 82).

Los dispositivos médicos “APROBADOS” son aptos para el almacenamiento, los cuales son trasladados por el personal operativo hacia el área de almacenamiento para su respectiva ubicación, tomando en cuenta las condiciones normales o especiales de almacenamiento de cada dispositivo según su etiqueta. En el área de almacenamiento se ordenarán de acuerdo con el método elegido por el establecimiento y los productos se ubicarán sobre pallets, estantes, racks, vitrinas, muebles y armarios. Todos estos materiales deben soportar el peso de los productos y facilitar la limpieza y evitar la contaminación (Hospital del Sur, 2019, p. 1).

Existen tres tipos de sistemas de gestión operativa o de ubicación, cuya ubicación puede depender del tamaño de bodega:

Tabla 4-2: Tipos de modelo de gestión operativa en el almacenamiento

2.3. Tipo	2.4. Características
Ubicación fija	Ubicación específica para el tipo de producto Requiere mayor área Zonas bien definidas e identificadas
Ubicación fluido o caótico	No existen ubicaciones preasignadas o Ubicación según el espacio Se optimiza el uso del espacio Esteras o racks estarán codificados, de arriba hacia abajo y de izquierda a derecha. Identificar cada ítem con su nombre genérico, lote y fecha de caducidad Combinación de la ubicación fija y caótico
Ubicación Semifluido	Cantidades grandes se utiliza la modalidad fluida. Cantidades pequeñas o próximas para despachar se utiliza la modalidad fija.

Fuente: (Ministerio de Salud Pública, 2022, p.84)

Realizado por: Ochog, Carolina, 2022.

En el almacenamiento se deberán cumplir con las siguientes especificaciones (Agencia Nacional de Regulación Control y Vigilancia Sanitaria, 2020, p. 17-18):

- Debe existir un Procedimiento Operativo Estandarizado para el almacenamiento.
- El área siempre debe estar equipada, limpia y bajo el control de plagas.
- El acceso al área solo será para el personal autorizado.
- Controlar la iluminación y ventilación.
- Jamás los dispositivos se colocarán en contacto con el piso, paredes o techo.
- Cumplir con recomendaciones de apilamiento de envases terciarios.
- Verificar las condiciones de almacenamiento descritas en el envase del dispositivo.
- Se debe garantizar las adecuadas condiciones de temperatura y humedad relativa.

- Llevar un registro manual o computarizado con la información básica del dispositivo.
- Llevar inventarios de los productos existentes.
- Verificar la rotación de stock y fechas de vencimiento, para cumplir y seguir un sistema de distribución (FEFO o FIFO).

El control de la fecha de caducidad de un producto almacenado es importante para no administrar productos vencidos o para realizar la devolución oportuna al proveedor. Para ello el sistema de semáforo constituye una herramienta útil, permitiendo identificar de manera visual los insumos próximos a vencer, a través de uso de los colores rojo, naranja, amarillo y verde (Unidad de Logística de Medicamentos, 2015, p. 2).

Tabla 5-2: Etiquetado semafórico

Fecha de vencimiento	Semaforización
Menor a 3 meses	Rojo
De 3 a 6 meses	Naranja
De 6 a 12 meses	Amarillo
Mayor a 1 año	Verde

Fuente: (Páez, 2016, p. 62-63).

Realizado por: Ochog, Carolina, 2022.

2.2.5.7. Distribución de productos

En el proceso de distribución de los dispositivos médicos debe haber el documento de salida autorizado, con un transporte seguro y adecuado que salvaguarde la integridad de dichos productos. Además, se debe establecer un sistema que garantiza que los productos roten de manera adecuada, con los sistemas (Agencia Nacional de Regulación Control y Vigilancia Sanitaria, 2020, p. 9):

- FEFO

Técnica de gestión, donde se consume o distribuyen productos que expiran primero.

- FIFO

Técnica de gestión, donde se consumen y distribuyen los productos que ingresan primero a la institución.

De acuerdo con el Reglamento de Buenas Prácticas para Establecimientos Farmacéuticos en la etapa de distribución se deben cumplir las siguientes responsabilidades (Agencia Nacional de Regulación Control y Vigilancia Sanitaria, 2020, p. 21):

- Se debe garantizar el cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento y distribución.
- Previo la distribución se verificarán la recepción del pedido, estado del dispositivo médico, etiqueta y la identificación de los lotes.
- Los productos se transportarán en condiciones que aseguren la integridad de estos, así por ejemplo en cajas o recipientes, métodos de embalaje eficientes y manteniendo su temperatura de conservación.
- Los dispositivos no deben estar contaminados con otros materiales.
- Los productos se ubican en áreas con la limpieza e higiene adecuada.
- Contar con la documentación correspondiente.
- Comunicar las condiciones de conservación al personal que va a distribuir el dispositivo o a quien es entregado.
- El personal encargado de la cadena de distribución debe estar capacitado.

2.2.6. Procedimientos Operativos Estandarizados

Los Procedimientos Operativos Estandarizados POE's, son escritos o documentos donde se describen y explican de forma detallada cómo realizar una determinada tarea paso a paso para un objetivo específico, contiene las responsabilidades y las funciones. La aplicación de un POE contribuye a garantizar el mantenimiento de los niveles de calidad y servicio, optimizando el uso de los recursos humanos, presupuesto y tecnologías. Además, tiene como propósito, suministrar un registro donde indique el control del proceso, disminuir o eliminar errores y riesgos ocultos al utilizar un dispositivo médico (Asociación Nacional de Medicamentos, 2011, p. 1).

De acuerdo con la Organización Mundial de la Salud (2015, p. 1), un buen POE debe ser redactado con el mínimo detalle, entendible y específico, de manera que el personal que no aplique normalmente los lineamientos puede ejecutarlo siguiendo el POE; por ello debe ser claro y comprensible todos puntos implicados, de este modo también se evitará confusiones y malinterpretaciones. Puesto que el documento que no solo servirá de guía para el personal que labora en cierto establecimiento sino también para el personal nuevo o los estudiantes en formación.

Según la Agencia Nacional de Regulación Control y Vigilancia Sanitaria (2017, p. 4), los procedimientos operativos estandarizados deben ser elaborados, implementados y actualizados, ya que son considerados parte importante de la documentación de bodega para cumplir y mantener las normas de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte. Por esta razón la Asociación Nacional de Medicamentos (2011, p. 2) menciona que “Los POE's se originan de las Buenas Prácticas, sino se desarrollan, no se cumplen las Buenas prácticas”.

Cualquier institución o establecimientos requieren la elaboración de los POE's propios para cada

proceso según sea el caso. Entre los POE's más importantes y necesarios pueden ser (Ministerio de Salud Pública, 2022d: p. 27): Recepción, almacenamiento, control de inventarios, control de condiciones de almacenamiento, control de limpieza, distribución y transporte, mantenimiento preventivo de equipos, planes de contingencia, devoluciones, capacitación de personal, entrada y salida de personal, entre otros.

2.2.6.1 Formato de un POE

El formato de un POE puede variar según las exigencias de cada establecimiento de salud. EL documento inicia con el encabezamiento, este aparecerá en la parte inicial de cada página, cuya forma normalizada facilita rápidamente con información clave y a la vez pertinente al personal como: Nombre de la institución o establecimiento de salud, título del POE, código, número de página, nombre del autor, fecha de elaboración, nombre de la persona quien revisa y de quien la aprueba (Organización Mundial de la Salud, 2015, p. 2).

Entre los elementos más frecuentes de la estructura de un POE son los siguientes (Organización Mundial de la Salud, 2015, p. 2):

- Objetivo del procedimiento
- Alcance, donde se delimita las áreas y el personal a quien va dirigido los lineamientos.
- Responsabilidad a quien corresponde a las zonas y el personal que va a ser responsable del cumplimiento de los parámetros descritos.
- Definiciones de los términos relacionados a los procedimientos descritos con el fin de evitar malinterpretaciones.
- Desarrollo de procedimiento, en el cual se describe detalladamente los procesos secuenciales a ejecutar.
- Referencias de donde se obtuvo la información para el desarrollo de los procedimientos.
- Anexos, cuyos documentos, diagramas o fotos empleados para el lugar donde se aplicará el POE, el cual servirá de evidencia en la ejecución de los POE's.

CAPITULO III

3. MARCO METODOLÓGICO

3.1. Enfoque de la investigación

El presente Proyecto de Investigación se efectuó con un enfoque cualitativo y cuantitativo, debido a que se recopiló información de cumplimiento o no de las buenas prácticas de almacenamiento y distribución a través de la observación, encuestas y lista de verificación, y junto a las normativas vigentes de buenas prácticas de almacenamiento y distribución de Organismos Nacionales de Salud se propuso a elaborar procedimientos operativos estandarizados específicos para cada proceso o área.

3.2. Nivel de investigación

La presente investigación emplea un nivel descriptivo, que se fundamenta en la información obtenida de la observación de las condiciones reales del área de bodega y de los procesos ejecutados, junto con las entrevistas y encuestas dirigidas al personal que labora en la bodega de dispositivos médicos del Hospital General Latacunga.

3.3. Diseño de la investigación

Se ejecutó un diseño no experimental, estructurado para la observación directa de las distintas áreas y sus procesos realizados en la bodega, para su posterior elaboración y aplicación de los Procedimientos Operativos Estandarizados en la bodega de dispositivos médicos del Hospital General Latacunga.

3.3.1. *Según las intervenciones en el trabajo de campo*

3.3.1.1. *Fase I: Determinación de la situación actual de bodega*

Para la determinación de la situación actual de las condiciones del área de almacenamiento y distribución de la bodega del Hospital General Latacunga, se realizó inicialmente la búsqueda bibliográfica de las páginas oficiales, artículos científicos y especialmente normativas vigentes relacionados a los dispositivos médicos, toda la información encontrada favoreció a la elaboración de una encuesta y el análisis de la lista de verificación proporcionada por el Ministerio de Salud Pública. Con la encuesta validada, se procedió a la observación de las áreas de bodega y luego se

procedió a la aplicación de la encuesta y de la lista de verificación para conocer el cumplimiento o no de las condiciones de almacenamiento y distribución.

Las normativas como “Guía para la Recepción y Almacenamiento de Medicamentos del Ministerio de Salud Pública”, “Normativa técnica sanitaria sustitutiva para el registro sanitario y control de dispositivos médicos de uso humano, y de los establecimientos en donde se fabrican, importan, dispensan y comercializan” del ARCSA y el Manual sustitutivo denominado “Recepción, almacenamiento, distribución y transporte de medicamentos, dispositivos médicos y otros bienes estratégicos en la Red Pública Integral de Salud”, que sirvieron de base para obtener información relacionada a la buenas prácticas de almacenamiento y distribución, que si bien es cierto incluye medicamentos y dispositivos médicos, sin embargo, una lectura minuciosa permitió la obtención de información relacionada solo a los dispositivos médicos.

Para iniciar la investigación se requirió la autorización de la coordinación zonal-3 dirigida por la Dra. Andrea González y posterior la legalización de los documentos en el Hospital General Latacunga, permitiendo de esta manera el acceso a las instalaciones de la bodega de dispositivos médicos para la aplicación de las técnicas e instrumentos de obtención de datos.

- *Observación directa de la bodega de dispositivos médicos*

La primera visita a las instalaciones de la bodega del Hospital General Latacunga fue con la finalidad de la observación directa de la infraestructura de bodega, condiciones de almacenamiento y distribución de los dispositivos médicos, cuya información obtenida se fue relacionando con los parámetros en la normativa vigente como es el Manual sustitutivo denominado “Recepción, almacenamiento, distribución y transporte de medicamentos, dispositivos médicos y otros bienes estratégicos de la Red Pública de Salud” para conocer las necesidades específicas de cada una de sus áreas.

- *Encuesta dirigida al personal que labora en la bodega de dispositivos médicos*

El contenido de la encuesta consistió en 10 preguntas, con la finalidad de recoger información de los conocimientos que tenían el personal acerca de las condiciones de almacenamiento y distribución de dispositivos médicos en el área de bodega, encuesta que fue analizada minuciosamente por un grupo de docentes de la carrera de Bioquímica y Farmacia expertos en el tema, es así como se validó cualitativamente tomando en cuenta su contenido y criterio. La encuesta se la aplico a todo el personal que laboraba en la bodega previa la voluntad de participar en la investigación.

- *Llenado de la lista de verificación*

Como punto final del diagnóstico inicial se realizó la lista de verificación, contenido que permitió obtener información de cumplimiento o no de las condiciones y proceso del almacenamiento y distribución de los dispositivos médicos, así como de las responsabilidades del personal propuestos en el “Manual de Buenas Prácticas de Recepción, Almacenamiento y Distribución de medicamentos y dispositivos médicos” del MSP.

3.3.1.2. Fase II: Elaboración de Procedimientos Operativos Estandarizados (POE's)

Al conocer la situación inicial y real de la bodega se procedió a elaborar todos los Procedimientos Operativos Estandarizados (POE's) necesarios para ser aplicados en la bodega, abarcando todos los parámetros posibles establecidos en las normativas vigentes para las acciones correctivas y de mejora en cuanto las responsabilidades del personal, infraestructura, condiciones y proceso de almacenamiento y distribución de dispositivos médicos. Se elaboraron los siguientes POE's:

- POE's de las responsabilidades del personal de bodega.
- POE's de recepción de dispositivos médicos.
- POE's de almacenamiento de dispositivos médicos.
- POE's de devolución externa de dispositivos médicos.
- POE de distribución de dispositivos médicos.

3.3.1.3. Fase III: Socialización de los POE's con el equipo de salud de la bodega

Los POE's elaborados fueron socializados al personal de trabajo de la bodega, farmacia y coordinador de la unidad de calidad del Hospital General Latacunga mediante una presentación con material didáctico y participativo con la finalidad de indicar a detalle las buenas prácticas de almacenamiento y distribución que se deben cumplir en el área de bodega del hospital y de esta manera promover la implementación de estos.

3.3.1.4. Fase IV: Implementación de los POE's en la bodega de dispositivos médicos

Se procedió a entregar los POE's elaborados a la Unidad de Calidad de Hospital General Latacunga para el trámite de aprobación con las autoridades correspondientes, con el fin de normar estos procedimientos de buenas prácticas de dispositivos médicos. Finalmente se realizó las acciones correctivas en la bodega del hospital para el cumplimiento de los POE's de dispositivos médicos, mediante la intervención en la bodega, con la finalidad que cumpla con la mayoría de lineamientos de buenas prácticas de recepción, almacenamiento y distribución y

posterior la evaluación de estos.

3.4. Tipo de estudio

La investigación realizada según el periodo de tiempo fue de tipo vertical o transversal, porque se obtuvo la información en un solo momento mediante la observación, lista de verificación y encuestas.

3.5. Población y selección de la muestra

En el presente apartado la población que fue tomada en cuenta estuvo conformada por todo el personal que laboraba en las áreas de la bodega de dispositivos médicos del Hospital General Latacunga, durante el desarrollo de la investigación. Para la selección de la muestra el criterio de inclusión empleado fue el consentimiento informado y voluntad de participar del personal de bodega.

3.6. Métodos de investigación

En el presente estudio se emplearon dos métodos descritos a continuación:

3.6.1. Método empírico

Consistió en la observación directa del área, aplicación de encuestas, y la medición del porcentaje de cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento y distribución de dispositivos médicos, para dar a conocer la situación real de la bodega y del personal.

3.6.2. Método teórico-deductivo

Se aplicó a través de la “Guía para la Recepción y Almacenamiento de Medicamentos del Ministerio de Salud Pública”, “Normativa técnica sanitaria sustitutiva para el registro sanitario y control de dispositivos médicos de uso humano, y de los establecimientos en donde se fabrican, dispensan, expenden y se comercializan” y el Manual sustitutivo denominado “Recepción, almacenamiento, distribución y transporte de medicamentos, dispositivos médicos y otros bienes estratégicos en la Red Pública Integral de Salud”, normativas que sirvieron para la deducción mediante el razonamiento lógico, el contenido y criterios de la investigación con el fin de adecuarlos a las necesidades de la bodega de la institución.

3.7. Técnicas e instrumentos de investigación

3.7.1. Observación

Se realizó la observación directa y minuciosa de la infraestructura y actividades de bodega, cuya técnica permitió que el investigador conozca los procesos ejecutados en la misma, con la finalidad de analizar y proponer acciones para el mejoramiento del sistema de almacenamiento y distribución de dispositivos médicos.

3.7.2. Lista de verificación

Se utilizó una lista de verificación llamado también check list, propuesto por el Ministerio de Salud Pública, el cual indica parámetros de almacenamiento, con la finalidad de confirmar los escenarios reales observadas durante el diagnóstico inicial de la bodega de dispositivos médicos, lo que permitió el análisis de los resultados.

3.7.3. Encuesta

Para este apartado se consideró 10 preguntas que recopilan información cualitativa y cuantitativa, dirigida al personal que labora en el área de bodega de dispositivos médicos del Hospital general Latacunga. La validación de las encuestas se dio de manera cualitativa, validando su contenido y criterio a través de la opinión de docentes de la carrera de Bioquímica y Farmacia expertos en el tema.

CAPITULO IV

4. MARCO DE ANÁLISIS E INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

Se realizó la aplicación de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución de dispositivos médicos en la bodega del Hospital General Latacunga, obteniendo los resultados presentados a continuación.

4.1. Determinar la situación actual del almacenamiento y distribución

Para realizar la evaluación de la situación actual de los procesos de almacenamiento y distribución de dispositivos médicos en la bodega, se procedió en tres fases que incluyeron la observación directa de las condiciones de bodega, aplicación de una lista de verificación de los parámetros de almacenamiento y distribución en base a los lineamientos del MSP y finalmente se aplicó una encuesta al personal que labora en el área de bodega para conocer su percepción sobre el proceso.

4.1.1. Observación directa del proceso de almacenamiento y distribución

4.1.1.1. Organización de la bodega

En cuanto a la organización del área de bodega de dispositivos médicos se observó que en la bodega general si se encuentra separada de la bodega de medicamentos, mientras que en las bodegas satélites se encuentran almacenados tanto medicamentos como dispositivos médicos, también tiene áreas delimitadas como recepción, almacenamiento y productos inflamables. Sin embargo, los rótulos de las áreas se encuentran impresos en hojas de papel, de modo que, no se visualiza correctamente ya que los rótulos están desgastados, como se observa a continuación.



Ilustración 1-4: Zona de almacenamiento y recepción de medicamentos y dispositivos

Realizado por: Ochog, Carolina, 2022.

Según el MSP, el área de bodega debe estar debidamente rotulada y contar con el espacio

suficiente para el desarrollo de las actividades, además, deben estar delimitadas las áreas de recepción, cuarentena, almacenamiento y distribución de dispositivos médicos (Ministerio de Salud Pública, 2022, p. 55).

4.1.1.2. Infraestructura

Se evaluaron las condiciones del área de bodega del Hospital General Latacunga y se observó que cumple con varios parámetros de calidad en cuanto a la infraestructura, sin embargo, es importante mencionar que no existe una bodega exclusiva para todos los dispositivos médicos, debido al espacio reducido de las áreas se han tenido que adaptar otros espacios para convertirlos en bodegas satélites, con el fin de abastecer las necesidades del hospital.



Ilustración 2-4. Ingreso a la bodega central y satélite

Realizado por: Ochog, Carolina, 2022.

Respecto al techo, pisos y paredes de la bodega central se observó que, se encuentran en buen estado, son de material liso y fácilmente lavable, de modo que evita la acumulación de polvo o la contaminación por agentes externos, sin embargo, el techo de las bodegas satélites no es la adecuada por la existencia de espacios donde se puede acumular polvo con facilidad y la entrada de rayos solares. De acuerdo con el MSP, tanto el techo como las paredes deben ser de material impermeable, liso, resistentes al efecto de factores ambientales, debe evitar la acumulación de calor e impedir el ingreso de rayos solares, además, los materiales que se usen en su terminado no deben tener presencia de sustancias irritantes, tóxicas o inflamables. También se debe impedir el ingreso de polvo, insectos, roedores u otro tipo de contaminante (Ministerio de Salud Pública, 2020, p. 11).



Ilustración 3-4: Infraestructura de la bodega

Realizado por: Ochog, Carolina, 2022.



Ilustración 4-4: Techo del área de bodega satélite

Realizado por: Ochog, Carolina, 2022.

En cuanto a la iluminación se observó que poseen un adecuado suministro de energía eléctrica y las lámparas se encuentran en buen estado, sin embargo, algunos dispositivos médicos están expuestos directamente a los rayos solares. De acuerdo con la normativa, la bodega debe contar con una adecuada iluminación tanto natural como artificial, se debe evitar la exposición directa de los dispositivos médicos a la luz solar y, además, se debe contar con un suministro de energía seguro y confiable (Pulupa, 2015, p. 33).



Ilustración 5-4: Exposición a la luz solar

Realizado por: Ochog, Carolina, 2022.

4.1.1.3. Equipos y materiales

Se evaluaron los equipos y materiales y se determinó que en el área de bodega cuentan con señaléticas como la alerta de alarma o de incendios, en caso de alguna emergencia. Sin embargo, no poseen rótulos sobre las prohibiciones de comer, fumar o beber en el área y sobre el ingreso restringido a personal autorizado, salidas de emergencia, entre otras. Según el MSP, en el área de bodega se deben colocar señaléticas en lugares visibles sobre normas de seguridad, prohibiciones o símbolos de precaución en áreas restringidas, con el fin de evitar incidentes en el área (Ministerio de Salud Pública, 2022, pp. 23-24).



Ilustración 6-4: Señalética de alarma en bodega

Realizado por: Ochog, Carolina, 2022.

Se observaron que las cajas de dispositivos médicos se encontraban apiladas sobre pallets de madera, sin embargo, si se presenció algunos envases terciarios almacenados en contacto directo con el piso. Según la normativa del MSP, denominado “Manual de recepción, almacenamiento, distribución y transporte de medicamentos, dispositivos médicos y otros bienes estratégicos de la Red Integral de Salud”, los envases terciarios de los dispositivos médicos deben colocarse sobre pallets, correctamente ordenados, embalados y rotulados y además, deben estar a una distancia mínima de 15 cm del piso, ya que por ningún motivo deben estar en contacto directo del suelo y paredes, ya que podría existir riesgo de contaminación (Ministerio de Salud Pública, 2022b: p. 85).



Ilustración 7-4: Almacenamiento sobre pallets y en contacto directo con el piso

Realizado por: Ochog, Carolina, 2022.

De igual forma, cuentan con un número adecuado de extintores de incendios en caso de emergencias y se ubican en lugares visibles dentro del área de bodega, es importante resaltar que cada extintor cuenta con su correspondiente enumeración. Según el MSP un equipo importante de primeros auxilios es el extintor de incendios, los cuales deben encontrarse en un número adecuado en el área y se debe verificar que no estén obstruidos en ningún momento (Ministerio de Salud Pública, 2014, p. 6).



Ilustración 8-4: Extintor de incendios en bodega

Realizado por: Ochog, Carolina, 2022.

En el área de bodega se observó un termohigrómetro para la determinación de humedad relativa y temperatura correspondiente, sin embargo, no se encuentra en un lugar tan visible en el área de almacenamiento. De acuerdo con el MSP, en la bodega se debe contar con un medidor de humedad y temperatura con el fin de garantizar las condiciones adecuadas de conservación de los dispositivos médicos, además, es importante que se realicen dos mediciones al día, que se lleve un adecuado registro de las mediciones y que se realice una calibración periódica del equipo (Salas et al., 2013: p. 68).



Ilustración 9-4. Termohigrómetro en bodega

Realizado por: Ochog, Carolina, 2022.

4.1.1.4. Almacenamiento de dispositivos médicos

Respecto a la zona de almacenamiento se observó que los dispositivos médicos son almacenados en la bodega central para distribuirlos a los diferentes servicios hospitalarios y una determinada

cantidad de cada tipo de dispositivo se coloca en las bodegas grandes, donde se trasladan cuando se necesita distribuir.

En cuanto al almacenamiento de dispositivos médicos en la bodega central y la satélite se observó que los envases terciarios estaban ubicados sobre pallets, se encontraban rotulados y que llevan un tipo de ubicación semifluido, es decir, cantidades pequeñas próximos a despachar se ubican en un lugar específico o fijo según su uso en la bodega central, mientras que en las bodegas satélites se encuentran las cantidades grandes o de reserva. Según la normativa de buenas prácticas, para la conservación de dispositivos es necesario verificar y controlar las condiciones de conservación como humedad, temperatura, ventilación e iluminación de cada producto, además, según la disponibilidad de espacio se puede tener un sistema de ubicación fijo, fluido o semifluido (Digimid, 2005, pp. 92-93).

Con respecto al apilamiento se observó que las cajas de envases terciarios están almacenadas pegadas a las paredes, sobrepasando el límite de altura de apilamiento, otras se encuentran apiladas sin dejar espacio con las puertas, incumpliendo la normativa del MSP, el cual menciona que el apilamiento será sobre pallets de 10 cm de altura, la distancia entre pared y las cajas que están sobre los pallets serán de una distancia de 30 cm y el límite de apilamiento será ≤ 2.50 m, medida excluye la medida del pallet (Ministerio de Salud Pública, 2022, p. 86).



Ilustración 10-4. Apilamiento en el Hospital General Latacunga

Realizado por: Ochog, Carolina, 2022.

En cuanto a la ubicación de los dispositivos médicos en las bodegas satélites, se observó que son almacenados según el tipo de instrumental usado por cada área como por ejemplo laboratorio clínico, odontología, cirugía, hospitalización, entre otros. Es importante destacar que cada dispositivo estaba rotulado con el nombre, lote, fecha de elaboración y fecha de caducidad. Respecto a las estanterías se observó algunas no se encontraban espaciadas entre sí y no permitían el flujo del personal, no se encuentran limpias y no existe un número suficiente de estanterías, lo

cual se debe en gran medida a la falta de espacio en las bodegas.



