



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

**EVALUACIÓN DEL CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS
DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE DE
MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS EN EL SERVICIO
DE FARMACIA DEL HOSPITAL LUIS G. DÁVILA, TULCÁN**

Trabajo de Integración Curricular

Tipo: Proyecto de Investigación

Presentado para optar por el grado académico de:

BIOQUÍMICA FARMACÉUTICA

AUTORA: MELANY NICOLE BENAVIDES MALES

DIRECTORA: Bqf. VALERIA ISABEL RODRÍGUEZ VINUEZA MSc.

Riobamba – Ecuador

2023

© 2023, Melany Nicole Benavides Males

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

Yo, Melany Nicole Benavides Males, 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, 3 de mayo de 2023

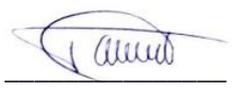
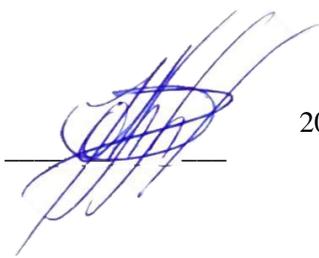


Melany Nicole Benavides Males

100412475-4

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, **EVALUACIÓN DEL CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS EN EL SERVICIO DE FARMACIA DEL HOSPITAL LUIS G. DÁVILA, TULCÁN**, realizado por la señorita: **MELANY NICOLE BENAVIDES MALES**, 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. Mónica Jimena Concha Guaila PRESIDENTE DEL TRIBUNAL		2023-05-03
BQF. Valeria Isabel Rodríguez Vinuesa DIRECTORA DEL TRABAJO DE INTEGRACIÓN CURRICULAR		2023-05-03
BQF. John Marcos Quispillo Moyota ASESOR DEL TRABAJO DE INTEGRACIÓN CURRICULAR		2023-05-03

DEDICATORIA

Este trabajo, que conlleva la obtención de mi gran anhelado título, está dedicado a todas las personas que estuvieron presentes en esta etapa de mi vida.

A mi padre, Hernán, que siempre ha sido mi ejemplo de superación. A mi madre, Lis, que ha luchado toda su vida para darme lo mejor. A mi hermana, Samantha, de quien estoy muy orgullosa. A mi sobrina, Mar, quien con su tan única forma de ser alegra mi vida.

A mis amigos Gabriela y Josué, quienes se han convertido en mi familia, gracias por siempre estar para mí siendo un apoyo fundamental.

A mis amigos Dennis, Guadalupe, Majos y Miguel por su apoyo, compañía, ayuda y amistad tan noble.

Melany

AGRADECIMIENTO

Agradezco a mi familia quienes siempre han creído en mí y me han apoyado de todas las maneras posibles para que cumpla todos mis sueños, gracias por siempre estar para mí.

A todos mis amigos que siempre estuvieron para apoyarme y darme ánimos, gracias por no hacerme sentir sola.

Al Hospital Luis G. Dávila, Tulcán, en especial a la QF. Johana Sánchez y a la QF. Jhan Karla por permitirme realizar mi trabajo de investigación y por el compromiso prestado.

A todos los docentes de mi querida ESPOCH, quienes además de su conocimiento, me han enseñado a querer y sentirme muy orgullosa de esta linda profesión.

Finalmente quisiera expresar mi agradecimiento a mi directora BQF. Valeria Rodríguez y a mi asesor BQF. John Quispillo, quienes con su conocimiento, dirección y colaboración permitieron la elaboración de este proyecto.

Melany

ÍNDICE DE CONTENIDO

ÍNDICE DE TABLAS.....	ix
ÍNDICE DE ILUSTRACIONES.....	x
ÍNDICE DE ANEXOS	xi
RESUMEN	xii
SUMMARY	xiii
INTRODUCCIÓN	1

CAPÍTULO I

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

CAPÍTULO II

2.	MARCO TEÓRICO REFERENCIAL	7
2.1.	Antecedentes de investigación	7
2.2.	Referencias teóricas	9
2.2.1.	<i>Reseña histórica</i>	9
2.2.2.	<i>Ubicación geográfica</i>	9
2.2.3.	<i>Actividad económica principal</i>	10
2.2.4.	<i>Clasificación general de la actividad económica</i>	10
2.2.5.	<i>Estructura organizacional del hospital</i>	11
2.2.6.	<i>Misión</i>	12
2.2.7.	<i>Visión</i>	12