Ilustración 11-4: Estanterías en el área de almacenamiento

Realizado por: Ochog, Carolina, 2022.

De acuerdo al “Manual de recepción, almacenamiento, distribución y transporte de medicamentos, dispositivos médicos y otros bienes estratégicos de la Red Integral de Salud”, en el área de bodega se debe contar con un número adecuado de estanterías de acuerdo al volumen de dispositivos médicos que se manejan, las estanterías deben soportar el peso, no deben estar sobrecargadas y es importante llevar una limpieza semanal tanto de estanterías como pallets, además, se debe llevar un registro de limpieza (Ministerio de Salud Pública, 2022, p. 84).



Ilustración 12-4: Dispositivos médicos en bodegas satélites

Realizado por: Ochog, Carolina, 2022.

4.1.2. Aplicación de la lista de verificación de buenas prácticas

Para diagnosticar la situación actual del almacenamiento y distribución de dispositivos médicos en bodega, se evaluaron 38 ítems en base al “Manual de recepción, almacenamiento, distribución y transporte de medicamentos, dispositivos médicos y otros bienes estratégicos de la Red Integral de Salud” del MSP.

Tabla 1-4: Parámetros sobre el almacenamiento y distribución de dispositivos

PAUTAS	SI	NO
1. ¿Existe una bodega exclusiva para el almacenamiento de dispositivos médicos?		X
2. ¿El área de almacenamiento es suficiente para los dispositivos médicos existentes?		X
3. ¿Todas las zonas de la bodega están debidamente identificadas?		X
4. ¿Las puertas y los espacios entre las estanterías y los pallets se encuentran libres?		X
5. ¿Existe buena iluminación?	X	
6. ¿La bodega se encuentra libre de humedad, goteras y filtraciones?	X	
7. ¿Existe buena ventilación?		X
8. ¿Las áreas de bodega están diseñadas de tal manera que facilite el flujo del personal tanto de los productos?	X	
9. ¿Dispone de termohigrómetros calibrados para medir la temperatura y humedad relativa?	X	
10. ¿Se registra la temperatura y humedad relativa	X	
11. ¿Se encuentra al día los registros de temperatura y humedad?	X	
12. ¿La temperatura se encuentra dentro de los límites permitidos ambiental entre 15 y 30° C y humedad relativa máximo 70 %?	X	
13. ¿Se encuentran en buen estado limpio y ordenado las estanterías y los pallets?		X
14. ¿Se encuentran limpios los pisos, paredes y techos?	X	
15. ¿Existen productos colocados libres del contacto directo con el piso?		X
16. ¿Los dispositivos médicos están apilados guardando distancia adecuadas de las paredes techos y de otras pilas?		X
17. ¿Los dispositivos médicos se encuentran protegidos de la luz directa del sol o luz blanca (fluorescente)?		X
18. ¿Los dispositivos médicos sensibles a la luz, temperatura y humedad, están almacenados adecuadamente?	X	
19. ¿El empaque de los dispositivos médicos se encuentra en buen estado?	X	
20. ¿Ausencia de dispositivos médicos expirados?	X	
21. ¿Ausencia de dispositivos médicos en mal estado?		X
22. ¿Separa los dispositivos médicos expirados o en mal estado?	X	
23. ¿Cuenta con un sistema de iluminación de emergencia?	X	
24. ¿Ausencia de insectos roedores y otros?	X	
25. ¿Cuenta con extinguidor de incendios y bien ubicado?	X	
26. ¿Se encuentra operativos todos los equipos eléctricos de la bodega?	X	
27. ¿Todo personal tiene a la mano su guía de recepción y almacenamiento?		X

28. ¿El personal conoce y aplica correctamente su guía de recepción, almacenamiento, distribución y transporte de dispositivos médicos?		X	
29. ¿Posee sistemas informáticos o manuales, para el registro de la información?	X		
30. ¿Los registros de información están actualizados?	X		
31. ¿Se han efectuado los inventarios señalados en el Manual de recepción, almacenamiento, distribución y transporte de dispositivos médicos?	X		
32. ¿Están adecuadamente elaborados y archivados los documentos de riesgo y salida de los dispositivos médicos de bodega?	X		
33. ¿El personal evita comer, beber o fumar dentro de la bodega?	X		
34. ¿El personal utiliza los implementos de seguridad?		X	
35. ¿Labora un bioquímico farmacéutico en la unidad de salud?	X		
36. ¿La distribución de dispositivos médicos se ejecuta de forma ordenada y evita confusiones?	X		
37. ¿El procedimiento de distribución cuenta con los registros que garantice el cumplimiento de las actividades?	X		
38. ¿La bodega cuenta con procedimientos operativos que describan de forma ordenada las actividades y sus correspondientes registros?		X	
TOTAL	FRECUENCIA	24	14
	PORCENTAJE	63,16%	36,84%

Realizado por: Ochog, Carolina, 2022.

Como se observa en la tabla 1-3, se obtuvo un 63,16% de cumplimiento de los parámetros referentes al almacenamiento y distribución de dispositivos médicos en base al Manual de recepción, almacenamiento, distribución y transporte de medicamentos, dispositivos médicos y otros bienes estratégicos de la Red Integral de Salud.

El 36,84% de incumplimiento se debe a que, no existe en el Hospital General Latacunga una bodega exclusiva para dispositivos médicos, el área no es suficiente para la cantidad de dispositivos médicos, las zonas de bodega no están identificadas, no existe suficiente espacio libre para el flujo del personal, algunos envases terciarios están en contacto directo con el piso, no se cuenta con buena ventilación, las estanterías no se encuentran limpias y ordenadas, los dispositivos médicos no se encuentran protegidos de la luz solar, existen dispositivos médicos en mal estado, el personal no conoce o no aplica en su totalidad las buenas prácticas de almacenamiento y distribución, el personal no utiliza el equipo de bioseguridad necesario dentro de bodega y la bodega no cuenta con procedimientos operativos estandarizados de los procesos ejecutados en la misma.

Es importante señalar que, en el hospital se cuenta con diferentes bodegas para el almacenamiento de medicamentos y dispositivos médicos, de modo que, desde las bodegas satélites se traslada los dispositivos necesarios para perchar en la bodega de dispositivos médicos, siempre tomando en cuenta los dispositivos que más rotan en el hospital, de esta manera se va abasteciendo a los pedidos por parte de los servicios hospitalarios. Todos los días salen dispositivos, según las

cantidades del pedido del servicio hospitalario, bajo la autorización de jefe de bodega.

Según los lineamientos de buenas prácticas, para garantizar un adecuado almacenamiento de dispositivos médicos se debe contar con áreas delimitadas, con suficiente capacidad, rotuladas y organizadas, de modo que permita el desarrollo de las actividades y se reduzca el riesgo de contaminación (Arechua, 2015, p. 23).

Según la normativa del MSP dentro de las condiciones del almacenamiento de dispositivos médicos, se debe contar en el área de bodega con un número suficiente de estanterías, las cuales deben permanecer limpias y en buen estado, debe existir un adecuado flujo de ventilación y un control de la temperatura y humedad del área, además, es importante proteger a los dispositivos médicos de la exposición a la luz solar, por lo cual es recomendable mantener la luz artificial apagada y encenderla únicamente para realizar determinadas actividades (Ministerio de Salud Pública 2020a: p.35).

Dentro de los equipos necesarios en el área de bodega se encuentra el equipo de protección personal como guantes, mascarilla, casco, uniforme y si se requiere zapatos de punta de acero, con el fin de garantizar la protección de los trabajadores de bodega y evitar cualquier incidente dentro del área (Ministerio de Salud Pública, 2020, p. 23).

En cuanto a la falta de conocimiento del personal de bodega sobre las buenas prácticas de recepción, almacenamiento y distribución de dispositivos médicos es importante mencionar que, según la Norma técnica de buenas prácticas a establecimientos farmacéuticos de la ARCSA, todo el personal que labore en las áreas de bodega deben tener conocimiento sobre las normativas de calidad, además, el bioquímico farmacéutico debe implementar un programa de capacitaciones para que el personal conozca y cumpla con las buenas prácticas de almacenamiento y distribución (Agencia Nacional de Regulación Control y Vigilancia Sanitaria, 2021, p. 7).

4.1.3. Aplicación de una encuesta al personal de bodega

Para evaluar la percepción del personal de bodega sobre el manejo de los procesos de almacenamiento y distribución de dispositivos médicos, se aplicó una encuesta a cinco trabajadores y se obtuvieron los resultados presentados a continuación.

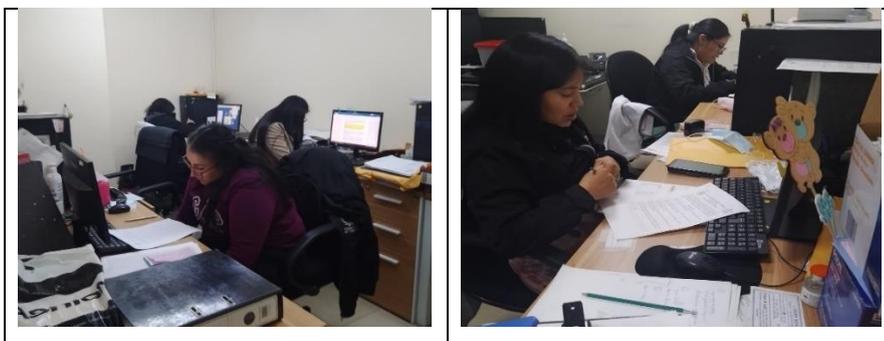


Ilustración 13-4: Encuestas realizadas al personal de bodega

Realizado por: Ochog, Carolina, 2022.

- **Pregunta 1:** ¿Considera usted que el área de bodega del Hospital General Latacunga es suficiente para el almacenamiento y distribución de dispositivos médicos?

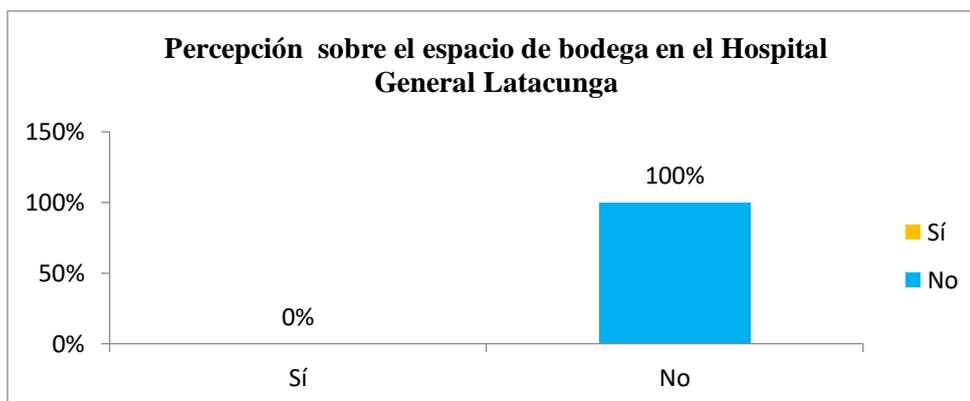


Ilustración 14-4: Percepción del espacio destinado al almacenamiento y distribución
Realizado por: Ochog, Carolina, 2022.

Como se observa en la ilustración 1-3, el 100% del personal encuestó manifestó que el área de bodega destinada al almacenamiento y distribución de dispositivos médicos no es suficiente para abarcar la cantidad de insumos que se manejan en el hospital, ya que la unidad de salud tiene alta demanda de pacientes. Debido a esto, se mencionó anteriormente que para poder almacenar todos los productos de forma adecuada se cuenta con una bodega central y bodegas satélites, con el fin de cumplir todas las normas de calidad que rige el MSP.

- **Pregunta 2:** ¿Considera usted que el área de bodega del Hospital General Latacunga tiene una infraestructura adecuada almacenar y distribuir los dispositivos médicos?

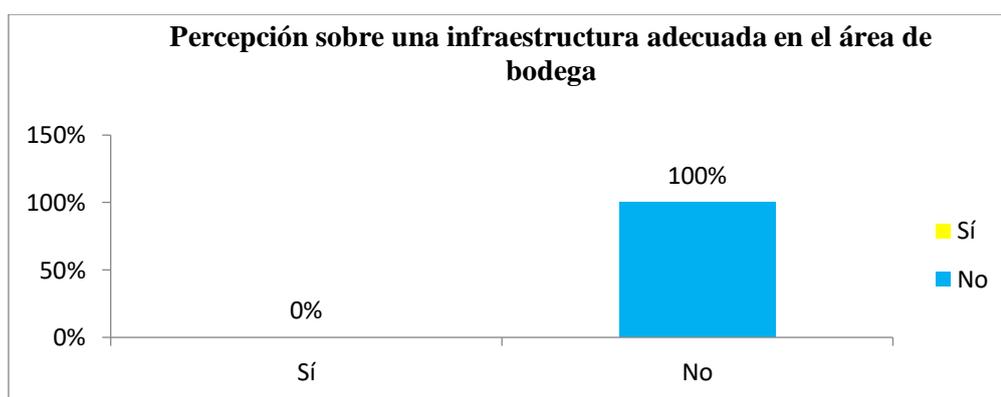


Ilustración 15-4: Percepción del personal sobre la infraestructura apropiada en bodega
Realizado por: Ochog, Carolina, 2022.

Al evaluar sobre la percepción del personal sobre la infraestructura de la bodega, el 100% mencionó que la zona destinada al almacenamiento y distribución de dispositivos médicos no

cuenta con una infraestructura adecuada, como se observa en la ilustración 2-3.

Es importante señalar que un área adecuada, con un diseño acorde a las necesidades de la bodega, donde se cuente con materiales y equipos necesarios, permite llevar un adecuado proceso de almacenamiento y distribución, donde se garantice que los productos poseen todos los estándares de calidad, seguridad y efectividad.

- **Pregunta 3:** ¿Usted considera que los dispositivos médicos del Hospital General Latacunga son almacenados, identificados y distribuidos según la normativa vigente?

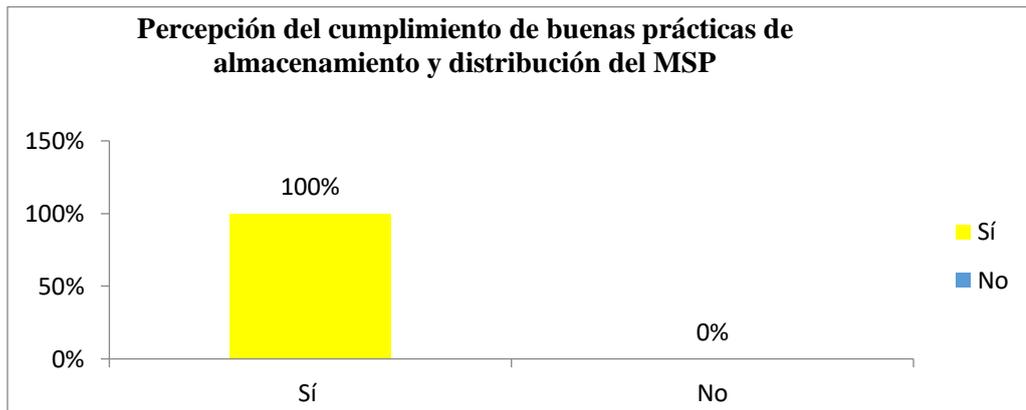


Ilustración 16-4: Percepción sobre el cumplimiento de BPAD de dispositivos médicos

Realizado por: Ochog, Carolina, 2022.

Respecto a la percepción del personal sobre el cumplimiento de la normativa vigente de buenas prácticas de almacenamiento y distribución de dispositivos médicos, el 100% manifestó que sí se cumple con los parámetros de calidad ya que los productos son conservados, identificados y distribuidos según lo establecido en las normativas.

Es importante señalar que, a pesar de llevar un adecuado almacenamiento y distribución de los insumos, es necesario realizar ciertas acciones correctivas para mejorar la calidad de los procesos. Según el MSP cuando se realizan procesos de autoinspección, es importante detectar las no conformidades y proponer las acciones correctivas, con el fin de alcanzar la mejora continua en el cumplimiento de las buenas prácticas de recepción, almacenamiento, distribución de los dispositivos médicos (Ministerio de Salud Pública, 2022e: p. 100).

- **Pregunta 4:** ¿Usted considera que el Hospital General Latacunga lleva registros que permiten un adecuado control y manejo de los dispositivos médicos?

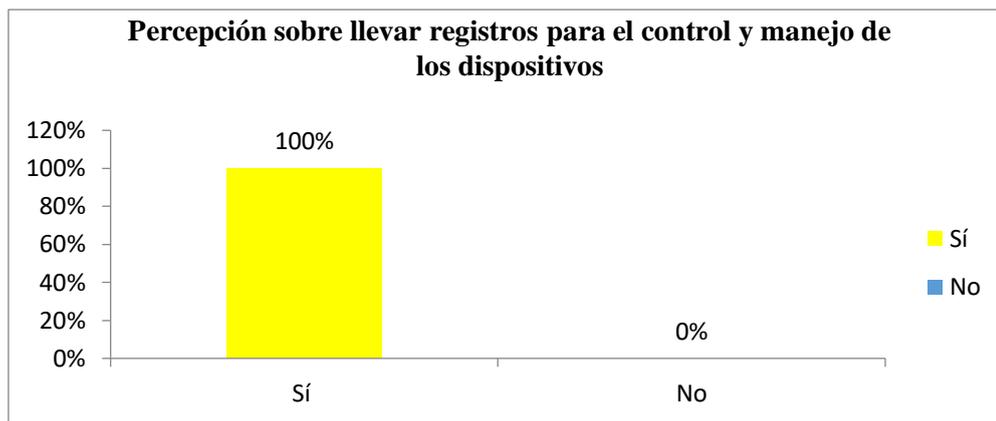


Ilustración 17-4: Percepción sobre registros para el control y manejo de dispositivos

Realizado por: Ochog, Carolina, 2022.

Al evaluar la percepción del personal acerca de contar con registros para llevar un control y manejo adecuado de los dispositivos médicos, el 100% manifestó que sí cuentan con documentos donde constan los dispositivos médicos recibidos, almacenados y distribuidos a cada servicio hospitalario.

Además, la bioquímica farmacéutica encargada del área de bodega controla y verifica a diario los registros con el fin de garantizar la adecuada rotación de los dispositivos médicos en la unidad de salud. Según el MSP, el farmacéutico responsable es el encargado de verificar los procesos de recepción, conservación y distribución de los dispositivos médicos, para garantizar la trazabilidad del proceso y controlar la documentación (Ministerio de Salud Pública, 2020a: p. 18).

- **Pregunta 5:** ¿Usted considera que existen Procedimientos Operativos Estándar para el almacenamiento y distribución de los dispositivos médicos utilizados en el Hospital General Latacunga?

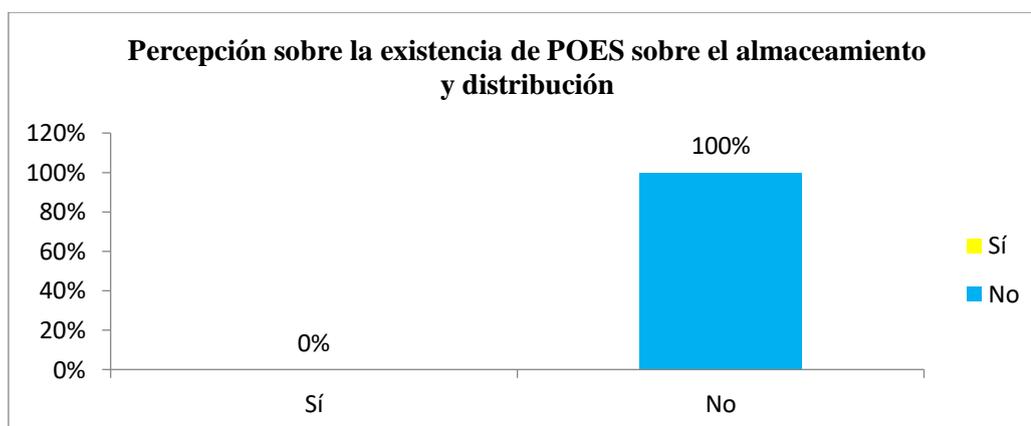


Ilustración 18-4: Percepción del personal sobre la existencia de POES de BPAD de DM

Realizado por: Ochog, Carolina, 2022.

Respecto a la existencia de POES sobre el almacenamiento y distribución de dispositivos médicos

en el área de bodega, el 100% del personal manifestó que no cuentan con estos procedimientos operativos, como se observa en la ilustración 5-3. Es importante que todos los procesos relacionados a la recepción técnica, almacenamiento y distribución de los dispositivos estén documentados, de modo que, todo el personal conozca la forma adecuada de ejecutar cada actividad de manera correcta y oportuna (Hidalgo, 2021, p. 11).

Además, dentro del área de bodega se debe contar mínimo con los siguientes POES: capacitación al personal, recepción, muestreo, almacenamiento, control de inventario, control de limpieza, distribución de dispositivos médicos, planes de contingencia, entre otros. Todos estos documentos permitirán mejorar los procesos operacionales y optimizar los recursos, financieros, humanos y tecnológicos (Ministerio de Salud Pública, 2022e: p. 69).

- **Pregunta 6:** ¿Usted conoce todas las áreas en las que se divide la bodega de medicamentos y dispositivos médicos en una institución hospitalaria?

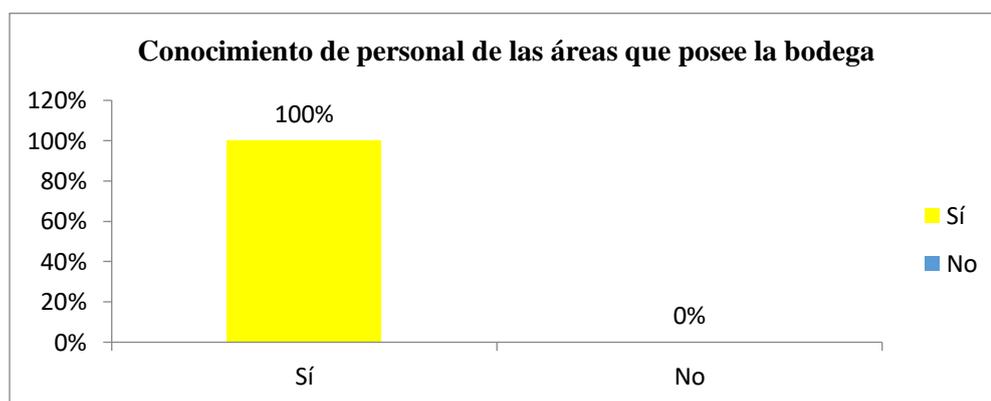


Ilustración 19-4: Percepción del personal de las áreas que posee la bodega

Realizado por: Ochog, Carolina, 2022.

Se encuestó al personal acerca de su conocimiento sobre las áreas que posee la bodega y se determinó que el 100% sí sabe que dentro de bodega se cuenta con área de recepción, cuarentena, almacenamientos, productos inflamables y distribución.

Es importante que todo el personal tenga conocimiento de las áreas que posee la bodega central y las bodegas satélites para el adecuado desarrollo de las actividades y un buen manejo de los productos. Además, el personal de bodega debe conocer cada área para garantizar un adecuado almacenamiento y distribución de dispositivos médicos, además, es necesario que las áreas estén correctamente delimitadas e identificadas, con el fin de evitar errores en los procesos llevados a cabo en la bodega (MinSalud, 2021, p. 52).

- **Pregunta 7:** ¿Usted considera que la bodega cuenta con los instrumentos necesarios para mantener las condiciones de humedad y temperatura adecuadas para el almacenamiento y

distribución de los dispositivos médicos?

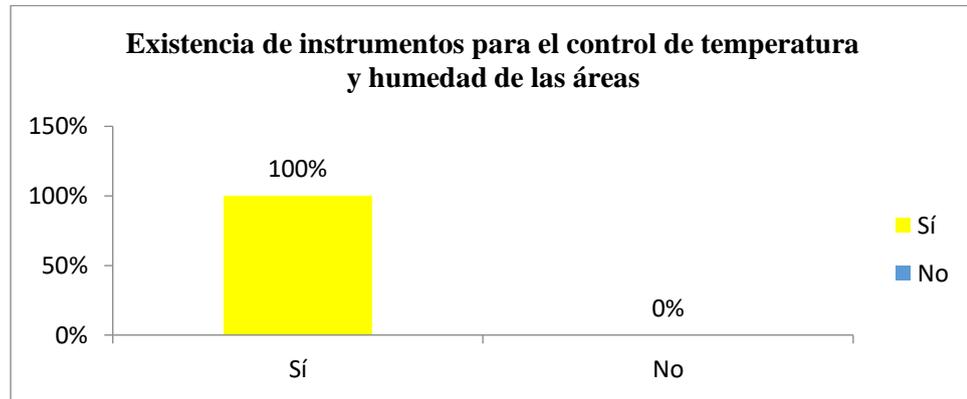


Ilustración 20-4: Percepción sobre la existencia de instrumentos

Realizado por: Ochog, Carolina, 2022.

Al evaluar al personal sobre la existencia de equipos e instrumentos que permitan llevar un adecuado control de la temperatura y humedad relativa en las zonas de almacenamiento y distribución de dispositivos médicos, el 100% manifestó que sí cuentan con dichos instrumentos en el área de bodega.

De acuerdo con el MSP, es importante que los dispositivos médicos se almacenen y distribuyan en condiciones adecuadas, según las especificaciones del fabricante, además, se debe contar con equipos para realizar el monitoreo de la temperatura y humedad relativa, los cuales deber ser calibrados periódicamente y se deberá llevar un registro adecuado (Ministerio de Salud Pública, 2014, p. 43).

- **Pregunta 8:** ¿Usted ha recibido capacitaciones sobre la importancia de las buenas prácticas de almacenamiento y distribución de los dispositivos médicos?

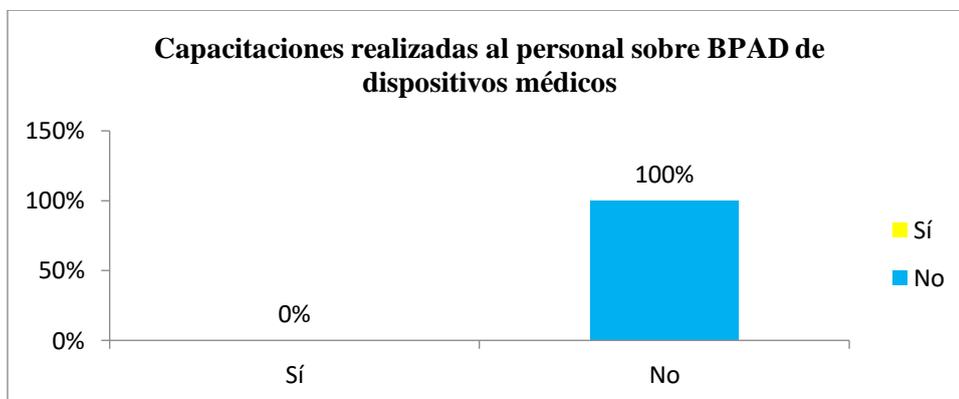


Ilustración 21-4: Percepción del personal sobre capacitaciones recibidas sobre BPAD

Realizado por: Ochog, Carolina, 2022.

Al evaluar si el personal ha recibido capacitaciones sobre Buenas prácticas de almacenamiento y distribución de dispositivos médicos en el área de bodega, el 100% manifestó que no han sido capacitados en ese tema.

Es importante que las capacitaciones se realicen de forma periódica al personal, para garantizar el adecuado cumplimiento de sus actividades, bajo los parámetros establecidos en las normativas de calidad. Además, las capacitaciones deben estar a cargo del bioquímico farmacéutico, ya que es el personal responsable de verificar los procesos llevados a cabo en el área de bodega.

- **Pregunta 9:** ¿Usted considera necesario capacitar al personal encargado del almacenamiento y manejo de los dispositivos médicos sobre las Buenas Prácticas de Recepción, Almacenamiento y Distribución para el cumplimiento de la normativa vigente?

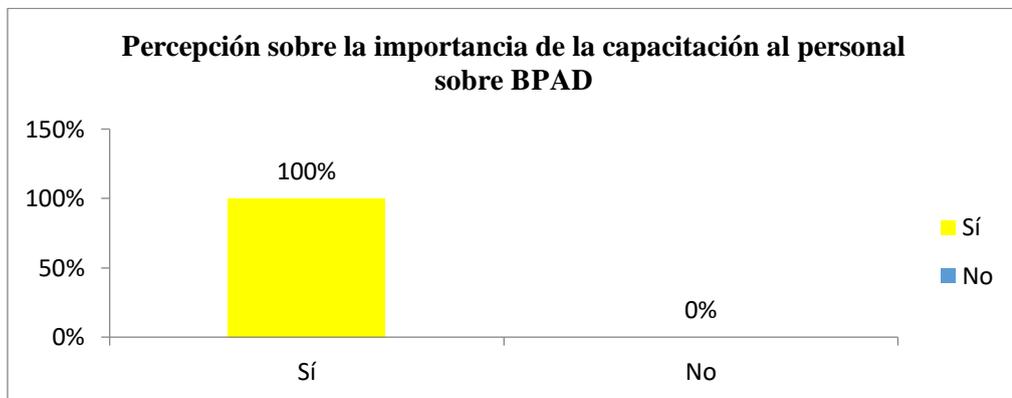


Ilustración 22-4: Percepción de la importancia de la capacitación sobre BPAD

Realizado por: Ochog, Carolina, 2022.

Respecto a la importancia de capacitar al personal sobre el cumplimiento de las Buenas prácticas de recepción, almacenamiento y distribución de dispositivos médicos del MSP, el 100% del personal encuestado manifestó que sí es importante realizar capacitaciones de forma periódica. Además, el personal de bodega debe contar con un entrenamiento óptimo para la ejecución adecuada de cada una de las actividades llevadas a cabo en el área de almacenamiento y distribución de productos en la bodega, para lo cual, es importante dar inducción al nuevo personal y dar capacitaciones mediante un cronograma anual, tanto para el personal técnico como administrativo. Toda actividad llevada a cabo dentro de bodega debe ser documentada para tener constancia de las charlas impartidas (Venegas, 2010, pp. 41-42).

- **Pregunta 10:** ¿Qué nivel de responsabilidad considera usted que tiene el bioquímico farmacéutico en los procesos de recepción, almacenamiento y distribución de dispositivos médicos?

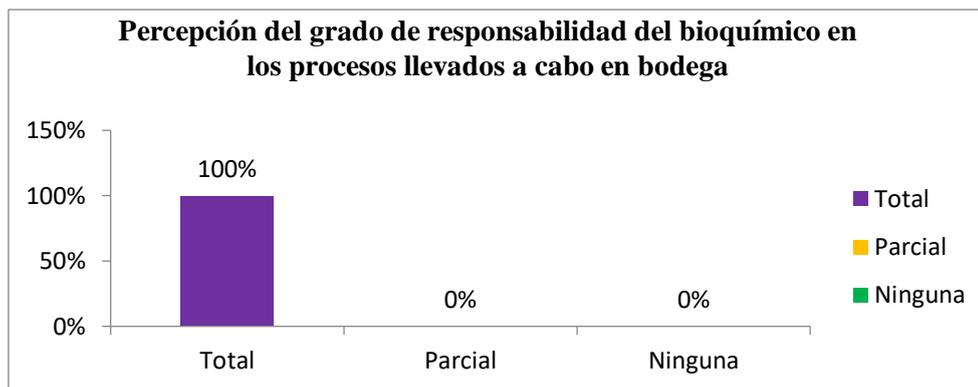


Ilustración 23-4: Percepción sobre la responsabilidad del farmacéutico en las BPAD

Realizado por: Ochog, Carolina, 2022.

Finalmente se evaluó al personal sobre la percepción respecto al nivel de responsabilidad que tiene el bioquímico farmacéutico en los procesos de recepción, almacenamientos y distribución de dispositivos médicos y se obtuvo que, el 100% del personal considera que el farmacéutico tiene total responsabilidad en los procesos llevados a cabo en el área de bodega.

El bioquímico farmacéutico tiene la obligación de controlar y verificar los procesos de recepción, conservación y distribución, mas no de su custodia, con el fin de detectar posibles fallos en el proceso, además, se garantiza que los dispositivos médicos se almacenen de forma adecuada y se distribuyan a los servicios hospitalarios, bajo los parámetros de calidad e inocuidad (Ministerio de Salud Pública, 2022, pp. 37-38).

4.2. Diseñar los Procedimientos Operativos Estandarizados (POE's)

Se diseñaron distintos POE's para garantizar el adecuado cumplimiento de los procesos de almacenamiento y distribución de dispositivos médicos en la bodega del Hospital General Latacunga, elaborando los siguientes POE's tomando en consideración las necesidades de la bodega de dispositivos médicos, con el fin de garantizar el cumplimiento de los lineamientos de calidad:

- POE de las responsabilidades del personal de bodega.
- POE de recepción de dispositivos médicos.
- POE de almacenamiento de dispositivos médicos.
- POE de devolución externa de dispositivos médicos.
- POE de distribución de dispositivos médicos.

Los POE's elaborados presentan la siguiente estructura:

- Encabezado
- Servicio
- Objetivo

- Alcance
- Responsable
- Definiciones
- Desarrollo del procedimiento
- Consideraciones adicionales
- Formularios y registros
- Referencias
- Anexos
- Lista de Distribución
- Elaborado por
- Revisores
- Aprobado por
- Control de Cambios

Es importante aplicar los POE's con el fin de estandarizar los procesos y actividades desarrolladas en la bodega ya que es fundamental en el aseguramiento de la calidad. Cada POE tiene registros que permiten llevar un control de las actividades, por lo cual, es importante que sean claros, que describan todos los pasos a realizar y que tengan los formatos de seguimiento.

4.3. Socializar los POE's al equipo de salud encargado de la bodega

Cada POE fue elaborado en base a las necesidades de la bodega de la unidad de salud, con el fin de mantener un adecuado control de los procesos de recepción, almacenamiento, distribución y devolución de los dispositivos médicos, además, el POE de las responsabilidades del personal de bodega se realizó para que todo el personal tuviera en clase sus funciones dentro del área.

Se realizó la socialización de los POE's al equipo de salud tanto de farmacia y de bodega y al Coordinador de la Unidad de Calidad del Hospital General Latacunga, mediante material didáctico, con el fin de dar a conocer los procedimientos operativos necesarios para garantizar el cumplimiento de las Buenas prácticas de almacenamiento y distribución de dispositivos.

4.4. Implementar los POE's en la bodega de dispositivos médicos

4.4.1. Acciones correctivas en la bodega

Para el cumplimiento de los POE 's de buenas prácticas de recepción, almacenamiento y distribución de dispositivos médicos por parte del personal de bodega, es necesario que estos queden legalmente aprobados, frente a ello se presentó al Coordinador de Farmacia y posterior a la Unidad de Calidad del Hospital General Latacunga para la aprobación indicando la importancia

de ejecutar los parámetros detallados en los POE's.

Con el fin de corregir las no conformidades detectadas en la aplicación de la lista de chequeo sobre Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución (BPAD) de dispositivos médicos en el área de bodega y cumplir con los lineamientos dentro de la misma, se elaboraron los POE's y, además, se realizaron las siguientes acciones correctivas.

- Se realizó el mejoramiento de los detalles técnicos mediante la correcta organización de las áreas, ubicación y limpieza de las estanterías, pallets y pisos en cada zona de la bodega según lo mencionado en la normativa vigente, detallado en el POE de almacenamiento.



Ilustración 24-4: Ubicación correcta de las estanterías y pallets

Realizado por: Ochog, Carolina, 2022.

- La rotulación de zonas de bodega como el área administrativa, recepción, almacenamiento, cuarentena, devoluciones, despacho, rechazos y bajas para dispositivos médicos, también rótulos de los distintos tipos de dispositivos médicos como agentes de diagnóstico, materiales quirúrgicos, prótesis, ortesis, ayudas funcionales, entre otros.



Ilustración 25-4: Colocación de los rótulos en las zonas de la bodega

Realizado por: Ochog, Carolina, 2022.

- Colocación de señaléticas sobre las prohibiciones de comer, fumar, beber en el área, prohibido el ingreso a personal no autorizado, indicaciones del uso adecuado del extintor de incendios.

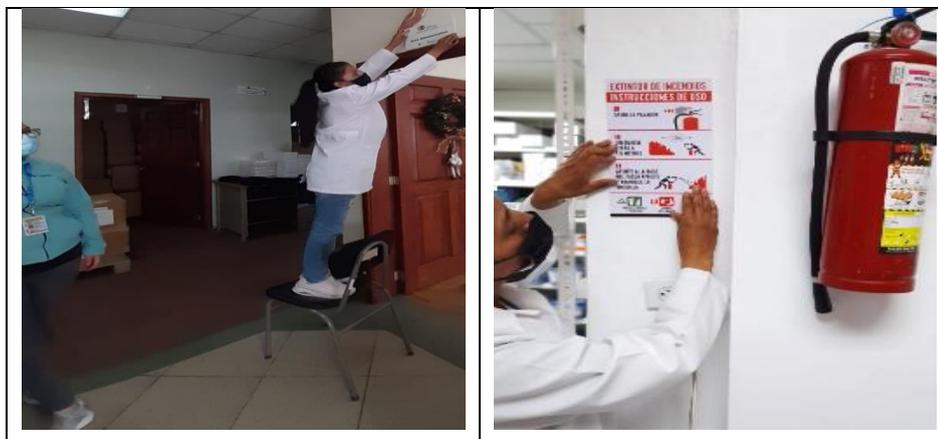


Ilustración 26-4: Colocación de señaléticas

Realizado por: Ochog, Carolina, 2022.

Las acciones correctivas se realizaron en base a los POE´s elaborados, según los puntos críticos detectados para aumentar el porcentaje de cumplimiento de buenas prácticas vigentes del MSP y ARCSA, con el fin de cumplir con los parámetros de calidad y fortalecer el servicio brindado por bodega.

4.4.2. Evaluación la situación de bodega

Para evaluar el cumplimiento de BPAD de dispositivos médicos tras la realización de las acciones correctivas, se aplicó la lista de chequeo inicial, obteniendo los siguientes resultados.

Tabla 2-4: Evaluación del cumplimiento de BPAD de dispositivos médicos

PAUTAS	SI	NO
1. ¿Existe una bodega exclusiva para el almacenamiento de dispositivos médicos?		X
2. ¿El área de almacenamiento es suficiente para los dispositivos médicos existentes?		X
3. ¿Todas las zonas de la bodega están debidamente identificadas?	X	
4. ¿Las puertas y los espacios entre las estanterías y los pallets se encuentran libres?	X	
5. ¿Existe buena iluminación?	X	
6. ¿La bodega se encuentra libre de humedad, goteras y filtraciones?	X	
7. ¿Existe buena ventilación?		X
8. ¿Las áreas de bodega están diseñadas de tal manera que facilite el flujo del personal tanto de los productos?	X	
9. ¿Dispone de termohigrómetros calibrados para medir la temperatura y humedad?	X	
10. ¿Se registra la temperatura y humedad relativa	X	

11. ¿Se encuentra al día los registros de temperatura y humedad?	X		
12. ¿La temperatura se encuentra dentro de los límites permitidos ambiental entre 15 y 30° C y humedad relativa máximo 70 %?	X		
13. ¿Se encuentran en buen estado limpio y ordenado las estanterías y los pallets?	X		
14. ¿Se encuentran limpios los pisos, paredes y techos?	X		
15. ¿Existen productos colocados libre del contacto directo con el piso?	X		
16. ¿Los dispositivos médicos están apilados guardando distancia adecuadas de las paredes techos y de otras pilas?	X		
17. ¿Los dispositivos médicos se encuentran protegidos de la luz directa del sol o luz blanca (fluorescente)?	X		
18. ¿Los dispositivos médicos sensibles a la luz, temperatura y humedad, están almacenados adecuadamente?	X		
19. ¿El empaque de los dispositivos médicos se encuentra en buen estado?	X		
20. ¿Ausencia de dispositivos médicos expirados?	X		
21. ¿Ausencia de dispositivos médicos en mal estado?		X	
22. ¿Separa los dispositivos médicos expirados o en mal estado?	X		
23. ¿Cuenta con un sistema de iluminación de emergencia?	X		
24. ¿Ausencia de insectos roedores y otros?	X		
25. ¿Cuenta con extinguidor de incendios y bien ubicado?	X		
26. ¿Se encuentra operativos todos los equipos eléctricos de la bodega?	X		
27. ¿Todo personal tiene a la mano su guía de recepción y almacenamiento?	X		
28. ¿El personal conoce y aplica correctamente su guía de recepción, almacenamiento, distribución y transporte de dispositivos médicos?	X		
29. ¿Posee sistemas informáticos o manuales, para el registro de la información?	X		
30. ¿Los registros de información están actualizados?	X		
31. ¿Se han efectuado los inventarios señalados en el Manual de recepción, almacenamiento, distribución y transporte de dispositivos médicos?	X		
32. ¿Están adecuadamente elaborados y archivados los documentos de riesgo y salida de los dispositivos médicos de bodega?	X		
33. ¿El personal evita comer, beber o fumar dentro de la bodega?	X		
34. ¿El personal utiliza los implementos de seguridad?	X		
35. ¿Labora un bioquímico farmacéutico en la unidad de salud?	X		
36. ¿La distribución de dispositivos se ejecuta de forma ordenada y evita confusiones?	X		
37. ¿El procedimiento de distribución cuenta con los registros que garantice el cumplimiento de las actividades?	X		
38. ¿La bodega cuenta con procedimientos operativos que describan de forma ordenada las actividades y sus correspondientes registros?	X		
TOTAL	FRECUENCIA	34	4
	PORCENTAJE	89,47%	10,52%

Realizado por: Ochog, Carolina, 2022.

Tras la realización de las acciones correctivas se obtuvo un cumplimiento de las BPAD de dispositivos médicos del 89,47%, por lo cual, se observó una mejoría en cuanto al cumplimiento

de los parámetros de calidad del MSP.

Dentro de los lineamientos que se ajustaron a la normativa en la evaluación final fueron, la identificación de todas las zonas de bodega, los espacios entre las estanterías y los pallets se encuentran libres, los dispositivos médicos están apilados sobre los pallets y guardan una distancia adecuada con la pared y el techo, las estanterías se encuentran ordenadas y rotuladas, el personal de bodega tiene conocimiento sobre las BPAD de dispositivos médicos y la bodega cuenta con POES que describen de forma ordenada las actividades que se realizan en el área.

Los parámetros que no se cumplen según la normativa, dependen del financiamiento y los recursos de la unidad de salud, ya que no cuentan con la disponibilidad del espacio para el almacenamiento de los dispositivos médicos, de un adecuado control por parte de bodega para evitar tener productos en mal estado en las perchas y no disponen de un adecuado sistema de ventilación ni de equipos de protección personal.

CONCLUSIONES

- A través de la determinación de la situación actual ejecutado en la bodega de dispositivos médicos, mediante la observación y aplicación de la lista de verificación, se adquirió como resultado un cumplimiento del 63,16% de los lineamientos establecidos el Manual de recepción, almacenamiento, distribución y transporte de medicamentos, dispositivos médicos y otros bienes estratégicos en la Red Pública Integral de Salud del MSP. Las encuestas aplicadas al personal nos permitieron conocer la percepción directa de los procesos de almacenamiento y distribución ejecutados dentro del área de bodega.
- Se elaboraron los principales Procedimientos Operativos Estandarizados, los cuales fueron ajustados a las necesidades de la bodega del Hospital General Latacunga, para fortalecer los procesos de recepción, almacenamiento, devolución y distribución, así como también los servicios brindados por el personal de bodega mediante el cumplimiento de sus responsabilidades en el área a desempeñar.
- En cuanto a la socialización, el personal de calidad y bodega recibió la información detalla del contenido de los POE's: así como: sus procesos, registros y lineamientos que se debe seguir para cumplir con lo establecido por las autoridades sanitarias y lograr la mejora continua del almacenamiento y distribución de los dispositivos médicos. A demás una correcta capacitación es fundamental porque impulsa y concientiza al personal que lo recibe para aplicar en todo momento las buenas prácticas para garantizar dispositivos médicos con una excelente calidad.
- Se implemento los Procedimientos Operativos Estandarizados elaborados mediante la aprobación por la Unidad de Calidad, ejecución de las acciones correctivas y evaluación de estas. Las acciones correctivas fueron necesarias para el cumplimiento de las buenas prácticas, logrando pasar de un 63,16 % al 89.47 % datos que fueron obtenidos con la aplicación de la lista de verificación.

RECOMENDACIONES

- Todas las bodegas del Hospital General Latacunga deberían contar con una infraestructura diseñado específicamente para el almacenamiento de los dispositivos médicos, cuyo espacio sea amplio para abastecer con el almacenamiento de todos los productos, evitando de esta manera las bodegas satélites.
- Los Procedimientos Operativos Estandarizados se deberán actualizarse conforme las normativas vigentes, esto favorecerá a evitar errores en los procesos de almacenamiento y distribución y cumplir a cabalidad con los nuevos lineamientos. A demás, no se debe limitar a la elaborar otros procedimientos que fuesen necesarios implementar.
- El personal de bodega debe recibir periódicamente capacitaciones acerca de las buenas prácticas de recepción, almacenamiento, distribución y transporte de dispositivos médicos, para actualizar sus conocimientos o conocer los cambios realizados por las autoridades sanitarias en los manuales, normativas y reglamentos.
- Se recomienda inspeccionar habitualmente que los procesos ejecutados en la bodega se cumplan conforme lo descrito en las normativas vigentes.

BIBLIOGRAFÍA

ACAVIR. *Zona de Devoluciones - Cursos con Certificado Ministerio del Trabajo* [blog]. 2022. [Consulta: 30 junio 2022]. Disponible en: <https://www.acavir.com/glossary/zona-de-devoluciones/>.

IE-B.5.1.3-MG-01. *Instructivo externo supervisión de destrucción y eliminación de medicamentos y productos en investigación.*

ARCOSA-DE-002-2020-LDCL. *Norma técnica de buenas prácticas a establecimientos farmacéuticos.*

IE-C.2.2-DM-01. *Instructivo externo criterios técnicos de evaluación para la categorización del riesgo sanitario de dispositivos médicos de uso humano.*

ARCOSA-DE-026-2016-YMIH. *Normativa técnica sanitaria sustitutiva para el registro sanitario y control de dispositivos médicos de uso humano, y de los establecimientos en donde se fabrican, importan, dispensan, expenden y comercializan.*

ARECHUA, J.E. *Manual de Buenas de Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos* [en línea], 2015. [Consulta: 28 mayo 2022]. Disponible en: https://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/EAccMed/ReunionesTecnicas/PONENCIAS/MARZO_2016/PONENCIA_DIA2/03_ETDEF_DIGEMID_MANUAL_BUENAS_PRACTCAS.pdf

ASAMBLEA NACIONAL CONTITUYENTE. *La Constituyente* [en línea], 2008. Disponible en: https://www.defensa.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2021/02/Constitucion-de-la-Republica-del-Ecuador_act_ene-2021.pdf

ASOCIACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS. *Procedimientos Operativos Estandarizados* [en línea]. 2011. [Consulta: 30 junio 2022]. Disponible en: http://www.anmat.gov.ar/portafolio_educativo/pdf/cap6.pdf.

BIBIANO, C. "Urgencias". *Revista de Medicina de la Universidad de Navarra* [en línea], 2017, (España), pp. 166-188. [Consulta: 15 mayo 2022]. ISSN 2444-2836. Disponible en: https://www.urgenciasyemergen.com/wp-content/uploads/dlm_uploads/2018/10/Manual-de-urgencias-3ed-Bibiano.pdf

BURBANO, F.J. Propuesta de un plan educativo orientado al buen manejo de dispositivos médicos por parte del profesional farmacéutico en Centros de Salud tipo B [en línea] (Trabajo de titulación). 2019. [Consulta: 13 mayo 2022]. Disponible en: <http://www.dspace.uce.edu.ec/bitstream/25000/20057/1/T-UCE-0008-CQU-192.pdf>.

CAJIGAS, B. *ABC De Dispositivos Médicos* [en línea]. 2013. Disponible en: <https://www.visitaodontologica.com/ARCHIVOS/ARCHIVOS-NORMAS/TECNOVIGILANCIA/ABC-Dispositivos-Medicos-INVIMA.pdf>

CASAMÉDICA. *Catalogo Productos médicos* [en línea]. 2022. [Consulta: 1 agosto 2022]. Disponible en: <https://docplayer.es/10773224-Catalogo-productos-medicos.html>.

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA CHILE. *Guía de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte de Dispositivos Médicos, incluidos los DMD IV* [en línea]. 2021. Disponible en: <https://www.ispch.cl/wp-content/uploads/2021/11/GuiaBPA-DTDM-09112021A.pdf>.

COMITÉ TÉCNICO DE INSUMOS PARA LA SALUD. *Criterios para la clasificación de dispositivos médicos con base a su nivel de riesgo sanitario* [en línea]. 2018. Disponible en: https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2016/07/16.07.08_Instructivo_Externo_Criterios_Para_La_Clasificacio%CC%81n_Del_Riesgo_De_Dispositivos_Medicos_V1.0.pdf

DIGIMID, M. *Almacenamiento de Medicamentos e Insumos* [en línea]. 2005. Disponible en: <http://bvs.minsa.gob.pe/local/minsa/2378-2.pdf>.

EUROINNOVA. *Area administrativa* [Blog]. 2020. [Consulta: 03 agosto 2022]. Disponible en: <https://www.euroinnova.ec/blog/que-es-area-administrativa>.

GONZÁLEZ, J. *Almacenamiento y conservación de medicamentos en la Unidades y/o Servicios Clínicos.* [en línea], 2014. [Consulta: 11 julio 2022]. Disponible en: http://www.hsjd.cl/Intranet/Calidad/Servicios de Apoyo/APF-1/1.5/Almacenamiento y conservacion de medicamentos en las Unidades yo Servicios clinicos_2.pdf.

GOOGLE MAPS. *Hospital General Latacunga* [en línea]. 2015. [Consulta: 1 julio 2022]. Disponible en: <https://www.google.com/maps/place/Hospital+General+Provincial/@->

0.9368593,-78.6180333,18z/data=!4m5!3m4!1s0x0:0xf0904939dbbfa6e4!8m2!3d-0.9368432!4d-78.616998?hl=es.

GRAJALES, M. Devolución de medicamentos y dispositivos medicos e insumos al servicio farmacéutico [en línea]. 2020. [Consulta: 17 mayo 2022]. Disponible en: https://hsanrafael.gov.co/wp-content/uploads/2020/11/PR_08_AF-1-Devolucion-medicamentos-DM-e-insumos-SF-V2.pdf.

HIDALGO, J. *Diseño y aplicación de una guía para el cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento y distribución de dispositivos médicos de uso humano en el hospital pediátrico Alfonso Villagómez* [en línea]. 2021. Disponible en: <http://dspace.esPOCH.edu.ec/bitstream/123456789/14610/1/56T00950.pdf>.