2.2.8.	<i>Buenas prácticas de almacenamiento y distribución de medicamentos</i>	12
2.2.9.	<i>Almacenamiento</i>	13
2.2.9.1.	<i>Condiciones de almacenamiento</i>	13
2.2.9.2.	<i>Método de priorización de medicamentos</i>	135
2.2.9.3.	<i>Zona de almacenamiento</i>	135
2.2.10.	<i>Áreas de Bodega</i>	15
2.2.11.	<i>Distribución y transporte de productos</i>	16
2.2.11.1.	<i>FEFO/FIFO</i>	138
2.2.12.	<i>Reclamos</i>	17
2.2.13.	<i>Devoluciones</i>	17
2.2.14.	<i>Medicamento</i>	18
2.2.14.1	<i>Clasificación de medicamentos por grupo farmacológico</i>	20
2.2.14.2	<i>Detección de alteraciones físicas de los medicamentos</i>	20
2.2.15.	<i>Dispositivos médicos</i>	19
2.2.15.1.	<i>Dispositivos médicos de uso humano</i>	213
2.2.15.2.	<i>Dispositivos médicos de diagnóstico in vitro</i>	22
2.2.16.	<i>Clasificación de dispositivos médicos</i>	21
2.2.17.	<i>Dispositivos médicos esenciales en la red de Salud Pública del Ecuador</i>	21

CAPITULO III

3.	MARCO METODOLÓGICO	23
3.1.	Enfoque de investigación	23
3.2.	Nivel de Investigación	23
3.3.	Diseño de investigación	23
3.3.1.	<i>Según la manipulación o no de la variable</i>	23
3.3.2.	<i>Según las intervenciones en el trabajo de campo</i>	23
3.4.	Tipo de estudio	23
3.5.	Población y planificación, selección y cálculo del tamaño de la muestra	24
3.6.	Métodos, técnicas e instrumentos de investigación	24
3.6.1.	<i>Fase 1: etapa inicial</i>	24
3.6.2.	<i>Fase 2: elaboración de acciones correctivas</i>	25
3.6.3.	<i>Implementación y evaluación final</i>	26

CAPÍTULO IV

4.	MARCO DE ANÁLISIS E INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS	27
----	---	----

4.1.	Fase inicial	27
4.2.	Fase 2: elaboración de medidas correctivas en base a los resultados de la evaluación obtenida mediante la lista de chequeo.....	40
4.2.1.	<i>Elaboración de POEs</i>	40
4.2.2.	<i>Capacitaciones</i>	41
4.2.3.	<i>Implementación de señaléticas y botiquín</i>	42
4.2.4.	<i>Limitación de las distintas áreas</i>	42
4.2.5.	<i>Almacenamiento por orden alfabético y ubicación por PEPS</i>	45
4.3.	Evaluación del cumplimiento después de medidas correctivas.....	47
CONCLUSIONES.....		49
RECOMENDACIONES.....		50
BIBLIOGRAFÍA		
ANEXOS		

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1-4:	Cumplimiento de los parámetros establecidos en la lista de chequeo.	27
Tabla 2-4:	Cumplimiento de parámetro N°1 Personal del establecimiento.	28
Tabla 3-4:	Cumplimiento del parámetro N°2 Infraestructura de las áreas o instalaciones para almacenamiento.	29
Tabla 4-4:	Cumplimiento del parámetro N°3 equipos y materiales.	30
Tabla 5-4:	Cumplimiento del parámetro N°4 recepción de productos.	30
Tabla 6-4:	Cumplimiento del parámetro N°5 almacenamiento de los productos.	31
Tabla 7-4:	Cumplimiento del parámetro N°6 documentación en general.	32
Tabla 8-4:	Cumplimiento del parámetro N°7 distribución y transporte de productos.	33
Tabla 9-4:	Cumplimiento del parámetro N°8 reclamos y devoluciones.	33
Tabla 10-4:	Cumplimiento del parámetro N°9 retiro del mercado.	34
Tabla 11-4:	Cumplimiento de la lista de chequeo antes y después de aplicación de medidas correctivas.	47
Tabla 12-4:	Valor de significancia según Chi-cuadrado.	48

ÍNDICE DE ILUSTRACIONES

Ilustración 1-2:	Ubicación del HLGD.	10
Ilustración 2-2:	Estructura de organización HLGD.....	11
Ilustración 1-4:	Porcentaje de cumplimiento y no cumplimiento a nivel.	27
Ilustración 2-4:	Registro de asistencia a capacitaciones.....	35
Ilustración 3-4:	Bodega del HLGD.	35
Ilustración 4-4:	Registro de toma de temperatura.	37
Ilustración 5-4:	Apilación de cajas.	38
Ilustración 6-4:	Pallets mal ubicados.....	38
Ilustración 7-4:	Documentación en general.....	39
Ilustración 8-4:	Contenedores aislantes de temperatura y registro de temperatura.	40
Ilustración 9-4:	Capacitación al personal del HLGD.	41
Ilustración 10-4:	Pictogramas de prohibición.....	42
Ilustración 11-4:	Ubicación de área de recepción.	43
Ilustración 12-4:	Ubicación de área de cuarentena.....	43
Ilustración 13-4:	Ubicación de área de almacenamiento.....	44
Ilustración 14-4:	Ubicación de área de embalaje y despacho.....	44
Ilustración 15-4:	Ubicación de área de productos de baja.....	45
Ilustración 16-4:	Ubicación de área de devoluciones.....	45
Ilustración 17-4:	Almacenamiento de medicamentos.	46