HOSPITAL DEL SUR. *Procedimiento recepción y almacenamiento de medicamentos y dispositivos médicos* [en línea]. 2019. [Consulta: 23 abril 2022]. Disponible en: <https://www.hospitaldelsur.gov.co/uploads/entidad/calidad/271e3-procedimiento-recepcion-y-almacenamiento-de-medicamentos-y-dispositivos-medicos.pdf>.

HOSPITAL GENERAL LATACUNGA. *Historia.* [en línea]. 2020. [Consulta: 1 julio 2022]. Disponible en: <https://hgl.mspz3.gob.ec/index.php/hgl/his>.

INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD E INVESTIGACIÓN. *Vida útil de los equipos médicos* [en línea], 2019. Disponible en: http://www.essalud.gob.pe/ietsi/BOLETINES_TECNOLOGICOS/pdf/boletin_tecnologico_004_2019.pdf.

INSTITUTO ECUATORIANO DE SEGURIDAD SOCIAL. *Manual de Procesos para la Gestión Farmacéutica* [en línea], 2016. pp. 197. Disponible en: <https://www.iess.gob.ec/documents/10162/7229101/MANUAL+DE+GESTION+FARMACEUTICA.pdf>.

JIMÉNEZ, E.F. *Manual de procesos y procedimientos* [en línea], 2018. pp. 1-27. Disponible en: <https://dspace.cordillera.edu.ec/bitstream/123456789/1459/2/17-FARM-15-15-1715988950%20MANUAL.pdf>.

LEY ORGÁNICA DE SALUD. *Ley Orgánica de Salud* [en línea]. 2015. [Consulta: 27 junio 2022]. Disponible en: <https://www.salud.gob.ec/wp-content/uploads/2017/03/LEY->

ORGÁNICA-DE-SALUD4.pdf.

MELLA, C. *Compras en salud fue por procesos de emergencia* [en línea]. 2020. [Consulta: 1 diciembre 2022]. Disponible en: <https://www.primicias.ec/noticias/politica/pandemia-compras-salud-procesos-emergencia/>.

N°585-99-SA/DM. *Manual de buenas practicas de almacenamiento de productos farmaceuticos y afines-Ministerio de Salud Perú.*

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA. *Reglamento de Registro y Control Sanitario* [en línea]. 2016. [Consulta: 11 octubre 2022]. Disponible en: <https://www.aduana.gob.ec/archivos/Boletines/2016/REG Y CONTROL SANITARIO DE ALIMENTOS PROCESADOS.pdf>.

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA. *Dirección Nacional de Regulación de Medicamentos y Dispositivos Médicos – Ministerio de Salud Pública* [en línea]. 2020. [Consulta: 29 diciembre 2022]. Disponible en: <https://www.salud.gob.ec/direccion-nacional-de-regulacion-de-medicamentos-y-dispositivos-medicos/>.

MSP. *Manual de Recepción, almacenamiento, distribución y transporte de medicamentos, dispositivos médicos y otros bienes estratégicos en la red pública integral de salud* [en línea]. 2022a. [Consulta: 17 julio 2022]. Disponible en: <https://www.salud.gob.ec/wp-content/uploads/2022/03/Manual-recep-almacenam-distribuc-y-transp.3er.-supl.-R.O.-29-25-03-2022.-publicacion-web.pdf>.

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA. *Manual de Recepción, almacenamiento, distribución y transporte de medicamentos, dispositivos médicos y otros bienes estratégicos en la red pública integral de salud* [en línea]. 2022b. Quito: Disponible en: <https://www.salud.gob.ec/wp-content/uploads/2022/04/fe-de-errata-00050-2022-MRADTpara-publicacion.pdf>.

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA. *Manual de Recepción, almacenamiento y distribución de medicamentos y dispositivos en la Red Pública Integral de Salud* [en línea]. 2022d. Disponible en: <https://www.salud.gob.ec/wp-content/uploads/2022/04/fe-de-errata-00050-2022-MRADTpara-publicacion.pdf>.

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA. *Recepción, almacenamiento, distribución y transporte de medicamentos, dispositivos médicos y otros bienes estratégicos en la Red Pública Integral de*

Salud [en línea]. 2022e. Quito: Disponible en: <http://salud.gob.ec>.

00049-2022. *Reglamento para la Gestión de Suministro de medicamentos y Dispositivos Médicos y Control Administrativo Financiero.*

MINSALUD. *Manual buenas prácticas de almacenamiento bodega zona franca del ministerio de salud y protección social ministerio de salud y protección social* [en línea]. 2021. [Consulta: 3 julio 2022]. Disponible en: https://www.minsalud.gov.co/Ministerio/Institucional/Procesos_y_procedimientos/ABIM02.pdf.

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA. *Reglamento de buenas practicas de almacenamiento, distribucion y transporte de establecimientos farmaceuticos* [en línea], 2014. pp. 1-18. Disponible en: <https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2014/09/A-4872-Reglamento-de-BPADT-para-Establecimientos-Farmac%C3%A9uticos.pdf%0Awww.fielweb.com>.

MINISTERIO SALUD PÚBLICA. *Hospital Provincial General de Latacunga* [en línea]. 2019. Disponible en: <https://www.salud.gob.ec/wp-content/uploads/2020/09/PPT-RENDICI%C3%93N-DE-CUENTAS-2019-HOSPITAL-LATACUNGA.pdf>.

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD. *Un resultado del Proyecto sobre Dispositivos Médicos Prioritarios. en Ministerio de Salud Pública* [en línea]. 2012. Disponible en: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/44868>.

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD. *Procedimiento Operativo Estándar POE* [en línea]. 2015. [Consulta: 30 junio 2022]. Disponible en: https://extranet.who.int/lqsi/sites/default/files/attachedfiles/LQMS_16-4_SOPs_0.pdf.

ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD. "Guía práctica para la planificación de la gestión del suministro de insumos estratégicos". *Management Sciences for Health* [en línea], 2006. pp. 70-74. Disponible en: <https://www.paho.org>.

OPS. *Lista de dispositivos médicos prioritarios recomendados para el primer nivel de atención de la salud* [en línea]. 2019. S.l.: Disponible en: https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/55626/OPSHSSMT210016_spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y.

PADRON, B. *Prácticas que causan perdida de trazabilidad en las cadenas de suministro.* [en

[línea]. 2020. [Consulta: 2 diciembre 2022]. Disponible en: <https://www.linkedin.com/pulse/las-practicas-que-causan-perdida-de-trazabilidad-en-padron-fernandez?originalSubdomain=es>.

PÁEZ, A. *Manual de procesos para la gestión farmacéutica 2 manual de procesos para la gestión farmacéutica* [en línea], 2016. pp. 62-63. [Consulta: 20 diciembre 2022]. Disponible en: <https://www.iess.gob.ec/documents/10162/7229101/MANUAL+DE+GESTION+FARMACEUTICA.pdf>.

PULUPA, L.M. *Diagnóstico, propuesta e implementación de Buenas Prácticas de Almacenamiento en la Farmacia y Bodega del Área de Salud N° 21 de Calderón de acuerdo a la "GUÍA PARA LA RECEPCIÓN Y ALMACENAMIENTO DE MEDICAMENTOS EN EL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA"* [en línea]. Quito: 2015. Univesidad Central deL Ecuador. [Consulta: 30 diciembre 2022]. Disponible en: <http://www.dspace.uce.edu.ec/bitstream/25000/6291/1/T-UCE-0008-051.pdf>.

RAMOS, C.J. *Diseño de un modelo de proceso de despacho aplicando para reducir los retrasos en las entregas de un centro de distribucion de repuestos* [en línea]. 2017. Disponible en: https://repositorioacademico.upc.edu.pe/bitstream/handle/10757/621901/Ramos_MC.pdf?sequence=5&isAllowed=y.

RIZZO ALVARADO, Jhonathan; & BRACCO COELLO, Pamela. *Propuesta de implementación de Buenas Prácticas de Almacenamiento para una empresa importadora y comercializadora de insumos médicos en las sucursales de Guayaquil, Quito y Cuenca* [en línea]. 2019. Disponible en: <https://dspace.ups.edu.ec/bitstream/123456789/18000/1/UPS-GT002804.pdf>

SALAS SALAS, María; ARAYA PIEDRA, Isela; SÁENZ HERRERA, Evelyn; & VEGA DE LA O, Esteban. *Manual Institucional de Normas para el Almacenamiento, Conservación y Distribución* [en línea]. 2013. Disponible en: <https://www.binasss.sa.cr/protocolos/medicamentos.pdf>.

UNIDAD DE LOGÍSTICA DE MEDICAMENTOS. *Fecha de vencimiento* [en línea]. 2015. Disponible en: <https://saludjalapa225.files.wordpress.com/2015/12/5-lineamien.pdf>.

VENEGAS, J. *Plan para la implementación de un sistema de seguridad y salud ocupacional en la Empresa Embomachala S.A* [en línea]. 2010. Cuenca. [Consulta: 30 diciembre 2022]. Disponible en: <https://dspace.ups.edu.ec/bitstream/123456789/2639/13/UPS-CT002225.pdf>.

ANEXOS

ANEXO A: OFICIO DE AUTORIZACIÓN DE LA COORDINACION ZONAL-3



Ministerio de Salud Pública
Coordinación Zonal 3 - Salud

Memorando Nro. MSP-CZONAL3-2022-5850-M

Riobamba, 30 de mayo de 2022

PARA: Dra Sandra Noemi Escobar Arrieta

Sr. Dr. Jose Eduardo Aviles Mejia
Gerente del Hospital General Latacunga

Sr. BQF. Mario Vinicio Navarrete Parra
Especialista Zonal de Medicamentos y Dispositivos Médicos

ASUNTO: RESPUESTO: ESPOCH. CARRERA BIOQUÍMICA Y FARMACIA.
SOLICITAN COMEDIDAMENTE AUTORICE EL DESARROLLO DEL
PROYECTO APLICACION DE BUENAS PRACTICAS DE
ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCION DE DISPOSITIVOS
MEDICOS EN LA BODEGA DEL HOSPITAL LATACUNGA.

De mi consideración:

En respuesta al Documento No. Of.No.228-CBQF.2022 ESPOCH. CARRERA BIOQUÍMICA Y FARMACIA, en el que se manifiesta "SOLICITAN COMEDIDAMENTE AUTORICE A NELLY CAROLINA OCHOA C. PARA EL DESARROLLO DEL PROYECTO APLICACION DE BUENAS PRACTICAS DE ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCION DE DISPOSITIVOS MEDICOS EN LA BODEGA DEL HOSPITAL LATACUNGA".

Conforme a la Ley Orgánica de Salud ordena:

Art. 6 " Es responsabilidad del Ministerio de Salud Pública (...) 32. Participar en coordinación con el organismo nacional competente , en la investigación y desarrollo de la ciencia y tecnología en salud, salvaguardando la vigencia de los derechos humanos, bajo principios bioéticos".

Tomando en consideración el anexo adjunto del proyecto " APLICACION DE BUENAS PRACTICAS DE ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCION DE DISPOSITIVOS MEDICOS EN LA BODEGA DEL HOSPITAL LATACUNGA cumplimiento a la normativa legal vigente se **AUTORIZA**, a la Srta.NELLY CAROLINA OCHOA. C para el desarrollo del mismo.

Para la vigilancia y monitoreo del buen uso de la información con fines investigativos, se solicita comedidamente la tutoría de un Especialista Zonal de Medicamentos y Dispositivos Médicos o su delegado a nivel institucional, con la finalidad de salvaguardar el dominio de la información .

Favor proporcionar las facilidades técnicas y operativas para el desarrollo del presente

Dirección: Av. Humberto Moreano 20-69 Código Postal: 060150 / Riobamba Ecuador
Teléfono: 593-3-2961-535 / 2961-891 / 2969-847 - www.salud.gob.ec

Memorando Nro. MSP-CZONAL3-2022-5850-M

Riobamba, 30 de mayo de 2022

proyecto, que entre las responsabilidades del investigador está cumplir sistemáticamente con el desarrollo conforme al documento adjunto, además proporcionar una copia física o digital, del trabajo final a las instancias administrativas donde se realizó el presente proyecto.

Con sentimientos de distinguida consideración.

Atentamente,

Documento firmado electrónicamente

Mgs. Mónica Andrea González Romero
COORDINADORA ZONAL 3 - SALUD

Referencias:

- MSP-CZ3-DZAF-2022-1364-E

Anexos:

- rgt.1364.pdf

Copia:

Srta. Obst. Liliana Rocío Gaguancela Padilla
Especialista Zonal de Control Técnico Médico 1

lg/dr



Firmado electrónicamente por:
MONICA ANDREA
GONZALEZ ROMERO

Dirección: Av. Humberto Moreano 20-69 Código Postal: 060150 / Riobamba Ecuador
Teléfono: 593-3-2961-535 / 2961-891 / 2969-847 - www.salud.gob.ec

Documento firmado electrónicamente por QuiPUX

ANEXO B: OFICIO DE AUTORIZACIÓN DEL HOSPITAL



Ministerio de Salud Pública
Coordinación Zonal 3 - Salud
Hospital General Latacunga

Memorando Nro. MSP-CZ3-HGL-DAH-2022-1565-M

Latacunga, 14 de junio de 2022

PARA: Sr. BQF. Gonzalo Fernando Zumba Leon
Coordinador de Farmacia, Insumos, Dispositivos Médicos y Reactivos

ASUNTO: RESPUESTO: ESPOCH. CARRERA BIOQUÍMICA Y FARMACIA. SOLICITAN COMEDIDAMENTE AUTORIZAR EL DESARROLLO DEL PROYECTO APLICACION DE BUENAS PRACTICAS DE ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCION DE DISPOSITIVOS MEDICOS EN LA BODEGA DEL HOSPITAL LATACUNGA.

De mi consideración:

Para su conocimiento, coordinación y gestión pertinente traslado Memorando N°. MSP-CZONAL3-2022-5850-M, suscrito por la Mgs. Mónica Andrea González Romero, Coordinadora Zonal 3 – SALUD, que refiere:

"... En respuesta al Documento No. Of.No.228-CBQF.2022 ESPOCH. CARRERA BIOQUÍMICA Y FARMACIA, en el que se manifiesta "SOLICITAN COMEDIDAMENTE AUTORIZAR A NELLY CAROLINA OCHOA C. PARA EL DESARROLLO DEL PROYECTO APLICACION DE BUENAS PRACTICAS DE ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCION DE DISPOSITIVOS MEDICOS EN LA BODEGA DEL HOSPITAL LATACUNGA".

Conforme a la Ley Orgánica de Salud ordena:

Art. 6 " Es responsabilidad del Ministerio de Salud Pública (...) 32. Participar en coordinación con el organismo nacional competente , en la investigación y desarrollo de la ciencia y tecnología en salud, salvaguardando la vigencia de los derechos humanos, bajo principios bioéticos".

Tomando en consideración el anexo adjunto del proyecto " APLICACION DE BUENAS PRACTICAS DE ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCION DE DISPOSITIVOS MEDICOS EN LA BODEGA DEL HOSPITAL LATACUNGA cumplimiento a la normativa legal vigente se AUTORIZA, a la Sra.NELLY CAROLINA OCHOA C para el desarrollo del mismo.

Para la vigilancia y monitoreo del buen uso de la información con fines investigativos, se solicita comedidamente la tutoría de un Especialista Zonal de Medicamentos y Dispositivos Médicos o su delegado a nivel institucional, con la finalidad de salvaguardar el dominio de la información .

Favor proporcionar las facilidades técnicas y operativas para el desarrollo del presente proyecto, que entre las responsabilidades del investigador está cumplir sistemáticamente con el desarrollo conforme al documento adjunto, además proporcionar una copia física o digital, del trabajo final a las instancias administrativas donde se realizó el presente proyecto..."

Con sentimientos de distinguida consideración.

Atentamente,



República
del Ecuador

Ministerio de Salud Pública
Coordinación Zonal 3 - Salud
Hospital General Latacunga

Memorando Nro. MSP-CZ3-HGL-DAH-2022-1565-M

Latacunga, 14 de junio de 2022

Documento firmado electrónicamente

Dr. Juan Miguel Rojas Espinoza
DIRECTOR ASISTENCIAL

Referencias:
- MSP-CZONAL3-2022-5850-M

Anexos:
- rgt.1364.pdf

Copia:
Sra. Med. Veronica Maribel Alvarez Cordova
Analista de Docencia 1

Srta. Psic. Org. Fatima Daniela Silva Villarreal
Coordinadora de la Unidad Administrativa de Talento Humano



Firmado electrónicamente por:
**JUAN MIGUEL
ROJAS
ESPINOZA**

Dirección: Hermanas Páez 1-02 y Dos de Mayo **Código Postal:** 050102/Latacunga-Ecuador
Teléfono: 593-3-2800-331 / 2994-420 - hgl.mspz3.gob.ec

Documento firmado electrónicamente por Quijux

ANEXO C: ENCUESTA DIRIGIDA AL PERSONAL DE BODEGA



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



La presente encuesta forma parte del Trabajo de Integración Curricular, tipo Proyecto de Investigación titulado **“APLICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EN LA BODEGA GENERAL DEL HOSPITAL GENERAL LATACUNGA”**, la información obtenida, solo será utilizada con fines de estudio.

CUESTIONARIO

1. ¿Considera usted que el área de bodega del Hospital General Latacunga es suficiente para el almacenamiento y distribución de dispositivos médicos?

Si No

2. ¿Considera usted que el área de bodega del Hospital General Latacunga tiene una infraestructura adecuada para el almacenamiento y distribución de dispositivos médicos?

Si No

3. ¿Usted considera que los dispositivos médicos del Hospital General Latacunga son almacenados, identificados y distribuidos según la normativa vigente?

Si No

4. ¿Usted considera que el Hospital General Latacunga lleva registros que permiten un adecuado control y manejo de los dispositivos médicos?

Si No

5. ¿Usted considera que existen Procedimientos Operativos Estándar para el almacenamiento y distribución de los dispositivos médicos utilizados en el Hospital General Latacunga?

Si No

Si su respuesta es Si, ¿Cuál?

6. ¿Usted conoce sobre las áreas en las que se divide la bodega de medicamentos e dispositivos médicos en una institución hospitalaria?

Si No

7. ¿Usted considera que la bodega cuenta con los instrumentos necesarios para mantener las condiciones de humedad y temperatura adecuadas para el almacenamiento y distribución de los dispositivos médicos?

Si No

8. ¿Usted ha recibido capacitaciones sobre la importancia de las buenas prácticas de almacenamiento y distribución de los dispositivos médicos?

Si No

9. ¿Usted considera necesario capacitar al personal encargado del almacenamiento y manejo de los dispositivos médicos sobre las Buenas Prácticas de Recepción, Almacenamiento y Distribución para el cumplimiento de la normativa vigente?

Si No

¿Por qué?

10. ¿Qué nivel de responsabilidad considera usted que tiene el bioquímico farmacéutico en los procesos de recepción, almacenamiento y distribución de dispositivos médicos?

Total Parcial Ninguna

ANEXO D: PROCEDIMIENTO SOBRE RESPONSABILIDADES DEL PERSONAL

CÓDIGO HGL-RPB-01	NOMBRE DEL POE:	VERSIÓN
POE 1	PROCEDIMIENTO SOBRE RESPONSABILIDADES DEL PERSONAL DE BODEGA DEL HOSPITAL GENERAL LATACUNGA	001
SERVICIO	BODEGA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	
OBJETIVO	Definir las responsabilidades que deben cumplir el personal que labora en el área de bodega del Hospital General Latacunga.	
ALCANCE	Este documento será aplicado por el personal de bodega del Hospital General Latacunga (responsable de bodega, Bioquímico farmacéutico y auxiliares).	
RESPONSABLE	El responsable de bodega, el bioquímico farmacéutico y el personal auxiliar encargado del área tiene la responsabilidad de garantizar el adecuado cumplimiento del presente procedimiento operativo estandarizado.	
DEFINICIONES	<p>Guarda almacén: profesional con cargo administrativo, responsable del control y verificación en los procesos de transporte, recepción, registros, custodia, almacenamiento, eliminación, bajas y distribución de los medicamentos y dispositivos médicos (Contraloría, 2015, p. 1).</p> <p>Bioquímico farmacéutico: profesional de la salud que posee sólidos conocimientos relacionados a los medicamentos y productos afines (Guevara, 2020, p. 16).</p> <p>Auxiliar de bodega: personal que trabaja conjuntamente con el guarda almacén y el bioquímico farmacéutico en la recepción, almacenamiento, inventario, distribución de productos (Hidalgo, 2021, p. 76).</p> <p>Bodega: es el lugar apropiado para el almacenamiento, distribución y transporte tanto de medicamentos y dispositivos médicos. Este espacio debe tener la infraestructura adecuada, el personal y los equipos necesarios (Nuñez, 2020, p. 85).</p>	

	<p>Inducción: es el proceso mediante el cual se orienta al nuevo empleado respecto al ambiente de trabajo y la organización de la institución (Mendoza, 2013, p. 48).</p> <p>Capacitación: es un proceso de tipo educacional con carácter estratégico que se aplica de forma organizada y sistémica, mediante el cual el personal adquiere o desarrolla nuevos conocimientos (Mendoza, 2013, p. 104).</p>
<p>DESARROLLO DEL PROCEDIMIENTO</p>	<p>1. POLÍTICAS PARA EL PERSONAL DE BODEGA</p> <ul style="list-style-type: none"> - El personal de bodega debe ser calificado, capacitado y experimentado. - El personal nuevo debe recibir previamente una inducción para conocer con claridad sus tareas y responsabilidades, de acuerdo con el cargo a desempeñar. - Utilizar el equipo de protección personal dentro del área. - Conocer y aplicar las normas de bioseguridad. - Tener conocimiento sobre las BPRAD. - Recibir capacitaciones anuales sobre buenas prácticas de calidad y seguridad. <p>2. NORMAS DEL PERSONAL DENTRO DE LA BODEGA</p> <ul style="list-style-type: none"> - El acceso a bodega es restringido. - Tiene prohibido comer, beber o fumar en el área. - No desordenar los dispositivos médicos. - No dejar los dispositivos médicos estar fuera de sus pallets o estanterías <p>3. FUNCIONES DEL PERSONAL DE BODEGA</p> <p>3.1. Guarda almacén</p> <ul style="list-style-type: none"> - Es el responsable administrativo de la bodega. - Encargado de la Recepción administrativa de medicamentos,

	<p>dispositivos médicos y otros bienes estratégicos gestionadas por el hospital.</p> <ul style="list-style-type: none">- Verificar la documentación 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.- Verifica el estado de los envases terciarios, secundarios o primarios de los medicamentos, dispositivos médicos y otros bienes estratégicos.- Verificar las cantidades solicitadas, tomando en cuenta los distintos lotes los medicamentos, dispositivos médicos y otros bienes estratégicos.- Responsable de la custodia de medicamentos y dispositivos.- Realizar los ingresos y egresos de medicamentos, dispositivos médicos y otros bienes estratégicos en salud procedentes de compras, canjes y prestamos al sistema PUSHANA.- Emite el reporte de stock de medicamentos y dispositivos médicos para la gestión de suministro. <p>3..2. Bioquímico farmacéutico</p> <ul style="list-style-type: none">- Ser responsable técnico de la bodega del hospital.- Realiza la recepción técnica de los medicamentos para su aprobación o rechazo del lote, mientras que en el caso de dispositivos médicos y otros bienes estratégicos en salud estará a cargo de un profesional a fin al objeto de contratación como: enfermera/o, médico, bioquímico clínico, químico farmacéutico, bioquímico farmacéutico, odontólogo, etc.- Verificar los requisitos sanitarios y las especificaciones técnicas de una muestra aleatoria de cada lote de medicamento, dispositivo médico y otros bienes estratégicos en salud, conforme a lo establecido en el Manual para la Recepción, almacenamiento, distribución y transporte de medicamentos dispositivos médicos y otros bienes estratégicos en la Red Pública Integral de Salud.
--	--

	<ul style="list-style-type: none">- Revisar y analizar los registros de temperatura y humedad cada mes para proceder a archivar. Verificar también la temperatura de los medicamentos y dispositivos médicos que requieren condiciones especiales de almacenamiento (cadena de frío, 2°C – 8°C) durante la recepción- Dar seguimiento a las buenas prácticas de almacenamiento a través del cumplimiento y hacer cumplir con lineamientos de estos en relación con la normativa vigente.- Colaborar con el personal del sistema de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.- Contribuir con la elaboración de Procedimientos Operativos Estandarizados (POE's).- Dar cumplimiento a los POE's.- Capacitar de forma periódica al personal de bodega.- Realizar inspecciones visuales al menos una vez al mes de una muestra de varios medicamentos, dispositivos médicos y otros bienes estratégicos, con el fin de conocer el estado de conservación, identificación de defectos técnicos, en caso de existir registrar en el formato de registro de bajas por defectos técnicos (Registro 5 del POE de Almacenamiento de dispositivos médicos).- Notificar a los proveedores de las inconsistencias en la recepción de productos, para su regularización inmediata.- Realizar las acciones correctivas notificadas por los auxiliares de bodega en conformidad a lo establecido en el POE correspondiente.- Registrar todo tipo de inconsistencias en la recepción técnica u otros procesos relacionados en los anexos correspondientes.- Registrar los reclamos y devoluciones.- Participar en la inspección y verificación de las condiciones de almacenamiento, distribución y transporte de medicamentos y dispositivos médicos empleando la lista de chequeo del Manual de recepción, almacenamiento, distribución y transporte de medicamentos, dispositivos médicos, y bienes estratégicos de RISP (Registro 1), proceso
--	---

que se realizara cada trimestre en conjunto con los responsables de bodega y el bioquímico encargado de la gestión y suministro de estos.

3.3. Auxiliar de bodega

- Participar en la recepción técnica de los medicamentos y dispositivos médicos y otros bienes estratégicos.
- Verificar y registrar las condiciones de almacenamiento de los medicamentos y dispositivos médicos, así como la temperatura y humedad (Registro 5).
- Inspeccionar la fecha de caducidad de los productos.
- Controlar la organización de las áreas.
- Controlar el orden y limpieza de las estanterías de los medicamentos, dispositivos médicos y otros bienes estratégicos en salud.
- Verificar o separar los espacios para el almacenamiento de los nuevos dispositivos médicos por ingresar a bodega.
- Controlar la adecuada rotación de stock de los productos.
- Realizar el despacho de los medicamentos, dispositivos médicos y otros bienes estratégicos en salud a las diferentes carteras de servicios hospitalarios de acuerdo con el sistema FEFO (*First Expiry First Out* = Primero que Expira Primero que Sale).
- Ubicar y ordenar los productos en la zona de almacenamiento sobre pallets en el espacio correspondiente de las estanterías, según el orden establecido en bodega
- Verificar que la ventilación y la iluminación sea adecuada
- Llenar los registros de limpieza POE-LIM-01 (Registro 2).

4. CAPACITACIÓN AL PERSONAL DE BODEGA

El bioquímico farmacéutico encargado del área de bodega debe elaborar el cronograma de capacitaciones anuales para el personal. Las capacitaciones deben incluir los siguientes puntos:

- Capacitación sobre buenas prácticas de recepción,

	<p>almacenamiento y distribución de medicamentos, dispositivos médicos y otros bienes estratégicos.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Capacitación sobre el manejo de documentación en la bodega. - Al finalizar la capacitación, se realizará una evaluación cualitativa al personal. - Se llenará el registro de capacitación POE-CAP-01 (Registro 5). - Se archivarán los registros. <p>5. INDUCCIÓN AL PERSONAL DE BODEGA</p> <p>El nuevo personal que se integre al área de bodega del Hospital General Latacunga debe regirse a un proceso de inducción previo a su ingreso para familiarizarse con las actividades realizadas. La inducción se realizará en la primera semana y se debe cumplir con las siguientes actividades:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Realizar el reconocimiento de todas las áreas de bodega. - Se debe dar entrenamiento sobre el manejo de los instrumentos y equipos utilizados en la bodega. - Conocer la existencia al día de dispositivos médicos y la ubicación de estos para despachar. - Una vez realizada la inducción, llenar el registro POE-IND-01 (Registro 4) como evidencia que se ha realizado este proceso.
<p>CONSIDERACIONES ADICIONALES</p>	<p>Política: Las responsabilidades del personal de bodega está basado en el Reglamento para la “Gestión de suministro de medicamentos y dispositivos médicos y control administrativo financiero”, Acuerdo Ministerial 00049-2022 y el “Manual sustitutivo de Recepción, almacenamiento, distribución y transporte de medicamentos, dispositivos médicos y otros bienes estratégicos” Acuerdo Ministerial 00050-2022.</p>
<p>FORMULARIOS Y REGISTROS</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Lista de chequeo para la inspección a bodega de dispositivos médicos. - Registro de limpieza PE-LIM-01. - Registro de control de temperatura y humedad relativa.

	<ul style="list-style-type: none"> - Registro de inducción al nuevo personal PE-IND-01. - Registro de capacitación al personal PE-CAP-01.
<p>REFERENCIAS</p>	<p>ARCSA-DE-002-2020-LDCL. <i>Norma técnica de buenas prácticas a establecimientos farmacéuticos.</i></p> <p>CONTRALORÍA. Administración, Utilización y Control de Bienes [en línea], 2015, pp. 1-36. Disponible en: https://www.contraloria.gob.ec/WFDescarga.aspx?id=502&tipo=nor</p> <p>GUEVARA, K.E. <i>Evaluación Del Uso Racional De Antibióticos Betalactámicos En Farmacias Comunitarias De La Ciudad De Ambato, Ecuador</i> [en línea]. 2020. Escuela Superior Politécnica de Chimborazo. Disponible en: http://dspace.esPOCH.edu.ec/bitstream/123456789/14237/1/56T00920.pdf.</p> <p>MENDOZA, T.E. Manual de inducción para el personal de la Editorial Don Bosco [en línea], 2013. pp. 1-119. Disponible en: https://dspace.ups.edu.ec/bitstream/123456789/5618/1/UPS-CT002792.pdf.</p> <p>MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA. <i>Manual de Recepción, almacenamiento y distribución de medicamentos y dispositivos en la Red Pública Integral de Salud</i> [en línea]. 2022. Disponible en: https://www.salud.gob.ec/wp-content/uploads/2022/04/fe-de-errata-00050-2022-MRADTpara-publicacion.pdf.</p> <p>NUÑEZ, G.E.. <i>Diseño de un protocolo para implementación de buenas prácticas de almacenamiento de dispositivos médicos en la bodega del HGDC</i> [en línea]. 2020. Disponible en: http://dspace.esPOCH.edu.ec/bitstream/123456789/14071/1/56T00911.pdf.</p> <p>RIVERA, R. Propuesta para la creación de procedimientos operacionales estándares para los procesos de exportación de</p>

	productos lácteos en fábrica Cancura [en línea]. 2013. [Consulta: 13 octubre 2022]. Disponible en: http://cybertesis.uach.cl/tesis/uach/2013/bpmfcir621p/doc/b		
ANEXOS	- Organigrama sobre las responsabilidades de dispositivos médicos		
LISTA DE DISTRIBUCIÓN	Responsable de bodega, Bioquímicos Farmacéuticos, Auxiliares de farmacia y bodega.		
ELABORADO POR	Carolina Ochog C. Estudiante de Trabajo de Integración Curricular- ESPOCH	FECHA	29-06-2022
REVISADO POR	Ing. Pablo Salazar J. Coordinador de la Unidad de Calidad (E) Dr. Gonzalo Zumba L. Subdirector/a de Farmacia, Insumos, Dispositivos Médicos y Reactivos	FECHA	11-07-2022
APROBADO POR	Dr. Roberto Chiriboga. Director Asistencial Dr. José Eduardo Avilés M. Gerente del Hospital General de Latacunga	FECHA	15-08-2022
CONTROL DE CAMBIOS	VERSION REVISADA	FECHA	CAMBIOS

REGISTRO No. 001

HOSPITAL GENERAL DE LATACUNGA
LISTA DE CHEQUEO PARA LA INSPECCIÓN DE BODEGA

	HOSPITAL GENERAL LATACUNGA
---	----------------------------

Autoinspección Nro. _____

INSTITUCIÓN: _____ ESTRATEGIA/PROGRAMA/PROYECTO: _____

ESTABLECIMIENTO: _____ DIRECCIÓN: _____

DATOS GENERALES

NOMBRE DEL RESPONSABLE DE INSPECCIÓN: _____ FECHA DE INSPECCIÓN: _____

PARÁMETROS	SI	NO	ACCIONES CORRECTIVAS PARA TOMAR	RESPONSABLE /FECHA
1. ¿Existe una bodega exclusiva para el almacenamiento de medicamentos y dispositivos médicos?				
2. ¿El área de almacenamiento es suficiente para los medicamentos y dispositivos médicos existentes?				
3. ¿Todas las zonas de la bodega están debidamente identificadas?				
4. ¿Las puertas y los espacios entre las estanterías y los pallets se encuentran libres?				
5. ¿Existe buena iluminación?				
6. ¿La bodega se encuentra libre de humedad, goteras y filtraciones?				
7. ¿Existe buena ventilación?				
8. ¿Las áreas de bodega están diseñadas de tal manera que facilite el flujo del personal tanto de los productos?				
9. ¿Dispone de termohigrómetros calibrados para medir la temperatura y humedad?				
10. ¿Se registra la temperatura y humedad relativa				
11. ¿Se encuentra al día los registros de temperatura y humedad?				

12. ¿La temperatura se encuentra dentro de los límites permitidos ambiental entre 15 y 30° C y humedad relativa máximo 70 % ?				
13. ¿Se encuentra en buen estado limpios y ordenados las estanterías y los pallets?				
14. ¿Se encuentran limpios los pisos, paredes y techos?				
15. ¿Existen productos colocados directamente en el piso?				
16. ¿Los dispositivos médicos están apilados guardando distancia adecuadas de las paredes techos y de otras pilas?				
17. ¿Los dispositivos médicos se encuentran protegidos de la luz directa del sol o luz blanca (fluorescente)?				
18. ¿Los dispositivos médicos sensibles a la luz, temperatura y humedad, están almacenados adecuadamente?				
19. ¿El empaque de los dispositivos médicos se encuentra en buen estado?				
20. ¿Ausencia de dispositivos médicos expirados?				
21. ¿Ausencia de dispositivos médicos en mal estado?				
22. ¿Separa los dispositivos médicos expirados o en mal estado?				
23. ¿Cuenta con un sistema de iluminación de emergencia?				
24. ¿Ausencia de insectos roedores y otros?				
25. ¿Cuenta con extinguidor de incendios y bien ubicado?				
26. ¿Se encuentra operativos todos los equipos eléctricos de la bodega?				
27. ¿Todo personal tiene a la mano su guía de recepción, almacenamiento, distribución y transporte?				
28. ¿El personal conoce y aplica correctamente su guía de recepción, almacenamiento, distribución y transporte de dispositivos médicos?				

29. ¿Posee sistemas informáticos o manuales, para el registro de la información?				
30. ¿Los registros de información están actualizados?				
31. ¿Se han efectuado los inventarios señalados en el Manual de recepción, almacenamiento distribución y transporte de dispositivos médicos?				
32. Realice un conteo ¿Coincide el conteo realizado con lo registrado en el software y el kárdex?				
33. ¿Están adecuadamente elaborados y archivados los documentos de riesgo y salida de los dispositivos médicos de bodega?				
34. ¿El personal evita comer, beber o fumar dentro de la bodega?				
35. ¿El personal utiliza los implementos de seguridad?				
36. ¿Labora un bioquímico farmacéutico en la unidad de salud?				
37. ¿La distribución de dispositivos médicos se realiza de manera ordenada y evita confusiones?				
38. ¿El procedimiento de distribución cuenta con los registros que garantice el cumplimiento de las actividades?				
39. ¿Los productos son transportados siguiendo los procedimientos operativos que garanticen su integridad?				
40. ¿Los vehículos empleados para el transporte cuentan con las condiciones físicas y sanitarias que permita garantizar la calidad de los dispositivos médicos?				
41. ¿La bodega cuenta con procedimientos operativos que describan de forma ordenada las actividades y sus correspondientes registros?				

OBSERVACIONES:

(firma)

(nombre)

PROFESIONAL FARMACEÚTICO

REGISTRO No. 003

HOSPITAL GENERAL DE LATACUNGA

REGISTRO DE CONTROL DE TEMPERATURA Y HUMEDAD RELATIVA

Día		Temperatura ambiente				Humedad relativa				Firma
		mañana	tarde	promedio	max.	mañana	tarde	promedio	max.	
1				30				70		
2				30				70		
3				30				70		
4				30				70		
5				30				70		
6				30				70		
7				30				70		
8				30				70		
9				30				70		
10				30				70		
11				30				70		
12				30				70		
13				30				70		
14				30				70		
15				30				70		
16				30				70		
17				30				70		
18				30				70		
19				30				70		
20				30				70		
21				30				70		
22				30				70		
23				30				70		
24				30				70		
25				30				70		
26				30				70		
27				30				70		
28				30				70		
29				30				70		
30				30				70		
31				30				70		

Revisado por: _____

Firma: _____

REGISTRO No. 004

HOSPITAL GENERAL DE LATACUNGA
REGISTRO DE INDUCCIÓN AL PERSONAL

		<h1>HOSPITAL GENERAL LATACUNGA</h1>	
<p>REGISTRO DE INDUCCIÓN AL PERSONAL R-IP-01</p>			
<p>ÁREA: _____</p> <p>TEMA: _____</p> <p>FECHA: _____</p>			
N.	Nombres	Firma	
1			
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			
9			
10			
11			
12			
13			
14			
15			
16			
17			
18			
19			

Responsable de inducción: _____

REGISTRO No. 005

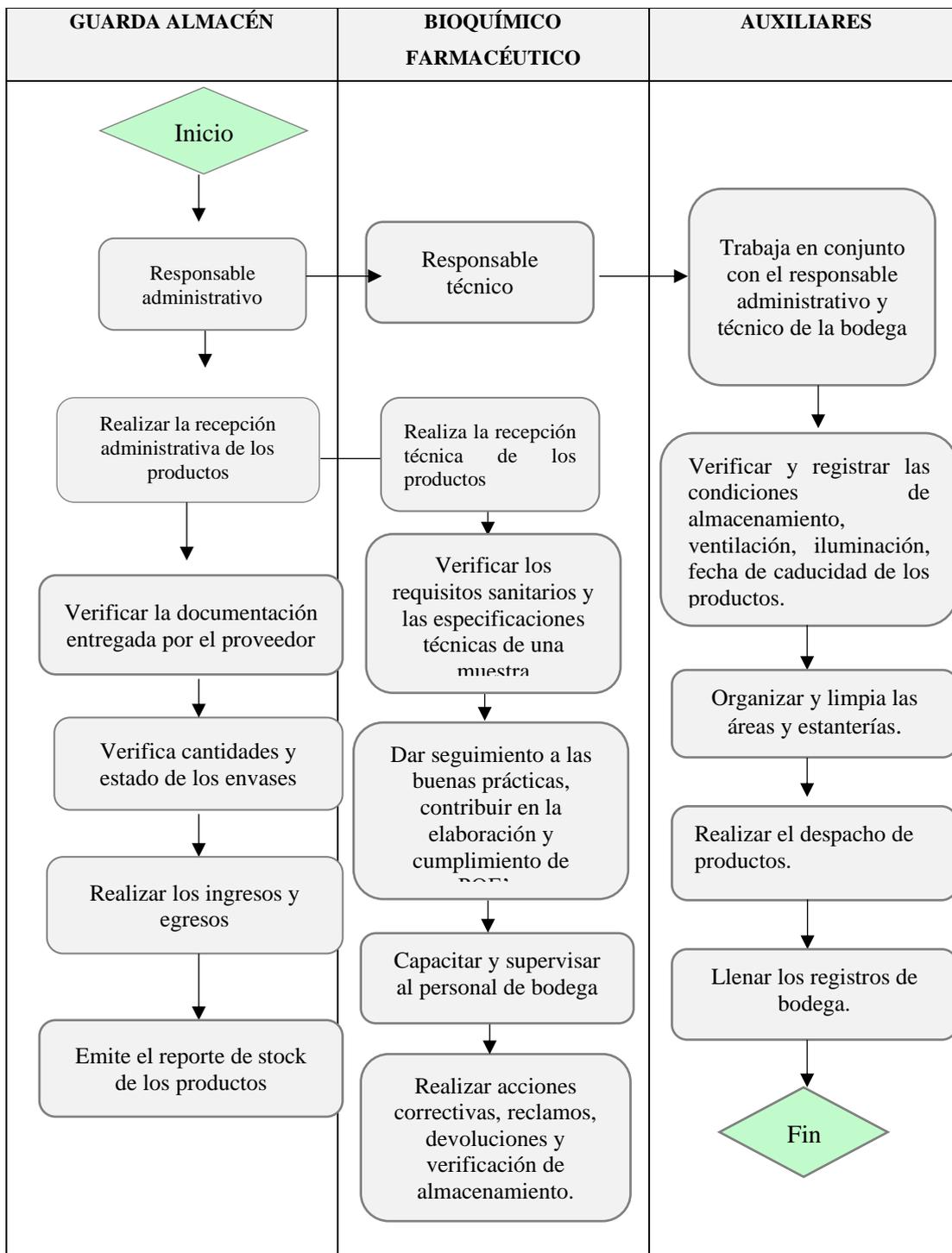
HOSPITAL GENERAL DE LATACUNGA
REGISTRO DE CAPACITACIÓN AL PERSONAL

		<p>HOSPITAL GENERAL LATACUNGA</p>	
<p>REGISTRO DE CAPACITACIÓN AL PERSONAL</p> <p>R-CP-01</p>			
<p>ÁREA: _____</p> <p>TEMA: _____</p> <p>FECHA: _____</p>			
N.	Nombres	Firma	
1			
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			
9			
10			
11			
12			
13			
14			
15			
16			
17			
18			
19			
20			
21			
22			
23			
24			
25			
26			

Responsable de capacitación: _____

ANEXO No. 001

HOSPITAL GENERAL DE LATACUNGA
ORGANIGRAMA SOBRE RESPONSABILIDADES DEL PERSONAL



ANEXO E: PROCEDIMIENTO PARA RECEPCIÓN DE DISPOSITIVOS

CÓDIGO HGL-RDM-01	NOMBRE DEL POE:	VERSIÓN
POE 2	PROCEDIMIENTO PARA LA RECEPCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EN LA BODEGA DEL HOSPITAL GENERAL LATACUNGA	001
SERVICIO	BODEGA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	
OBJETIVO	Establecer normas y directrices que contribuyan a la correcta recepción de los dispositivos médicos que ingresen a la bodega del Hospital General Latacunga.	
ALCANCE	Este documento será aplicado por el personal que desempeña actividades en la bodega, un profesional a fin al objeto de contratación, responsable de farmacia y un bioquímico farmacéutico del Hospital General Latacunga	
RESPONSABIE	Estará a cargo del personal responsable de bodega, bioquímico farmacéutico o profesional a fin a la contratación el personal ya que son el personal que realiza las actividades de recepción en el área de bodega del H.G.L.	
DEFINICIONES	<p>Bodega: es el lugar apropiado para el almacenamiento, distribución y transporte tanto de medicamentos y dispositivos médicos. Este espacio debe tener la infraestructura adecuada, el personal y los equipos necesarios (Nuñez, 2020, p. 85).</p> <p>Dispositivo médico: es un artículo, herramienta o máquina utilizada para la prevención, el diagnóstico o tratamiento de una patología en el paciente, con el fin de descubrir, calcular, corregir o transformar la estructura o función del cuerpo humano (Nuñez, 2020, p. 169).</p> <p>Bioquímico farmacéutico: Profesional de la salud que posee sólidos conocimientos relacionados a los medicamento y productos afines, encargado de controlar la cadena de suministro de medicamentos y dispositivos médicos (Guevara, 2020, p. 16).</p>	

Recepción técnica: procedimiento de verificación de los requisitos sanitarios y especificaciones técnicas de una muestra aleatoria sobre lineamientos sanitarios y especificaciones técnicas, ejecutado en caso de medicamentos por el bioquímico o químico farmacéutico y por el profesional a fin al objeto de la contratación con respecto a los dispositivos médicos, para la aprobación o rechazo del lote (Ministerio de Salud Pública, 2022b: p. 59).

Guarda almacén: profesional con cargo administrativo, responsable del control y verificación en los procesos de transporte, recepción, registros, custodia, almacenamiento, eliminación, bajas y distribución de los medicamentos y dispositivos médicos de establecimientos de salud (Contraloría, 2015, p. 1).

Recepción administrativa: proceso ejecutado frente al recibimiento de medicamentos y dispositivos médicos, realizada por el responsable de bodega o su delegado, en coordinación con el personal del objeto de adquisición y el funcionario de la unidad requirente (Ministerio de Salud Pública, 2022, p. 59).

Registro Sanitario: es la certificación otorgada por la Autoridad Sanitaria Nacional, a través de la ARCSA, para la fabricación, ensamblaje, importación, distribución y comercialización de los medicamentos y dispositivos médicos de uso humano (Ministerio de Salud Pública, 2016, p.).

Notificación sanitaria: son actos administrativos mediante los cuales se autoriza a una persona natural o jurídica para fabricar, procesar, envasar, importar y/o comercializar medicamentos o dispositivos médicos, según el riesgo en salud pública con destino al uso humano (Ministerio de Salud Pública, 2016, p. 5).

Orden de compra: pedido de compra mediante proceso de ínfima cuantía donde se detallan medicamentos, dispositivos médicos u otros bienes estratégicos (Contrataciones Públicas, 2013, p. 1).

	<p>Contrato de compra: proceso de subasta inversa o régimen especial, según los acuerdos con el proveedor (Ministerio de Salud Pública, 2014, p. 2).</p>
<p>DESARROLLO DEL PROCEDIMIENTO</p>	<p>1. GENERALIDADES</p> <ul style="list-style-type: none"> - Todos los dispositivos médicos que se compran deben ingresar únicamente a través de la bodega central. - El proveedor debe entregar los dispositivos médicos la documentación completa. - No se receptorán dispositivos con fechas de vencimiento menores a 1 año, respecto al año de recepción. - Los vehículos que transportan dispositivos médicos contarán con un cajón seguro, integro, limpio, contenga pallets, que no transporte en conjunto con alimentos o productos agrícolas, para evitar una contaminación cruzada, verificación realizada por el personal de bodega con el objetivo es la prevenir daños en su traslado. - Ante cualquier incumplimiento o falta de información, no recibir los dispositivos médicos, pedir al proveedor la solución inmediata y hacer constar en el Registro de Novedades R-NOV-DM-01 (Registro 1). <p>2. PROCESO DE RECEPCIÓN</p> <p>La recepción de los dispositivos médicos adquiridos por parte de la bodega del Hospital General Latacunga se ejecuta en los siguientes procesos.</p> <p>2.1. Recepción administrativa</p> <ul style="list-style-type: none"> - Recibir y verificar la documentación dada por el proveedor, así como el pedido u orden de compra, copia del convenio o contrato según corresponda, mediante la observación de la información detallada del dispositivo médico o datos de la institución que hace la venta. - Verificar la factura, lista de empaque o guía de remisión

	<p>expuesta por el proveedor, cuya información deberá coincidir con los datos de los dispositivos médicos a recibir, la información básica que debe contener es: Número de la guía de remisión o de factura, número de autorización, RUC, nombre del dispositivo médico/DCI, lote, fabricante, fecha de expiración, registro sanitario/notificación sanitaria, precios, cantidades, firma de responsables y fecha de entrega. En ocasiones, cuando el proveedor no tiene un sistema para colocar los datos completos de los dispositivos médicos, se realiza un anexo, documento que será anexado a los documentos anteriores previo la firma de los responsables.</p> <ul style="list-style-type: none">- La información de los documentos entregados por el proveedor debe coincidir con lo descrito en el contrato/convenio. En caso de no requerir registro sanitario, existen una notificación de registro sanitario emitido por el ARCSA. <p>Si cumple la documentación inicial se procede con la verificación del cargamento, mediante:</p> <ul style="list-style-type: none">- Inspección de la descarga y apilamiento en el área de recepción.- Chequear el correcto embalaje de los envases terciarios, secundarios o primarios según corresponda, el cual no debe presentar roturas, humedad ni suciedad.- Verificar que la etiqueta de rotulación este con letra legible y contenga la siguiente información: Nombre del dispositivo médico, cantidad, número de lote, fabricante, fecha de vencimiento, fabricante y país de origen, condiciones de almacenamiento, simbología para su manipulación y apilamiento.- En caso de observar daños en el embalaje del envase o fallos en la rotulación, separar la carga e informar al proveedor para su retiro de la bodega, y anotar en el registro de novedades R-NOV-DM-01 (Registro 1).- Al no presentar ninguna novedad, el responsable de bodega y los auxiliares verificarán las cantidades recibidas, en caso de
--	---

faltar notificar al proveedor haciendo constar que no se recibe en el Registro 1, de no existir inconformidades se informa al profesional calificado para la recepción técnica.

2.2. Recepción técnica

- Proceder al muestreo mediante la selección de una muestra aleatoria de cada lote, según el nivel general de inspección II del Anexo 1 “Tabla de muestreo Instituto Americano de Estándares Nacionales”, llamado ANSI por sus siglas en inglés, la cantidad a muestrear dependerá del tamaño del lote recibido, para la elección de la letra código de tamaño de la muestra y proceder con la verificación del límite cualitativo de aceptación y etiquetar con la palabra “Muestreado”
- Verificar el certificado de registro o notificación sanitaria.
- Revisar el certificado de BPM de fabricantes nacionales y certificado de BPADT. Para constatar la autenticidad de los 3 certificados entregados en físico se procede mediante el ingreso a la página www.controlsanitario.gob.ec o a través de la aplicación ARCSA móvil y en caso de ser necesario se revisará el contenido del certificado de registro sanitario mediante Sistema Ecuapass con el número de emisión del certificado y el número de solicitud del certificado, datos que serán proporcionados por el proveedor para el ingreso
- Examinar el certificado de análisis de control de calidad, verificando información como: nombre del dispositivo médico, fecha de elaboración y expiración, número de lote, especificaciones y resultados de pruebas, y el nombre de la prueba de esterilidad sí es el caso. Este documento es emitido por el fabricante, en caso de que no se emita electrónicamente se debe constar las firmas de los responsables, como de analista de Control de Calidad y jefe de Control de Calidad.
- En caso de no cumplir estos requerimientos no recibir el dispositivo médico y se solicita al proveedor la inmediata solución y a la vez se hace constar en el documento de Registro de Novedades R-NOV-DM-01 (Registro 1).

- Verificar la especificación técnica mediante la observación de los envase terciario, secundario y terciario de la muestra con el fin de comprobar la inexistencia de cualquier tipo de alteración que afecte en la calidad de los dispositivos médicos, así como también los aspectos técnicos de los envases, detallados a continuación.