ÍNDICE DE ANEXOS

- ANEXO A:** PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE RECEPCIÓN DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS.
- ANEXO B:** PROCESO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE ALMACENAMIENTO DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS.
- ANEXO C:** PROCESO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS.
- ANEXO D:** PROCESO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE TRANSPORTE DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS.
- ANEXO E:** PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE CAPACITACIÓN AL PERSONAL SOBRE BPADT DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS.
- ANEXO..F:** PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE SANEAMIENTO DE ÁREAS PARA MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS.

RESUMEN

Las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte de medicamentos y dispositivos médicos son un conjunto de normas básicas obligatorias para las instituciones farmacéuticas, el incumplimiento de esta normativa puede ocasionar que exista daños a nivel microbiológico, de actividad terapéutica, pérdidas económicas, entre otros. Por este motivo el presente proyecto de investigación tuvo como objetivo evaluar el cumplimiento de BPADT de medicamentos y dispositivos médicos en el servicio de farmacia del Hospital Luis G Dávila, Tulcán, por medio de un estudio cuantitativo, descriptivo y no experimental, aplicando una lista de chequeo obtenida de la normativa vigente del año 2022 en el país y adaptada a la pertinencia del hospital. Teniendo así que, en su etapa inicial obtenida en el mes de noviembre de 2022, después de aplicarse la lista de chequeo, el HLGD tuvo un cumplimiento del 53,33 %, calificando este valor como un cumplimiento medio, se observó que, de los 9 parámetros evaluados, el que menor cumplimiento tuvo, fue el de documentación en general. Por este motivo se elaboraron y aplicaron medidas correctivas como la elaboración de POEs para las actividades, además se realizó la capacitación del personal, se ubicó la señalética faltante, y se realizó la delimitación de las áreas dentro del almacenamiento, entre otras medidas. Una vez aplicadas estas medidas se realizó una segunda evaluación en donde se obtuvo que el cumplimiento de la lista de chequeo aplicada aumentó a 91,15 % logrando así un cumplimiento alto de la normativa, el porcentaje restante de no cumplimiento se vio reflejado en los parámetros de infraestructura, equipos y materiales. Se recomienda que el personal continúe con la aplicación de las BPADT, la capacitación y evaluación continua del personal y los planes de mejoras para garantizar que los medicamentos y dispositivos médicos sean seguros y eficaces.

Palabras clave: <ALMACENAMIENTO>, <DISTRIBUCIÓN>, <TRANSPORTE>, <MEDICAMENTO>, <DISPOSITIVO MÉDICO>.

0882-DBRA-UPT-2023



SUMMARY

The Good Practices for Storage, Distribution and Transportation of medicines and medical devices are a set of mandatory basic standards for pharmaceutical institutions, non-compliance with this regulation can cause damage at a microbiological level, therapeutic activity, economic losses, among others. For this reason, this research project had the objective of evaluating the compliance of BPADT of medicines and medical devices in the pharmacy service of the Hospital Luis G Dávila, Tulcán, through a quantitative, descriptive and non-experimental study, applying a check list obtained from the current regulations of the year 2022 in the country and adapted to the pertinence of the hospital. Having thus, in its initial stage obtained in the month of November 2022, after applying the checklist, the 1-TLGD had a compliance of 53.33%, qualifying this value as medium compliance, it was observed that, of the 9 parameters evaluated, the one with the lowest compliance was that of documentation in general. For this reason, corrective measures were prepared and applied, such as the preparation of SOPs for the activities, in addition, staff training was done, the missing signage was located, and the delimitation of the areas within the storage was done, among other measures. Once these measures were applied, a second evaluation was performed, where it was obtained that compliance with the applied checklist increased to 91.15%, thus achieving high compliance with the regulations, the remaining percentage of non-compliance was reflected in the parameters: infrastructure, equipment and materials. It is recommended that staff continue to implement the BPADT, ongoing staff training and assessment, and improvement plans to ensure that medications and medical devices are safe and effective.

Keywords: <STORAGE>, <DISTRIBUTION>, <TRANSPORTATION>, <MEDICATION>, <MEDICAL DEVICE>.