2.2.1. Verificación de envase terciario

- El envase terciario debe estar sellado con cinta.
- El envase debe estar íntegro sin tener roturas, raspaduras o estar mojado.
- Los envases deben estar etiquetados con letra legible e imborrable.
- La información de la etiqueta abarca el nombre del dispositivo médico, cantidad contenida, lote, fecha de vencimiento, fabricante y país de origen, condiciones de almacenamiento, simbología necesaria para su manipulación y apilamiento (si corresponde).

2.2.2. Verificación de envase secundario

- Se debe verificar que no tiene roturas, raspaduras, perforaciones, que no estén mojadas, sucias o manchadas y presentar las cantidades exactas.
- El etiquetado debe ser claro y legible, por lo cual, deberá tener las siguientes especificaciones antes mencionadas.
- En caso de que este tipo de envase se encuentre con un sello de seguridad no podrá ser violentado e inmediatamente solicitar al proveedor la justificación técnica emitida por el fabricante para comprobar su calidad. A demás no es obligatorio colocar el sello de “Gratis”. “Prohibida su venta” en la etiqueta.

2.2.3. *Verificación del envase primario*

- La etiqueta presentara información legible e imborrable, y contener información básica como: Nombre del dispositivo médico, nombre de los fabricantes, fecha de expiración, número de lote y número de registro sanitario ecuatoriano.
- Ante la inexistencia de defectos técnicos, se establece que el lote del dispositivo médico cumple con las especificaciones técnicas y se coloca la palabra “APROBADO”.
- Documentar el proceso con el llenado del Informe de Especificaciones Técnicas Evaluadas I-ETE-DM-01 (Registro 2) y el Informe de Recepción Técnica Simplificada para dispositivos médicos en los establecimientos de salud I-RTS-DM-01 (Registro 3).
- En caso de dispositivos médicos adquiridos internacionalmente, el cual no tiene registro sanitario ecuatoriano se comprobará los aspectos técnicos de manera visual, verificando si cumple las condiciones de calidad y las etiquetas de los envases tendrá información elemental como: Nombre del dispositivo médico, lote, fecha de elaboración, fecha de vencimiento y fabricante. Si cumple pasara al acondicionamiento con un sello “Producto Gratuito. Prohibida su venta”.
- En caso de presentar defectos técnicos se clasificarán en defecto crítico, mayor o menor (Anexo 2) y si no supera el límite según la cantidad muestreado (Anexo 1) se determina su cumplimiento en el Informe I-ETE-DM-01 y I-RTS-DM-01, mientras que si supera el límite se determina el incumplimiento en el informe antes mencionado, donde el personal operativo reubicara al área correspondiente con la colocación de la etiqueta “RECHAZADO”
- Por otro lado, si se adquieren dispositivos médicos para diagnostico in vitro ya sea nacional o internacional, se solicitará la intervención del ARCSA para su respectivo control post registro con el fin de garantizar el cumplimiento de los parámetros de calidad.

- Los dispositivos médicos que requieran condiciones especiales de almacenamiento (2°C-8°C) se deben mantener su cadena logística con condiciones establecidas, en cuanto a los lineamientos de recepción técnica se sigue el mismo proceso, más el Registro de Temperatura en el arribo de los productos R-CTAB-DM-01 (Anexo 4), proceso adicional realizado por el personal auxiliar en presencia del farmacéutico. Ante cualquier incumplimiento de la temperatura recomendada no recibir el dispositivo médico y notificar al proveedor para su inmediata regularización y anotar en el Registro de Novedades (Registro 1).
- Finalmente se traslada de los dispositivos médicos aprobados al área de almacenamiento por parte de personal encargado.

3. CASOS ESPECIALES

- Frente a inconformidades con compras internacionales almacenar en el área de cuarentena, notificar a las unidades competentes y hacer constar la novedad en el Registro de Novedades R-NOV-DM-01 (Anexo 1) y en el Informe de Especificaciones Técnicas Evaluadas I-ETE-DM-01 (Registro 2) y el Informe de Recepción Técnica Simplificada para dispositivos médicos en los establecimientos de salud I-ETS-DM-01 (Registro 3).
- En caso de dispositivos médicos que han sido adquiridos por mecanismos internacionales que no disponen de registro sanitario, la verificación de parámetros técnicos se realiza de forma visual, verificando las condiciones óptimas de calidad y la verificación de información básica de las etiquetas de los envases (Nombre del dispositivo médico, lote, fecha de elaboración fecha de expiración y fabricante), una vez verificado quedara a potestad para su acondicionamiento o no, con la rotulación “Producto Gratuito. Prohibida su venta.
- Recepción por donaciones nacionales: revisar la vida útil del dispositivo médico, presentar la carta de aceptación de donación, certificado de registro sanitario ecuatoriano

	<p>vigente, certificado de análisis de control de calidad de los lotes entregados o el informe técnico emitido por la instancia técnica correspondiente. En cuanto a otros lineamientos de recepción administrativa y técnica se seguirá los mismos procedimientos.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Recepción por donaciones internacionales: realizar la gestión respectiva con el ARCSA para obtener la autorización, justificación de donación y el documento firmado por el solicitante aceptando la donación y asumiendo la responsabilidad del producto. - Recepción por canjes, préstamos o transferencias definitivas siguen el mismo procedimiento de recepción administrativa y técnica antes mencionada.
<p>CONSIDERACIONES ADICIONALES</p>	<p>Política: La recepción de dispositivos médicos en el área de bodega se realiza conforme al “Manual de Recepción, almacenamiento, distribución y transporte de medicamentos, dispositivos médicos y otros bienes estratégicos de la Red Intengral de Salud Pública” Acuerdo Ministerial 00050-2022, y el Reglamento para la “Gestión del Suministro de Medicamentos y Dispositivos Médicos y Control Administrativo Financiero” Acuerdo Ministerial 00049-2022”, Art 26-28.</p>
<p>FORMULARIOS Y REGISTROS</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Registro de novedades en la recepción de dispositivos médicos (R-NOV-DM-01) - Informe de especificaciones técnicas evaluadas (I-ETE-DM-01). - Informe de recepción técnica simplificada para dispositivos médicos en los establecimientos de salud (I-RTS-DM-01). - Registro del control de temperatura en el arribo a bodega (R-CTAB-DM-01)
<p>REFERENCIAS</p>	<p>ARCSA-DE-002-2020-LDCL. <i>Norma técnica de buenas prácticas a establecimientos farmacéuticos.</i></p> <p>CONTRALORÍA. Administración, Utilización y Control de Bienes [en línea], 2015, pp. 1-36. Disponible en: https://www.contraloria.gob.ec/WFDescarga.aspx?id=502&tipo=nor</p>

	<p>CONTRATACIONES PÚBLICAS. <i>Guía para elaborar Órdenes de compra y/o Contratos de compra. [en línea]. 2013. Disponible en: https://www.dgcp.gob.do/new_dgcp/documentos/asistencia_al_usuario/manuales_y_guias_sigef/guia_contratacion_vf_07_03_2013.pdf.</i></p> <p>GUEVARA, K.E. <i>Evaluación Del Uso Racional De Antibióticos Betalactámicos En Farmacias Comunitarias De La Ciudad De Ambato, Ecuador [en línea]. 2020. Escuela Superior Politécnica de Chimborazo. Disponible en: http://dspace.esoch.edu.ec/bitstream/123456789/14237/1/56T00920.pdf.</i></p> <p>MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA. <i>Manual de Recepción, almacenamiento y distribución de medicamentos y dispositivos en la Red Pública Integral de Salud [en línea]. 2022. Disponible en: https://www.salud.gob.ec/wp-content/uploads/2022/04/fe-de-errata-00050-2022-MRADTpara-publicacion.pdf.</i></p> <p>NUÑEZ, G.E. <i>Diseño de un protocolo para implementación de buenas prácticas de almacenamiento de dispositivos médicos en la bodega del Hospital General Docente de Calderón [en línea]. S.l.: 2020. s.n. Disponible en: http://dspace.esoch.edu.ec/bitstream/123456789/14071/1/56T00911.pdf.</i></p>		
ANEXOS	<ul style="list-style-type: none"> - Tabla de muestreo Instituto Americano de Estándares Nacionales – ANSI - Clasificación de los defectos técnicos de dispositivos médicos - Organigrama de recepción de dispositivos médicos 		
LISTA DE DISTRIBUCIÓN	Responsable de bodega, Bioquímicos Farmacéuticos, Auxiliares de Farmacia y bodega.		
ELABORADO POR	Carolina Ocho C. Estudiante de Trabajo de Integración Curricular- ESPOCH	FECHA	29-06-2022

REVISADO POR	Ing. Pablo Salazar J. Coordinador de la Unidad de Calidad (E)		FECHA	11-07-2022
	Dr. Gonzalo Zumba L. Subdirector/a de Farmacia, Insumos, Dispositivos Médicos y Reactivo			
APROBADO POR	Dr. Roberto Chiriboga. Director Asistencial		FECHA	15-08-2022
	Dr. José Eduardo Avilés M. Gerente del Hospital General de Latacunga			
CONTROL DE CAMBIOS	VERSION REVISADA	FECHA	CAMBIOS	

REGISTRO No. 001

HOSPITAL GENERAL DE LATACUNGA

REGISTRO DE NOVEDADES EN LA RECEPCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

 <p>Ministerio de Salud Pública</p>		<h1>HOSPITAL GENERAL LATACUNGA</h1>			
<p>REGISTRO DE NOVEDADES EN LA RECEPCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS</p> <p>R-NOV-DM-01</p>					
Proveedor:			N. de factura:		
N. de cajas entregadas:					
Fecha de entrega:					
Motivo de la novedad					
Defectos en el empaque			Mayor cantidad facturada		
Defectos en la presentación del dispositivo			Menor cantidad facturada		
Dispositivo médico no solicitado			Otro		
Detalles de la novedad					
Dispositivo médico	Lote	Fecha de caducidad	Presentación	Unidades	Precio total
Se realiza la devolución:				Sí	No

REGISTRO No. 002

HOSPITAL GENERAL DE LATACUNGA

INFORME DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS EVALUADAS PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS.

		<h1>HOSPITAL GENERAL LATACUNGA</h1>		
INFORME DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS EVALUADAS PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS (I-ETE-DM-01) REPORTE Nro. _____				
INSTITUCIÓN: _____		ESTRATEGIA/PROGRAMA/PROYECTO: _____		
ESTABLECIMIENTO: _____		DIRECCIÓN: _____		
(Hospital/Distrito/Bodega, etc)				
DATOS GENERALES				
N.º contrato adquisición / N.º Orden de compra: _____		Fecha de emisión: _____	Fecha de recepción: _____	
Cantidad adjudicada: _____		Cantidad recibida: _____		
IDENTIFICACIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO				
Nombre genérico: _____		Nombre comercial: _____		
Tipo de Dispositivo Médico	Uso general	<input type="checkbox"/>	Nivel de Riesgo I II III	
	Odontología	<input type="checkbox"/>		
	Imagen	<input type="checkbox"/>	Método de esterilización	
	Laboratorio clínico/Microbiología	<input type="checkbox"/>	Óxido de etileno <input type="checkbox"/>	
	Desinfectante para dispositivo médico	<input type="checkbox"/>	Vapor <input type="checkbox"/>	
	Otros	<input type="checkbox"/>	Peróxido de hidrogeno <input type="checkbox"/>	
Otro (especifique) _____				
Lote: _____		Fecha elab: _____	Fecha exp.: _____	
N. Reg. Sanitario: _____		Periodo vida útil: _____	Fecha de vigencia Reg. Sanitario: _____	
Fabricante/país: _____		Proveedor: _____		
CERTIFICADO ANÁLITICO				
Nro.: _____	Lote analizado: _____	Fecha de análisis: _____	Fecha elab: _____	Fecha exp: _____
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS				
PARÁMETRO		RESULTADO	OBSERVACIONES	
Aspecto				
Envase primario				
Envase secundario				
Etiqueta envase primario	Nombre del dispositivo médico			
	Contenido de envase			
	Indicaciones de uso			
	Precauciones y advertencias de uso			
	Condiciones de almacenamiento			

	Fabricante		
	Fecha elaboración		
	Fecha de expiración		
	Lote		
	Numero de Registro Sanitario		
	Leyenda		
Etiqueta envase secundario	Nombre del dispositivo médico		
	Contenido de envase		
	Indicaciones de uso		
	Precauciones y advertencias de uso		
	Condiciones de almacenamiento		
	Fabricante		
	Fecha de elaboración		
	Fecha de expiración		
	Lote		
	Numero de registro Sanitario		
	Código de trazabilidad		
	Leyenda		
Embalaje externo	Estado		
	Rotulación		

OBSERVACIONES:

ESTADO

Cumple

No Cumple

Elaborado por: _____ **Profesional de apoyo:** _____

REGISTRO No. 003

HOSPITAL GENERAL DE LATACUNGA

INFORME DE RECEPCIÓN TÉCNICA SIMPLIFICADA PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS
EN LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD.

		HOSPITAL GENERAL LATACUNGA		
INFORME DE RECEPCIÓN TÉCNICA SIMPLIFICADA PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS (I-ETS-DM-01) REPORTE Nro. _____				
INSTITUCIÓN: _____		ESTRATEGIA/PROGRAMA/PROYECTO: _____		
ESTABLECIMIENTO: _____				
DIRECCIÓN: _____				
IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO				
Nombre genérico: _____		Nombre comercial: _____		
Presentación Comercial: _____		Fecha de exp: _____		
Lote: _____	Nº. Reg. Sanit.: _____	Período vida útil: _____	Nivel de Riesgo: _____	
Cantidad declarada en la orden de compra (unidades): _____			Cantidad recibida (unidades): _____	
REVISIÓN DOCUMENTAL				
CERTIFICADO		CUMPLE		OBSERVACIONES
		SI	NO	
Certificado BPADT vigente de la empresa de servicios logísticos		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Certificado de especificaciones técnicas aprobado por la Comisión Técnica de la RPIS		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS				
PARÁMETRO		CUMPLE		
		SI	NO	
Temperatura de transporte (cumple las condiciones de almacenamiento requeridas por el producto)		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Aspecto del Dispositivo Médico (ausencia de partículas extrañas, otros)		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Envase primario (Íntegro, limpio, sin daños, ni roturas, otros)		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Envase secundario (Íntegro, limpio, sin daños, ni roturas, otros)		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Envase terciario (embalaje externo) (Íntegro, limpio, seco, sin daños, ni roturas, otros)*		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Etiqueta envase primario	Nombre del dispositivo médico	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Contenido de envase	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Indicaciones de uso	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Lote	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Fecha de expiración	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Lote	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Etiqueta envase	Nro Reg. Sanit. vigente	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Nombre del dispositivo médico	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

secundario	Contenido de envase			
	Indicaciones de uso			
	Lote			
	Fecha de expiración			
	Lote			
	Nro Reg. Sanit. vigente			
Embalaje externo	Rotulación (Legible, sin tachones o enmendaduras)			

OBSERVACIONES:

CONCLUSIÓN

Aprobado

Rechazado

Elaborado por: _____

REGISTRO No. 004

HOSPITAL GENERAL DE LATACUNGA

REGISTRO DE CONTROL DE TEMPERATURA EN EL ARRIBO A BODEGA

		<h1>HOSPITAL GENERAL LATACUNGA</h1>	
REGISTRO DE CONTROL DE TEMPERATURA EN EL ARRIBO A BODEGA R-CTAB-DM-01			
INSTITUCIÓN: _____		ESTRATEGIA/PROGRAMA/PROYECTO: _____	
ESTABLECIMIENTO: _____		DIRECCIÓN: _____	
<small>(Hospital/Distrito/Bodega, etc)</small>			
MONITOR DE LAS CABINAS DE LOS VEHÍCULOS			
Número	Temperatura al arribo (°C)	Observaciones	
Vehículo 1			
Vehículo 2			
Vehículo 3			
Vehículo 4			
Vehículo 5			
ENVASES TERCARIOS (embalaje)			
Número	Temperatura al arribo (°C)	Observaciones	
1			
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			
9			
10			
11			
12			
13			
14			
15			

Responsable: _____
Firma
Nombre

ANEXO No. 001

HOSPITAL GENERAL DE LATACUNGA

TABLA DE MUESTREO INSTITUTO AMERICANO DE ESTÁNDARES NACIONALES

Tamaño de lote			Niveles generales de inspección		
			BAJO I	GENERAL II	ESTRICTO III
2	a	8	A	A	B
9	a	15	A	B	C
16	a	25	B	C	D
26	a	50	C	D	E
51	a	90	C	E	F
91	a	150	D	F	G
151	a	280	E	H	G
281	a	500	F	J	H
501	a	1 200	G	K	J
1 201	a	3 200	H	K	L
3 201	a	10 000	J	L	M
10 001	a	35 000	K	M	N
35 001	a	150 000	L	N	P
150 001	a	500 000	M	P	Q
500 001 o más			N	Q	R

Letra código de tamaño de muestra	Tamaño de la muestra	Límite cualitativo de Aceptación-AQL (% No Conformidades)					
		0,65		6,5		15	
		Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re
A	2			0	1		
B	3					1	2
C	5					2	3
D	8					3	4
E	13	0	1	1	2	5	6
F	20			2	3	7	8
G	32			3	4	10	11
H	50			5	6	14	15
J	80	1	2	7	8	21	22
K	125	1	2	10	11		
L	200	2	3	11	15		
M	315	3	4	21	22		
N	500	5	6				
P	800	7	8				
Q	1250	10	11				
R	2 000	14	15				
		21	22				

ANEXO No. 002

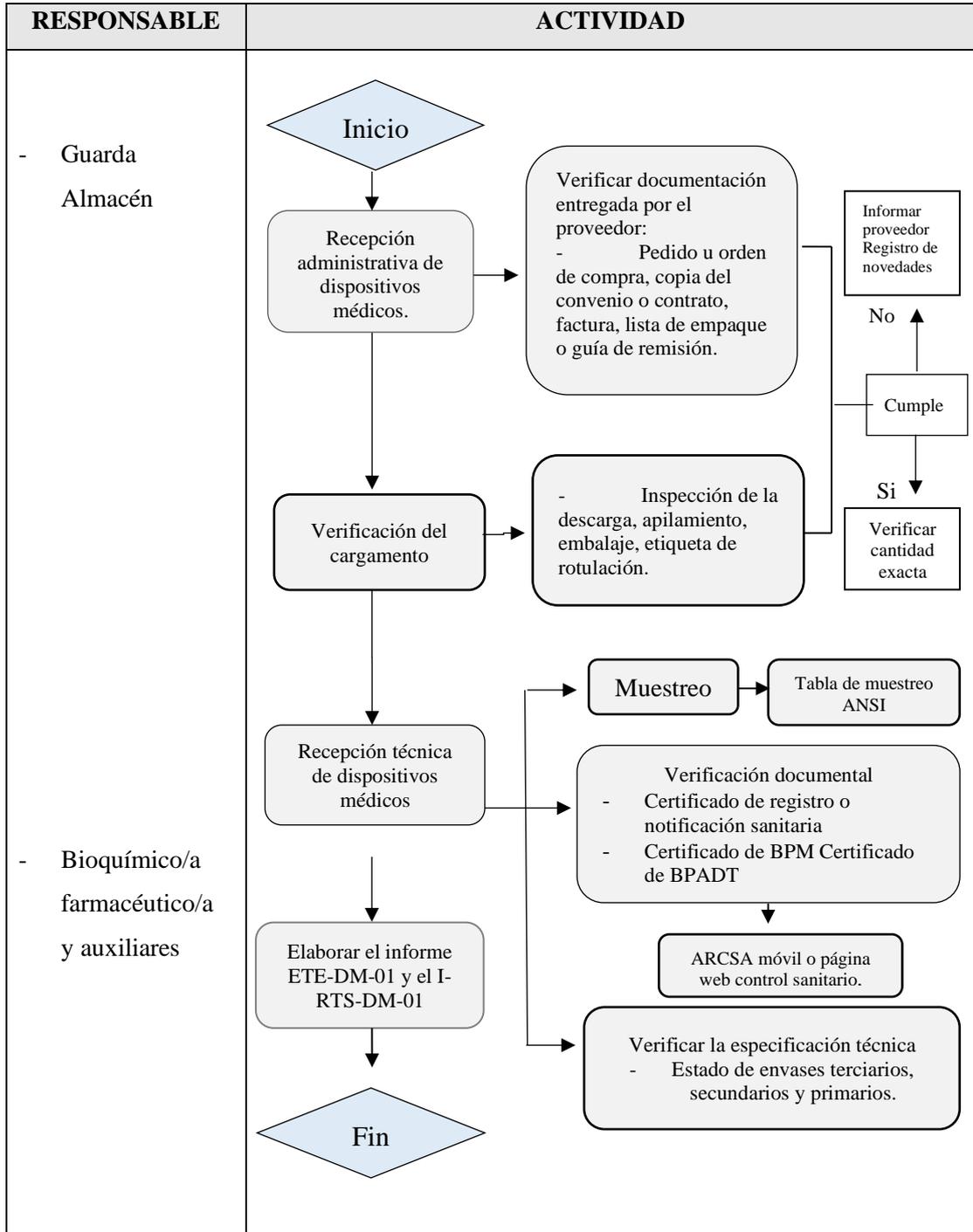
HOSPITAL GENERAL DE LATACUNGA

CLASIFICACIÓN DE LOS DEFECTOS TÉCNICOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

DEFECTOS EN DISPOSITIVOS MÉDICOS	CATEGORÍA DEL DEFECTO		
	CRÍTICO	MAYOR	MENOR
INFORMACIÓN DE LA ETIQUETA			
Ausencia de etiquetas	X		
Información borrosa	X		
Ausencia de nombre comercial, laboratorio, número de registro sanitario, fabricante, número de lote, fecha de expiración.	X		
Ausencia de condiciones especiales de almacenamiento (cuando se aplique)	X		
Información contenida en la etiqueta del enlace secundario diferente a la descrita en la etiqueta del envase primario (nombre del dispositivo médico, número de lote, fechas de elaboración y expiración)	X		
Ausencia de la cantidad o capacidad		X	
Diferencia en el número de unidades contenidas en el empaque y las impresas en las etiquetas.		X	
ENVASES SECUNDARIOS Y PRIMARIOS			
Envases en mal estado (mojadas o rotas)	X		
Empaque sin contenido	X		
Grietas, rupturas, perforaciones en el material de acondicionamiento (EN ESTÉRILES ES CRÍTICO)		X	
Envase sucio o manchado			X
Deformaciones que afecten su apariencia			X
EMBALAJE EXTERNO			
Envase terciario en mal estado (ej. cajas mojadas o arrugas)		X	

ANEXO No. 003

HOSPITAL GENERAL DE LATACUNGA
ORGANIGRAMA DE RECEPCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS



ANEXO F: PROCEDIMIENTO PARA ALMACENAMIENTO DE DISPOSITIVOS

CÓDIGO HGL-ADM-01	NOMBRE DEL POE:	VERSIÓN
POE 3	PROCEDIMIENTO PARA EL ALMACENAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EN LA BODEGA DEL HOSPITAL GENERAL LATACUNGA	001
SERVICIO	BODEGA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	
OBJETIVO	Establecer normas y directrices que contribuyan al correcto almacenamiento de los dispositivos médicos que ingresen a la bodega del Hospital General Latacunga.	
ALCANCE	Este documento será aplicado a todo el personal que desempeña actividades en la bodega del Hospital General Latacunga.	
RESPONSABLE	Estará a cargo del personal responsable de bodega y su cumplimiento se realizará por parte de todo el personal que labora en el área de bodega del H.G.L.	
DEFINICIONES	<p>Almacenar: proceso que consiste en depositar, guardar y registrar aquellos productos para distribuirlos posteriormente bajo condiciones adecuadas (Agencia de Regulación Control y Vigilancia Sanitaria, 2020a: p. 5).</p> <p>Guarda almacén: profesional con cargo administrativo, responsable del control y verificación en los procesos de transporte, recepción, registros, custodia, almacenamiento, eliminación, bajas y distribución de los medicamentos y dispositivos médicos (Contraloría, 2015, p. 1).</p> <p>Bioquímico farmacéutico: profesional de la salud que posee sólidos conocimientos relacionados a los medicamentos y productos afines (Guevara, 2020, p. 16).</p> <p>Bodega: es el lugar apropiado para el almacenamiento, distribución y transporte tanto de medicamentos y dispositivos médicos. Este espacio debe tener la infraestructura adecuada, el personal y los equipos necesarios (Nuñez, 2020, p. 85).</p>	

	<p>Buenas prácticas de recepción, almacenamiento y distribución: son un conjunto de normas o directrices obligatorias para aquellos establecimientos, cuya actividad es el almacenamiento, la distribución y el transporte de los productos con el fin de garantizar el mantenimiento, distribución de estos (Ministerio de Salud Pública, 2022c: p. 13).</p> <p>Cuarentena: es aquel estado de un producto que se diferencia físicamente de otros, mientras espera la decisión de ser aprobado, rechazado o reprocesado (Agencia de Regulación Control y Vigilancia Sanitaria, 2020b: p. 5).</p> <p>Dispositivos médicos: es un artículo, máquina utilizada para la prevención, el diagnóstico o tratamiento de una patología en el paciente, con el fin de descubrir, calcular, corregir o transformar la estructura o función del cuerpo humano (Nuñez, 2020, p. 169).</p> <p>Lote: designación mediante códigos, números, letras o una combinación de los anteriores, del lote o serie del producto, que permite realizar la identificación y trazabilidad de este (Agencia de Regulación Control y Vigilancia Sanitaria, 2020c: p.5).</p> <p>Sistema FEFO: con sus siglas en ingles <i>First Expired, First Out</i>, es un procedimiento donde los productos son almacenados según su fecha de expiración, para su posterior distribución bajo el concepto de primero que expira primero que sale (Rivera, 2013, p. 21).</p> <p>Sistema FIFO: con sus siglas en ingles <i>First in, First Out</i>, es un procedimiento donde los productos son almacenados según el tiempo de llegada a la bodega, para su posterior distribución bajo el concepto de primero en entrar primero que salir (Racking, 2022, p. 1).</p>
<p>DESARROLLO DEL PROCEDIMIENTO</p>	<p>1. GENERALIDADES</p> <ul style="list-style-type: none"> - Ante la llegada de los dispositivos médicos a la bodega se debe

	<p>coordinar y verificar inmediatamente el espacio disponible para almacenar.</p> <ul style="list-style-type: none">- El lugar donde se almacenarán los dispositivos médicos debe estar limpio, de modo que se impida la contaminación, o confusiones en el área.- La bodega se debe limpiar con frecuencia tanto los exteriores como los interiores de las áreas, cuyo proceso se hará constar en el Registro de limpieza (Registro 1). Cada día se debe limpiar las puertas pisos y paredes, mientras que el polvo de las estanterías y pallets se limpiara cada semana. Para la limpieza de refrigeradoras este se debe apagar, previo el traslado de los dispositivos medios a cajas térmicas empleando franelas humedecidas.- No limpiar el área de almacenamiento con herramientas que fueron empleados para la limpieza de baños y áreas administrativas.- El responsable de bodega verificará la limpieza y cada mes examinar el registro de limpieza. <p>2. PROCESO DE ALMACENAMIENTO</p> <p>2.1. Ingreso de los dispositivos médicos aprobados al sistema de información</p> <ul style="list-style-type: none">- Registro de los dispositivos médicos aprobados en el sistema PUSHANA.- Generar una Nota de Ingreso (Registro 2).- Elaborar el Acta de entrega-recepción (Registro 3) para dispositivos médicos aprobados, procedimiento realizado por el responsable de bodega, el administrador del objeto de adquisición y el técnico que no haya participado en el proceso de adquisición.- Suscripción con el proveedor, documento que será archivado.- Elaborar el Acta entrega-recepción definitiva (Registro 3), utilizando como apoyo la suscripción con el proveedor.
--	--

2.2. Ubicación de los dispositivos médicos

- Traslado de los dispositivos médicos que cumplan con las especificaciones técnicas “APROBADO” del área de cuarentena al área de almacenamiento tomando en cuenta las condiciones de almacenamiento descritas en cada etiqueta de los envases:
 - *Condiciones normales:* Almacenamiento entre 15 ° C y 30 ° C.
 - *Refrigeración:* Almacenarse entre 2 y 8 ° C.
 - *Proteger de la luz:* El dispositivo médico deberá estar protegido de la luz natural y artificial
 - *Humedad relativa ambiental:* entre 65% ± 5%.
- Previo a la verificación de la fecha de expiración de los dispositivos médicos que ingresan y comprobando con las fechas de expiración de las posibles existencias antiguas del mismo (Sistema FEFO) se procederá a colocar sobre pallets, estantes y racks, y el ordenamiento se realizará bajo la modalidad fija, donde pocas cantidades próximas a despacharse están ubicadas en lugares específicos o fijos, mientras que las cantidades más grandes o de reserva se ubican en cualquier espacio disponible de la bodega u otros lugares establecidas como bodegas de reserva o bodegas satélites.
- Las unidades o ítem almacenados en sus envases terciarios deben llevar la identificación del nombre del dispositivo médico, lote y fecha de vencimiento.
- Las estanterías deben estar enumerados y sus filas estarán rotulados según las letras del abecedario.
- Jamás serán ubicados en contacto directo con el piso, paredes o techo, cuya distancia de la pared debe ser por lo menos 15 cm.
- D no debe pasar de 1,50 m o no sobrepasar el número indicado por el proveedor que por lo general es 7 filas y no se debe dejar espacios entre filas.

2.3. Inspección de las condiciones de almacenamiento y estado de conservación.

2.3.1. Temperatura y humedad

- Se debe colocar un termohigrómetro en el área de almacenamiento y en el refrigerador.
- Realizar la lectura de la temperatura y humedad de almacenamiento y anotarlo en el Registro de temperatura y humedad R-TH-DM-01 (Registro 4), el primer registro se realiza en la mañana en horario de 08h00 y 09h00 y el segundo registro en la tarde en el horario de 14h00 y 15h00. Los registros deben colocados cerca a los dispositivos de control, y serán archivados mensualmente previo revisión y análisis del profesional farmacéutico.

En caso de cualquier novedad como mal funcionamiento de los dispositivos de control, el personal auxiliar comunicara inmediatamente al responsable de bodega y profesional farmacéutico para búsqueda de una solución inmediata.

2.3.2. Ventilación e iluminación

- Verificar el buen funcionamiento de los equipos de ventilación y sistema de iluminación al inicio de la jornada de trabajo.
- Contar con luz y ventilación natural y artificial.
- Encender la iluminación sólo cuando se requiera
- Evitar la exposición directa de los dispositivos a la luz solar
- Mantener un adecuado flujo de ventilación para evitar la contaminación por gases u otros.
- Al final de la jornada verificar que las luces artificiales se encuentren apagadas y que los equipos de ventilación y refrigeración se encuentren en funcionamiento, caso contrario informar inmediatamente al responsable de bodega y profesional farmacéutico para la acción inmediata al problema.
- En horarios no laborales, el personal operativo coordinar con el personal de seguridad para el correcto monitoreo del

correcto funcionamiento de los equipos de ventilación y refrigeración.

2.3.3. Estado de conservación

- El bioquímico farmacéutico verificara el estado de conservación al menos una vez por mes de una muestra de dispositivos médicos, considerando los siguientes defectos técnicos:
 - Envases rotos o en mal estado
 - Olor característico diferente de lo habitual
 - Cambios de coloración cuando han sido afectados por la luz o humedad.
 - Dispositivo húmedo
 - Crecimiento de microorganismos
- En caso de evidencia de defectos técnicos se evaluará el lote completo, si dispositivos médicos están afectados se traslada del área de almacenamiento al área de cuarentena, rotulando con la palabra “CUARENTENA”, el cual permanecerá hasta el análisis y control correspondiente por parte del ARCSA. Si cumple con los requisitos técnicos y sanitarios se trasladará al área de almacenamiento, mientras que si no cumple trasladará al área de rechazos y bajas.
- Registrar en el formato de Registro de bajas por defectos técnicos R-DT-DM-01 (Registro 5).

2.4. Control de fechas de caducidad y control de stock

Siempre se debe despachar dispositivos médicos que tienen fecha de caducidad próxima, es decir según el sistema FEFO, teniendo en cuenta las siguientes consideraciones:

- Verificar que los envases de dispositivos médicos tengan escritos sus fechas de caducidad.
- Los dispositivos deben rotar hasta la última fecha de caducidad, pero se tramita 6 meses antes de su caducidad un proceso de devolución (Información completa descrita en el

	<p>POE de Devolución externa).</p> <ul style="list-style-type: none">- Supervisar los primeros días de cada mes la existencia de dispositivos médicos próximos a caducar y elaborar un reporte mensual, donde se indicará detalles de los dispositivos médicos con fecha de expiración es menor o igual a seis meses, utilizando el sistema de información automatizado utilizado por bodega.- Identificar los dispositivos médicos con una etiqueta de color con fecha de caducidad menor a 6 meses.- En caso de encontrar dispositivos médicos caducados trasladar al área de rechazos y bajas. <p>2.5. Control de plagas</p> <ul style="list-style-type: none">- Realizado por el personal de la gestión ambiental.- Las instalaciones tanto externas como internas deben ser fumigados, desratizados, y desinfectados, para ello el responsable de bodega elaborará el procedimiento respectivo indicando el cronograma según las necesidades de bodega y los agentes usados para el control teniendo en cuenta las fichas técnicas respectivas y que estos sean seguros y no presenten riesgos de contaminación ante los dispositivos médicos almacenados.- Coordinar con la empresa de saneamiento para realizar un diagnóstico de vectores y aspectos físicos ambientales.- El personal operativo de bodega prepara las áreas a fumigar, que consiste en cubrir los equipos sensibles (computadoras, documentos, archivos).- Efectuar e trabajo de fumigación, desratización y desinfección.- Solicitar el certificado correspondiente, gestión que será realizada por parte de gerencia.- Archivar el certificado como constancia del procedimiento.- Generar un registro de control de plagas constando la siguiente información: Nombre del responsable de la fumigación, desratización y desinsectación, fecha en que se realizó el procedimiento, áreas fumigadas, desratizadas y desinsectadas,
--	--

nombre del responsable de la bodega que supervisó los procedimientos efectuados.

2.6. Control de inventario

2.6.1. Inventario periódico

- Cada lunes de cada mes se debe realizar un conteo manual de al menos tres tipos dispositivos médicos, de preferencia los que más rotan en el hospital o los de mayor valor y se debe realizar el reporte de la cantidad obtenida.
- Comparar las cantidades contadas con el sistema del hospital (SISTEMA PUSHANA).
- Llenar el Registro de inventario R-IV-DM-01 (Registro 6) para el conteo mensual.
- Si coincide las cantidades firmar el registro de inventario y archivar el documento.
- En caso de existir alguna novedad se debe marcar con resaltador el ítem y se realiza un segundo conteo y si persiste la inconsistencia el responsable de bodega marcará el producto y procederá a revisar en un plazo de 24 horas los ingresos y egresos en la documentación correspondiente.
- Si se detecta movimientos no registrados realizar un ajuste del inventario en el sistema de información utilizado con la correspondiente justificación.
- En caso de no encontrar solución a la falta de los productos el responsable de bodega informara al departamento administrativo financiero para las acciones correspondientes.

2.6.2. Inventario general

- Realizar en la mitad del año (junio) y al final del año (diciembre).
- Todo el personal encargado realizará dos conteos de los dispositivos médicos almacenados en bodega, en cada conteo se registrará en el formato de Registro de inventario, previo la

	<p>capacitación sobre el proceso que se va llevar a cabo, presencia de una persona del Administrativo, impresión de los registros, asignación de parejas y áreas, organización de las áreas, recepción completa de todos los productos mediante el ingreso de todas las facturas, salidas de devoluciones pendientes, en general las áreas de aislamiento y entregas deben estar en CERO y la impresión de la lista de existencias del sistema de información. Cada lista de conteo tendrá una hoja en blanco que será utilizada para escribir las novedades encontradas. El primer conteo se escribirá con esfero de color azul y el segundo con rojo.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Identificar los dispositivos médicos que presentaron inconsistencias y registrar en un nuevo formato de registro solo los que presenten inconsistencias y realizar el tercer conteo con esfero de color amarillo. - Cada persona debe firmar y entregar la lista de conteo al personal encargado. - Revisión de inconsistencias con digitación de cantidades en el sistema. - Generar una Nota de Ajuste e Informes e imprimir. <p>El informe será impreso, firmado y entregado al jefe de farmacia para que realice el reporte a la administración del hospital.</p>
<p>CONSIDERACIONES ADICIONALES</p>	<p>Política: El almacenamiento de dispositivos médicos se realiza según el “Manual de recepción, almacenamiento, distribución y transporte de medicamentos, dispositivos médicos y otros bienes estratégicos de la Red Integral de Salud P” Acuerdo Ministerial 00050-2022, y el Reglamento “Gestión del Suministro de Medicamentos y Dispositivos Médicos y Control Administrativo Financiero” Acuerdo Ministerial 00049-2022”, Art 29-35.</p>
<p>FORMULARIOS Y REGISTROS</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Registro de Limpieza R-L-DM-01 - Nota de ingreso de dispositivos médicos R-NI-DM-01 - Acta entrega-recepción (R-AER-DM-01) - Registro de control de temperatura y humedad relativa (R-TH-DM-01). - Registro de bajas por defectos técnicos (R-BT-DM-01) - Registro de control de inventario (R-IV-01).

REFERENCIAS

AR RACKING. *Método FIFO Gestión Almacén: Qué es y cuando se utiliza | AR Racking.* [en línea]. 2022. [Consulta: 13 octubre 2022]. Disponible en: <https://www.ar-racking.com/es/actualidad/blog-soluciones-almacenaje/soluciones-de-almacenaje/metodo-fifo-gestion-almacen-que-es-y-cuando-se-utiliza>.

ARCSA-DE-002-2020-LDCL. *Norma técnica de buenas prácticas a establecimientos farmacéuticos.*

CONTRALORÍA. Administración, Utilización y Control de Bienes [en línea], 2015, pp. 1-36. Disponible en: <https://www.contraloria.gob.ec/WFDescarga.aspx?id=502&tipo=norma>

CONTRATACIONES PÚBLICAS. *Guía para elaborar Órdenes de compra y/o Contratos de compra.* [en línea]. 2013. Disponible en: https://www.dgcp.gob.do/new_dgcp/documentos/asistencia_al_usuario/manuales_y_guias_sigef/guia_contratacion_vf_07_03_2013.pdf.

GUEVARA, K.E. *Evaluación Del Uso Racional De Antibióticos Betalactámicos En Farmacias Comunitarias De La Ciudad De Ambato, Ecuador* [en línea]. 2020. Escuela Superior Politécnica de Chimborazo. Disponible en: <http://dspace.epoch.edu.ec/bitstream/123456789/14237/1/56T00920.pdf>.

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA. *Manual de Recepción, almacenamiento y distribución de medicamentos y dispositivos en la Red Pública Integral de Salud* [en línea]. 2022. Disponible en: <https://www.salud.gob.ec/wp-content/uploads/2022/04/fe-de-errata-00050-2022-MRADTpara-publicacion.pdf>.

NUÑEZ, G.E. *Diseño de un protocolo para implementación de*

	<p><i>buenas prácticas de almacenamiento de dispositivos médicos en la bodega del Hospital General Docente de Calderón [en línea]. S.l.: 2020. s.n. Disponible en: http://dspace.esPOCH.edu.ec/bitstream/123456789/14071/1/56T00911.pdf.</i></p> <p>RIVERA, R. Propuesta para la creación de procedimientos operacionales estándares para los procesos de exportación de productos lácteos en fábrica Cancura [en línea]. S.l.: 2013. s.n. [Consulta: 13 octubre 2022]. Disponible en: http://cybertesis.uach.cl/tesis/uach/2013/bpmfcir621p/doc/b</p>		
ANEXOS	- Organigrama de almacenamiento de dispositivos médicos		
LISTA DE DISTRIBUCIÓN	Responsable de bodega, Bioquímicos Farmacéuticos, Auxiliares de Farmacia y bodega.		
ELABORADO POR	Carolina Ochog C. Estudiante de Trabajo de Integración Curricular-ESPOCH	FECHA	29-06-2022
REVISADO POR	Ing. Pablo Salazar J. Coordinador de la Unidad de Calidad (E) Dr. Gonzalo Zumba L. Subdirector/a de Farmacia, Insumos, Dispositivos Médicos y Reactivos	FECHA	11-07-2022
APROBADO POR	Dr. Roberto Chiriboga. Director Asistencial Dr. José Eduardo Avilés M. Gerente del Hospital General de Latacunga	FECHA	15-08-2022
CONTROL DE CAMBIOS	VERSION REVISADA	FECHA	CAMBIOS

REGISTRO No. 001

HOSPITAL GENERAL DE LATACUNGA

REGISTRO DE LIMPIEZA

		HOSPITAL GENERAL LATACUNGA					
REGISTRO DE LIMPIEZA (R-L-DM-01) Registro Nro. _____ INSTITUCIÓN: _____ ESTRATEGIA/PROGRAMA/PROYECTO: _____ ESTABLECIMIENTO: _____ DIRECCIÓN: _____ (Hospital/Distrito/Bodega, etc)							
DATOS GENERALES							
MES: _____				AÑO: _____			
DÍA	OFI CIN A	ESTANTERIAS Y PALLETS	PUERTAS, VENTANAS Y PAREDES	BAÑOS	OTROS	FIRMA	OBSERVACIONES
1							
2							
3							
4							
5							
6							
7							
8							
9							
10							
11							
12							
13							
14							
15							
16							
17							
18							
19							
20							
21							
22							
23							

Revisado por: _____

Fecha: _____

REGISTRO No. 004

HOSPITAL GENERAL DE LATACUNGA

REGISTRO DE CONTROL DE TEMPERATURA Y HUMEDAD RELATIVA

		<h1>HOSPITAL GENERAL LATACUNGA</h1>							
REGISTRO DE TEMPERATURA AMBIENTAL Y HUMEDAD RELATIVA R-TH-01									
Mes: _____									
Día	Temperatura ambiente				Humedad relativa				Firma
	mañana	tarde	promedio	max.	mañana	tarde	promedio	max.	
1				30				70	
2				30				70	
3				30				70	
4				30				70	
5				30				70	
6				30				70	
7				30				70	
8				30				70	
9				30				70	
10				30				70	
11				30				70	
12				30				70	
13				30				70	
14				30				70	
15				30				70	
16				30				70	
17				30				70	
18				30				70	
19				30				70	
20				30				70	
21				30				70	
22				30				70	
23				30				70	
24				30				70	
25				30				70	
26				30				70	
27				30				70	
28				30				70	

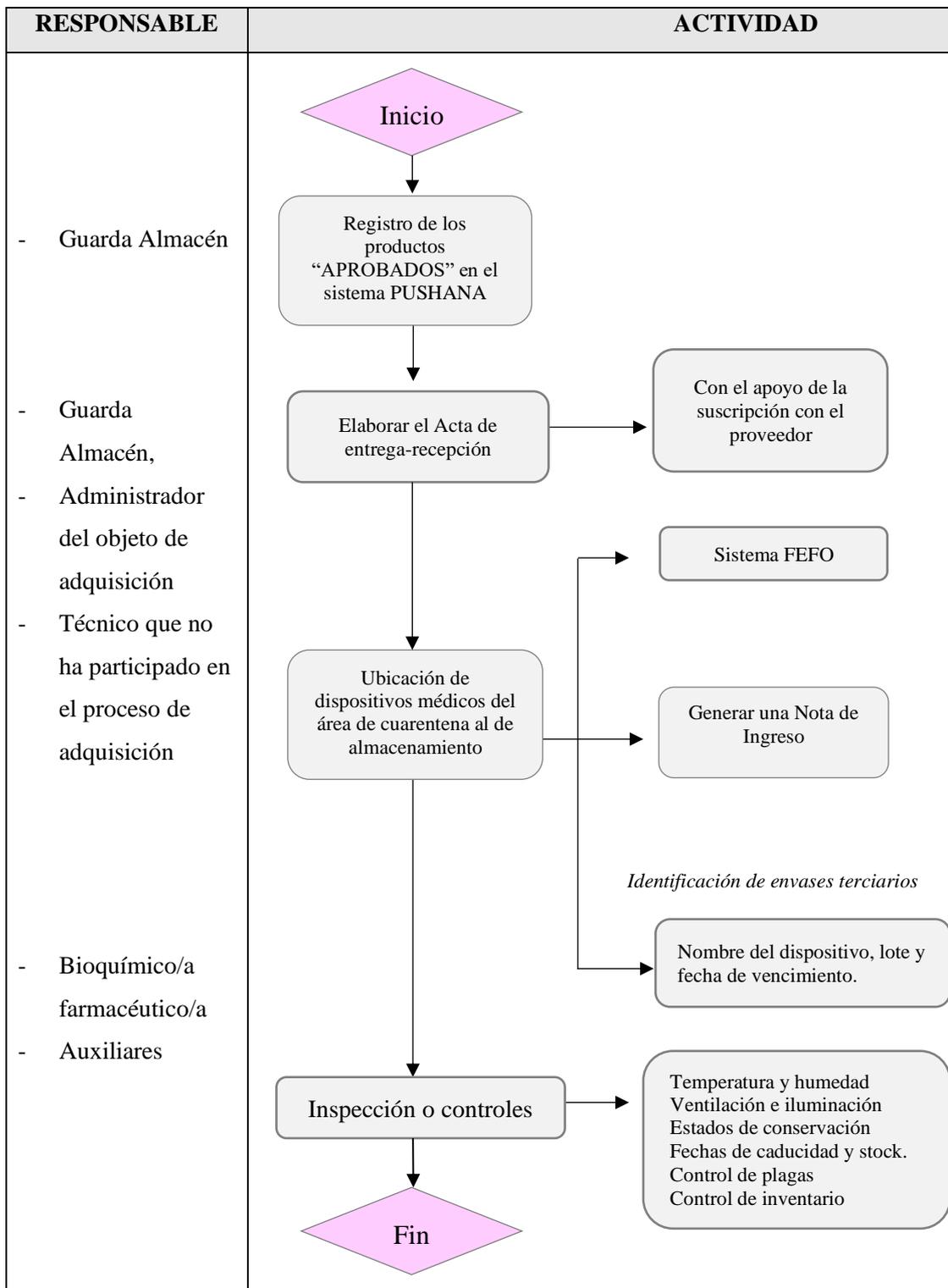
Revisado por: _____

Firma: _____

ANEXO No. 001

HOSPITAL GENERAL DE LATACUNGA

ORGANIGRAMA DE ALMACENAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS



ANEXO G: PROCEDIMIENTO PARA LA DEVOLUCIÓN DE DISPOSITIVOS

CÓDIGO	NOMBRE DEL POE:	VERSIÓN
HGL-DDM-01		
POE 4	PROCEDIMIENTO PARA LA DEVOLUCIÓN EXTERNA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE LA BODEGA DEL HOSPITAL GENERAL LATACUNGA	001
SERVICIO	BODEGA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	
OBJETIVO	Establecer normas y directrices que contribuyan a la correcta devolución de los dispositivos médicos que ingresen a la bodega del Hospital General Latacunga.	
ALCANCE	Este documento será aplicado a todo el personal de bodega del Hospital General Latacunga.	
RESPONSABLE	Estará a cargo del personal responsable de bodega y su cumplimiento se realizará por parte de todo el personal que labora en el área de bodega del H.G.L.	
DEFINICIONES	<p>Bioquímico farmacéutico: Profesional de la salud que posee sólidos conocimientos relacionados a los medicamento y productos afines, encargado de controlar la cadena de suministro de medicamentos y dispositivos médicos (Guevara, 2020, p. 16).</p> <p>Guarda almacén: profesional con cargo administrativo, responsable del control y verificación en los procesos de transporte, recepción, registros, custodia, almacenamiento, eliminación, bajas y distribución de los medicamentos y dispositivos médicos de establecimientos de salud (Contraloría, 2015, p. 1).</p> <p>Buenas prácticas de recepción, almacenamiento y distribución: son un conjunto de normas o directrices obligatorias para aquellos establecimientos, cuya actividad es el almacenamiento, la distribución y el transporte de los productos con el fin de garantizar el mantenimiento, distribución de estos. Involucra aspectos sobre la infraestructura, equipos, procedimientos operativos, organización y personal (Ministerio de Salud Pública, 2022c: p. 13).</p>	

	<p>Dispositivos médicos: Un dispositivo médico sea un artículo, herramienta o máquina utilizada para la prevención, el diagnóstico o tratamiento de una patología en el paciente, con el fin de descubrir, calcular, corregir o transformar la estructura o función del cuerpo humano (Nuñez, 2020, p. 169).</p> <p>Devoluciones: procedimiento que consiste en devolver o cambiar medicamentos o dispositivos médicos hacia los proveedores o nivel de procedencia mediante canjes, retiros de mercados, entre otros (Ministerio de Salud Pública, 2022d: p. 22).</p> <p>Canjes: proceso de devolución de medicamentos o dispositivos médicos próximos a caducar o por detección de baja rotación dentro de la bodega o farmacia (Ministerio de Salud Pública, 2022e: p. 39).</p>
<p style="text-align: center;">DESARROLLO DEL PROCEDIMIENTO</p>	<p>Es fundamental la verificación de la disponibilidad de dispositivos médicos óptimos o con cualquier novedad que sea motivo de devolución, esto permite conocer productos que necesiten ser canjeados, dados de baja o retirados del mercado, para la gestión correspondiente según sea el caso, proceso que depende de los casos y motivos de devolución.</p> <p>1. DEVOLUCIÓN POR CANJES</p> <p>1.1. Motivos de devolución por canje</p> <ul style="list-style-type: none"> - Dispositivos próximos por caducar - Dispositivos caducados - Dispositivos con baja rotación <p>1.2. Procedimiento</p> <ul style="list-style-type: none"> - El responsable de bodega en colaboración con los auxiliares elabora un listado de los dispositivos médicos próximos a caducar. - Notificar al proveedor, mediante el correo institucional adjuntando la documentación como factura, garantía técnica,

	<p>fecha de ingreso, cantidad, lote y fecha de caducidad. Notificación que se realizará entre los 60 a 90 días antes de su fecha de vencimiento. Cuya devolución será entre el 10 % y 15% del volumen total adquirido.</p> <ul style="list-style-type: none">- El proveedor responde a la notificación e indica la fecha para el retiro de los dispositivos médicos.- El personal encargado realiza la Nota de devolución R-ND-DM-01 (Anexo 1), donde registra los dispositivos médicos a devolver, los datos del remitente y destinatario.- Devolver los dispositivos médicos y firmar los responsables en la nota de devolución.- En caso de no recibir respuesta del proveedor ante la notificación a los dos meses, un mes, una semana, incluso hasta el último día de la fecha de caducidad, el personal encargado llama a reunión al área administrativa, farmacia, bodega y gestión ambiental para verificar la documentación de respaldo de la gestión realizada y decide dar de baja al dispositivo médico, siguiente realizan una acta para la autorización de baja y finalmente los productos dados de baja se entregarán al área de gestión ambiental.- En caso de una adquisición por establecimientos de salud de territorio, previo el análisis de consumo promedio mensual donde se evidencio baja rotación o próximo a caducar, se realizará con seis meses como mínimo a su fecha de expiración, previo la elaboración de un informe justificando el motivo, para la devolución al nivel de procedencia y realicen las gestiones de redistribución, transferencias y/o préstamos. <p>2. DEVOLUCIÓN POR RETIRO DE MERCADO</p> <p>2.1. Motivos de retiro del mercado</p> <ul style="list-style-type: none">- Decisión propia del establecimiento titular del registro sanitario o por un proceso administrativo.
--	--

	<p>2.2. Procedimiento</p> <ul style="list-style-type: none"> - La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA) determina que el dispositivo médico no cumple con los aspectos técnicos y sanitarios. - Si fue adquirido por el hospital, la devolución se realizará directamente con el proveedor empleando la Nota de devolución R-ND-DM-01 (Registro 1). - Si la adquisición fue por bodegas zonal y distrital, la devolución se lo ejecutará a nivel de procedencia, y estos gestionará la devolución con el proveedor correspondiente. <p>3. DEVOLUCIÓN POR OTROS MOTIVOS</p> <p>3.1. Motivos de devolución</p> <ul style="list-style-type: none"> - Despacho de cantidades excesivas de dispositivos médicos, que han sido recibidos erróneamente. - Dispositivos médicos no solicitados - Evidencia de defectos técnicos <p>3.2. Procedimiento</p> <ul style="list-style-type: none"> - El personal de bodega identifica los dispositivos a devolver. - El responsable de bodega comunicará al proveedor - El proveedor responde e indica la fecha para el retiro de los dispositivos médicos. - El personal encargado realiza la Nota de devolución R-ND-DM-01 (Anexo 1), en listar los dispositivos médicos a devolver y el llenado de los datos del remitente y destinatario. - Devolver los productos y firmar responsables.
<p>CONSIDERACIONES ADICIONALES</p>	<p>Política: La devolución de dispositivos médicos en el área de bodega se realiza conforme al “Manual de Recepción, almacenamiento, distribución y transporte de medicamentos, dispositivos médicos y otros bienes estratégicos de la Red Integral de Salud Pública” Acuerdo Ministerial 00050-2022, y el</p>

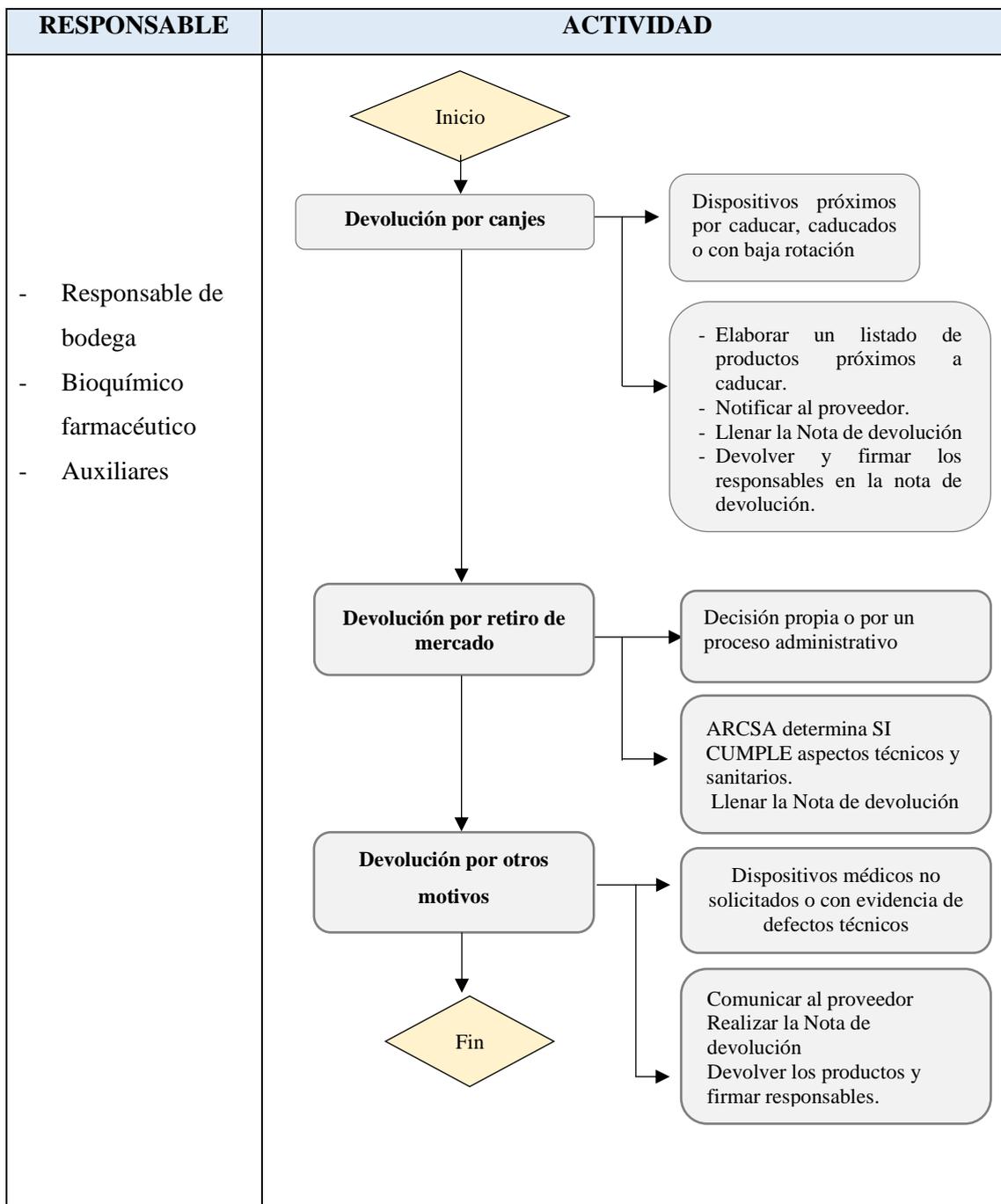
	Reglamento para la “Gestión del Suministro de Medicamentos y Dispositivos Médicos y Control Administrativo Financiero” Acuerdo Ministerial 00049-2022”.
FORMULARIOS Y REGISTROS	- Nota de devolución (R-ND-DM-01).
REFERENCIAS	<p>ARCOSA-DE-002-2020-LDCL. <i>Norma técnica de buenas prácticas a establecimientos farmacéuticos.</i></p> <p>CONTRALORÍA. Administración, Utilización y Control de Bienes [en línea], 2015, pp. 1-36. Disponible en: https://www.contraloria.gob.ec/WFDescarga.aspx?id=502&tipo=nor</p> <p>CONTRATAACIONES PÚBLICAS. <i>Guía para elaborar Órdenes de compra y Contratos de compra. [en línea].</i> 2013. Disponible en: https://www.dgcp.gob.do/new_dgcp/documentos/asistencia_al_usuario/manuales_y_guias_sigef/guia_contratacion_vf_07_03_2013.pdf.</p> <p>GUEVARA, K.E. <i>Evaluación Del Uso Racional De Antibióticos Betalactámicos En Farmacias Comunitarias De La Ciudad De Ambato, Ecuador</i> [en línea]. 2020. Escuela Superior Politécnica de Chimborazo. Disponible en: http://dspace.espech.edu.ec/bitstream/123456789/14237/1/56T00920.pdf.</p> <p>MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA. <i>Manual de Recepción, almacenamiento y distribución de medicamentos y dispositivos en la Red Pública Integral de Salud</i> [en línea]. 2022. Disponible en: https://www.salud.gob.ec/wp-content/uploads/2022/04/fe-de-errata-00050-2022-MRADTpara-publicacion.pdf.</p> <p>NUÑEZ, G.E. <i>Diseño de un protocolo para implementación de buenas prácticas de almacenamiento de dispositivos médicos en la bodega del Hospital General Docente de Calderón</i> [en línea]. S.l.: 2020. s.n. Disponible en:</p>

	<p>http://dspace.esPOCH.edu.ec/bitstream/123456789/14071/1/56T00911.pdf.</p> <p>RIVERA, R. Propuesta para la creación de procedimientos operacionales estándares para los procesos de exportación de productos lácteos en fábrica cancura [en línea]. S.l.: 2013. s.n. [Consulta: 13 octubre 2022]. Disponible en: http://cybertesis.uach.cl/tesis/uach/2013/bpmfcir621p/doc/b</p>		
ANEXOS	- Organigrama de devolución externa de dispositivos médicos.		
LISTA DE DISTRIBUCIÓN	Responsable de bodega, Bioquímicos Farmacéuticos y Auxiliares.		
ELABORADO POR	<p>Carolina Ochog C. Estudiante de Trabajo de Integración Curricular-ESPOCH</p>	FECHA	29-06-2022
REVISADO POR	<p>Ing. Pablo Salazar J. Coordinador de la Unidad de Calidad (E)</p> <p>Dr. Gonzalo Zumba L. Subdirector/a de Farmacia, Insumos, Dispositivos Médicos y Reactivos</p>	FECHA	11-07-2022
APROBADO POR	<p>Dr. Roberto Chiriboga. Director Asistencial</p> <p>Dr. José Eduardo Avilés M. Gerente del Hospital General de Latacunga</p>	FECHA	15-08-2022
CONTROL DE CAMBIOS	VERSION REVISADA	FECHA	CAMBIOS

ANEXO No. 001

HOSPITAL GENERAL DE LATACUNGA

ORGANIGRAMA DE DEVOLUCIÓN EXTERNA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS



ANEXO H: PROCEDIMIENTO PARA DISTRIBUCIÓN DE DISPOSITIVOS

CÓDIGO HGL-DDM-01	NOMBRE DEL POE:	VERSIÓN
POE 5	PROCEDIMIENTO PARA LA DISTRIBUCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EN LA BODEGA DEL HOSPITAL GENERAL LATACUNGA	001
SERVICIO	BODEGA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	
OBJETIVO	Establecer normas y directrices que contribuyan a la correcta distribución de los dispositivos médicos en la bodega del Hospital General Latacunga.	
ALCANCE	Este documento será aplicado a todo el personal de bodega del Hospital General Latacunga.	
RESPONSABLE	Estará a cargo del personal responsable de bodega y su cumplimiento se realizará por parte de todo el personal que labora en el área de bodega del H.G.L.	
DEFINICIONES	<p>Bioquímico farmacéutico: Profesional de la salud que posee sólidos conocimientos relacionados a los medicamento y productos afines, encargado de controlar la cadena de suministro de medicamentos y dispositivos médicos (Guevara, 2020, p. 16).</p> <p>Bodega: Es el lugar apropiado para el almacenamiento, distribución y transporte tanto de medicamentos y dispositivos médicos. Este espacio debe tener la infraestructura adecuada, el personal y los equipos necesarios (Nuñez, 2020, p. 85).</p> <p>Buenas prácticas de recepción, almacenamiento y distribución: conjunto de normas o directrices obligatorias para aquellos establecimientos, cuya actividad es la recepción, almacenamiento, distribución y el transporte de los productos con el fin de garantizar las condiciones óptimas del producto (Ministerio de Salud Pública, 2022c: p. 13).</p> <p>Dispositivos médicos: Un dispositivo médico es un artículo, herramienta o máquina utilizada para la prevención, el diagnóstico</p>	

	<p>o tratamiento de una patología en el paciente, con el fin de descubrir, calcular, corregir o transformar la estructura o función del cuerpo humano (Nuñez, 2020, p. 169).</p> <p>Distribución: es el acto de entrega de productos desde un área hacia los servicios que lo requieran, para el posterior uso en los paciente (MinSalud, 2021, p. 15).</p> <p>Sistema FEFO: con sus siglas en ingles <i>First Expired, First Out</i>, es un procedimiento donde los productos son almacenados según su fecha de expiración, para distribución bajo el concepto de primero que expira primero que sale (Rivera, 2013, p. 21).</p> <p>Sistema FIFO: con sus siglas en ingles <i>First in, First Out</i>, es un procedimiento donde los productos son almacenados según el tiempo de llegada a la bodega, para su distribución bajo el concepto de primero en entrar primero que salir (Racking, 2022, p. 1).</p>
<p>DESARROLLO DEL PROCEDIMIENTO</p>	<p>1. SOLICITUD O PEDIDO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DESDE LA FARMACIA MEDIANTE TRANSFERENCIA</p> <ul style="list-style-type: none"> - Solicitud del pedido en el sistema del hospital por parte del encargado de farmacia, cuyo pedido se realizará tomando en cuenta el stock, lote y fecha de expiración. - Revisión y autorización del pedido por el responsable de bodega, según las existencias en bodega y fechas de expiración. - El responsable de bodega procede a imprimir la hoja del pedido con su debida autorización y solicita la preparación del pedido al personal auxiliar a través del formato Preparación y Verificación de pedido R-PV-DM-01 (Registro 1). - Preparación del pedido por parte del personal auxiliar según la hoja de pedido, tomando en cuenta las cantidades, lotes, fechas de expiración (Sistema FEFO). - El personal auxiliar traslada el pedido al sitio de empaque y otro funcionario cuenta y verifica el estado y cantidades,

	<p>registrando a la vez en el Registro 1 y proceden a firmar los responsables.</p> <ul style="list-style-type: none">- El personal operativo encargado firma la hoja de pedido y comunica al responsable de bodega para la emisión de la Nota de Egreso R-NE-DM-01 (Registro 2).- Colocar los dispositivos médicos a despachar en envases terciarios para facilitar el correcto traslado.- Sellar los envases terciarios con cinta de embalaje o con el material seleccionado según el tipo, tamaño y peso de los dispositivos médicos a despachar. Los envases terciarios deben estar rotulados con letra legible. Constando los siguientes datos: Nombre del dispositivo médico, lugar de destino, número de nota de egreso, observaciones que sean indispensable para su traslado, como frágil, no apoyarse, no abrir y número máximo de apilamiento.- En caso de dispositivos médicos que requieran de condiciones especiales de temperatura, cuya verificación y embalaje se realizara en una precámara de cuarto frio. Las condiciones de traslado dependen de la distancia y tiempo de traslado, donde se pueden utilizar cajas térmicas y refrigerantes, finalmente se deben rotular las cajas térmicas incluyendo su frase “Conservar entre 2°C - 8°C”.- Contar los bultos a entregar y registrar en la Nota de Egreso.- El encargado de farmacia que retira los productos comprueba la lista de dispositivos médicos solicitados con lo recibido.- Firmar los responsables en la Nota de Egreso.- Proceder con el despacho de los dispositivos médicos. <p>2. SOLICITUD O PEDIDO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DESDE LA CARTERA DE SERVICIO HOSPITALARIO</p> <ul style="list-style-type: none">- El personal de enfermería o personal médico de turno de cada servicio realizará el pedido con la lista de requerimiento de los dispositivos médicos. En cuanto a los días de pedido este se realizará una vez a la semana.
--	---

- Se enviará un documento con la lista de dispositivos médicos a la coordinadora de enfermería o coordinador médico de turno para su validación. El documento será legalizado con la subida al sistema, facturación, imprimir el documento y la firma de responsabilidad del personal que recibe y del personal que entrega los dispositivos médicos; adicionando también sus nombres, apellidos completos y número de cedula de identidad.
- El responsable de bodega constatará que la lista de los dispositivos médicos fue aprobada por el jefe de farmacia, en el registro R-APR-DM-01 (Registro 3).
- Se verificará en el sistema la existencia de dispositivos médicos, el lote, fecha de caducidad y cantidad a despachar.
- Seleccionar los dispositivos médicos a entregar según el sistema de distribución FEFO y colocar el pedido en el área de despacho
- Sea el caso fortuito de una crisis o emergencia sanitaria se podrá hacer el pedido o solicitud previa la autorización del gerente/director con la validación del jefe de farmacia.
- Despacho de los dispositivos médicos, donde el encargado de la cartera de servicio hospitalario debe comprobar la lista de dispositivos médicos solicitados con lo recibido.

3. SOLICITUD DE PEDIDO PARA DISTRIBUCIÓN DE MATERIAL DE OSTEOSÍNTESIS

- En cuanto al material de osteosíntesis que requiera esterilización previo utilización, se inicia con el pedido individualizado por parte del médico traumatólogo hacia el servicio de esterilización, donde serán archivados hasta entregarse semanalmente al coordinador de Traumatología para su reposición. El responsable del servicio de Traumatología o su delegado presentará tanto el pedido del Anexo 4 y el anexo 5, para el abastecimiento del stock de seguridad desde la bodega. Es así como se entregan estos materiales al Centro de esterilización, con el fin de esterilizar

	<p>y mantener el stock fijo de dicho material.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Con respecto al material de osteosíntesis que no requiere ser esterilizado previo su uso, este se entregara por la casa comercial en cualquier momento que lo requieran, pero el responsable del servicio de traumatología debe presentar obligatoriamente en bodega para su trámite, adjuntando los pedidos tanto consolidado general (Registro 4) individualizado (Registro 5) y haciendo un pedido por cada casa comercial.
<p>CONSIDERACIONES ADICIONALES</p>	<p>Política: La distribución de dispositivos médicos en el área de bodega se realiza conforme al “Manual de Recepción, almacenamiento, distribución y transporte de medicamentos, dispositivos médicos y otros bienes estratégicos de la Red Intengral de Salud Pública” Acuerdo Ministerial 00050-2022, y el Reglamento para la “Gestión del Suministro de Medicamentos y Dispositivos Médicos y Control Administrativo Financiero” Acuerdo Ministerial 00049-2022”, Art 42-53.</p>
<p>FORMULARIOS Y REGISTROS</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Preparación y verificación de pedido (R-PV-DM-01). - Nota de Egreso (R-NE-DM-01). - Aprobación de despacho de dispositivos (R-APR-01) - Pedido general para dispositivos médicos solicitados desde bodega (R-PG-DM-01). - Pedido individualizado para dispositivos médicos solicitados por paciente (R-PI-DM-01).
<p>REFERENCIAS</p>	<p>ARCSA-DE-002-2020-LDCL. <i>Norma técnica de buenas prácticas a establecimientos farmacéuticos.</i></p> <p>AR RACKING. <i>Método FIFO Gestión Almacén: Qué es y cuando se utiliza</i> [en línea]. 2022. [Consulta: 13 octubre 2022]. Disponible en: https://www.ar-racking.com/es/actualidad/blog-soluciones-almacenaje/soluciones-de-almacenaje/metodo-fifo-gestion-almacen-que-es-y-cuando-se-utiliza.</p> <p>CONTRALORÍA. Administración, Utilización y Control de Bienes [en línea], 2015, pp. 1-36. Disponible en: https://www.contraloria.gob.ec/WFDescarga.aspx?id=502&tipo=</p>

nor

CONTRATACIONES PÚBLICAS. *Guía para elaborar Órdenes de compra y/o Contratos de compra. [en línea].* 2013. Disponible en: https://www.dgcp.gob.do/new_dgcp/documentos/asistencia_al_usuario/manuales_y_guias_sigef/guia_contratacion_vf_07_03_2013.pdf.

GUEVARA, K.E. *Evaluación Del Uso Racional De Antibióticos Betalactámicos En Farmacias Comunitarias De La Ciudad De Ambato, Ecuador* [en línea]. 2020. Escuela Superior Politécnica de Chimborazo. Disponible en: <http://dspace.espoch.edu.ec/bitstream/123456789/14237/1/56T00920.pdf>.

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA. *Manual de Recepción, almacenamiento y distribución de medicamentos y dispositivos en la Red Pública Integral de Salud* [en línea]. 2022. Disponible en: <https://www.salud.gob.ec/wp-content/uploads/2022/04/fe-de-errata-00050-2022-MRADTpara-publicacion.pdf>.

MINSALUD. *Manual buenas prácticas de almacenamiento bodega zona franca del ministerio de salud y protección social ministerio de salud y protección social bogotá* [en línea]. 2021. [Consulta: 3 julio 2022]. Disponible en: https://www.minsalud.gov.co/Ministerio/Institucional/Procesos_y_procedimientos/ABIM02.pdf.

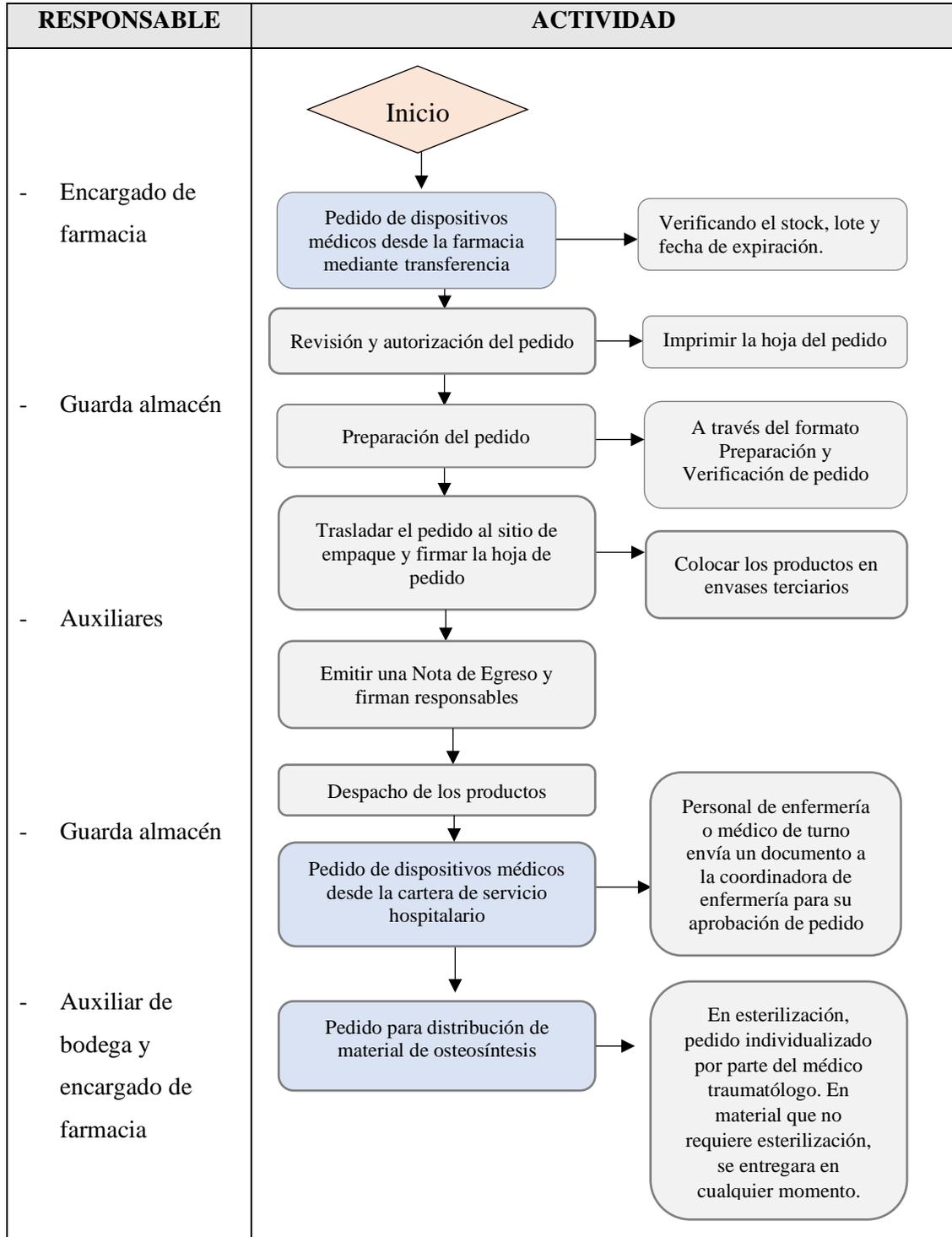
NUÑEZ, G.E. *Diseño de un protocolo para implementación de buenas prácticas de almacenamiento de dispositivos médicos en la bodega del Hospital General Docente de Calderón* [en línea]. S.l.: 2020. s.n. Disponible en: <http://dspace.espoch.edu.ec/bitstream/123456789/14071/1/56T00911.pdf>.

RIVERA, R. Propuesta para la creación de procedimientos

	operacionales estándares para los procesos de exportación de productos lácteos en fábrica cancura [en línea]. S.l.: 2013. s.n. [Consulta: 13 octubre 2022]. Disponible en: http://cybertesis.uach.cl/tesis/uach/2013/bpmfcir621p/doc/b		
ANEXOS	- Organigrama de distribución de dispositivos médicos		
LISTA DE DISTRIBUCIÓN	Responsable de bodega, Bioquímicos Farmacéuticos, Auxiliares de Farmacia y bodega.		
ELABORADO POR	Carolina Ochog C. Estudiante de Trabajo de Integración Curricular-ESPOCH	FECHA	29-06-2022
REVISADO POR	Ing. Pablo Salazar J. Coordinador de la Unidad de Calidad (E) Dr. Gonzalo Zumba L. Subdirector/a de Farmacia, Insumos, Dispositivos Médicos y Reactivos	FECHA	11-07-2022
APROBADO POR	Dr. Roberto Chiriboga. Director Asistencial Dr. José Eduardo Avilés M. Gerente del Hospital General de Latacunga	FECHA	15-08-2022
CONTROL DE CAMBIOS	VERSION REVISADA	FECHA	CAMBIOS

ANEXO No. 006

HOSPITAL GENERAL DE LATACUNGA
ORGANIGRAMA DE DISTRIBUCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS





epoch

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: 18/ 01 / 2023

INFORMACIÓN DEL AUTOR/A (S)
Nombres – Apellidos: Nelly Carolina Ochog Congacha
INFORMACIÓN INSTITUCIONAL
Facultad: Ciencias
Carrera: Bioquímica y Farmacia
Título a optar: Bioquímica Farmacéutica
f. Analista de Biblioteca responsable: Ing. Rafael Inty Salto Hidalgo



0110-DBRA-UPT-2023