Edgar Mesías Jaramillo Moyano
0603497397

INTRODUCCIÓN

Las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA), se define como un conjunto de normas para el abastecimiento, la manipulación, el almacenamiento y el transporte de medicamentos de uso humano y sus principios activos, son compendios esenciales dentro de todas las instituciones que están designadas al manejo de productos farmacéuticos, con el propósito de garantizar y mantener las características, propiedades y calidad de estos productos. En el país el almacenamiento, transporte y distribución de medicamentos, simbolizan un componente de gran importancia dentro de los hospitales y todas las instituciones destinadas al manejo de productos farmacéuticos en general, dichas instituciones cumplen políticas, actividades y recursos con el fin de asegurar el cuidado, conservación y calidad de los medicamentos. Para analizar esta problemática es necesario mencionar sus causas, según el MSP (2009, p.5-90) el almacenamiento inadecuado de medicamentos puede llegar a ocasionar problemas en la estabilidad de los medicamentos y dispositivos médicos, induciendo a que exista daños a nivel microbiológico, de actividad terapéutica, además de formación de producto de degradación, siendo estos tóxicos para las personas. Un medicamento y dispositivo médico mantiene las características propias del fabricante durante su periodo de vida útil, si este es conservado y almacenado de manera correcta, siguiendo las especificaciones de cada caso. La falta de aplicación de esta normativa que se debería realizar de manera obligatorio sugiere una problemática que podría afectar de forma negativa a la salud pública.

En el ámbito profesional, como Bioquímica Farmacéutica el interés versó en conocer el manejo de los medicamentos y dispositivos médicos, indagando en el cumplimiento de la normativa. La necesidad de la implementación de Procedimientos Operativos Estandarizados para la aplicación de Buena Prácticas de Almacenamiento, distribución y transporte de medicamentos y dispositivos médicos se ve justificada por el porcentaje de gasto de la salud en estos productos farmacéuticos, tomando en cuenta que este es un hospital de servicio público una reducción de costos al evitar no conformidades de acuerdo a lo regido en la normativa es de gran importancia, además de una distribución que garantice que el medicamento y los dispositivos médicos se encuentre en condiciones óptimas y una dispensación que evite problemas relacionados con medicamentos y brinde al paciente seguridad en este caso en esta farmacia hospitalaria.

Debido a esta importancia mencionada se hace evidente la necesidad de implementar los POEs como acciones correctivas en el caso de las no conformidades encontradas después de evaluar la aplicación de Buena Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte de medicamentos y dispositivos médicos con la finalidad de brindar al personal de salud una herramienta que ayude

a garantizar que los pacientes tengan productos farmacéuticos seguros y efectivos, disfrutando así su derecho a una salud de calidad.

La investigación se basó en la observación del cumplimiento o incumplimiento de ciertos parámetros extraídos del acuerdo No. 00004872 y la resolución ARCSA-DE-002-2020-LDCL. Considerando que la investigación posee un enfoque cualitativo con diseño no experimental, de tipo descriptivo desarrollado mediante la observación de forma directa de la situación en la que se encuentra el servicio de farmacia del Hospital Luis G. Dávila, Tulcán. Para así poder implementar acciones correctivas que ayudaron al cumplimiento de las BPADT.

CAPÍTULO I

1. PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN

1.1. Planteamiento del problema

Las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA), son compendios esenciales dentro de todas las instituciones que están designadas al manejo de productos farmacéuticos, con el propósito de garantizar y mantener las características, propiedades y calidad de estos productos.

En el país el almacenamiento, transporte y distribución de medicamentos, simbolizan un componente de gran importancia dentro de los hospitales y todas las instituciones destinadas al manejo de productos farmacéuticos en general, dichas instituciones cumplen políticas, actividades y recursos con la finalidad de asegurar el cuidado, conservación y calidad de los medicamentos.

Según el MSP (2009, pp.5-90) el almacenamiento inadecuado de medicamentos puede llegar a ocasionar problemas en la estabilidad de los medicamentos y dispositivos médicos, induciendo a que exista daños a nivel microbiológico, de actividad terapéutica, además de formación de producto de degradación, siendo estos tóxicos para las personas. Un medicamento y dispositivo médico mantiene las características propias del fabricante durante su periodo de vida útil, si este es conservado y almacenado de manera correcta, siguiendo las especificaciones de cada caso. La falta de aplicación de esta normativa que se debería realizar de manera obligatorio sugiere una problemática que podría afectar de forma negativa a la salud pública.

Debido a lo antes mencionado con el presente trabajo se ha decidido implementar las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte de medicamentos en la farmacia del Hospital Luis G. Dávila, de la ciudad de Tulcán, para evitar una mala práctica.

1.2. Limitaciones y delimitaciones

Como limitación, la investigación dispone solamente de un estudio de una pre y post evaluación, a través del uso de herramientas diseñadas para la evaluación de los procesos formatos y registros como listas de chequeo.

Como delimitación la investigación se realizó en el Hospital Luis G, Dávila, Tulcán, durante noviembre de 2022 a febrero 2023, el estudio se desarrolló de forma no experimental, mediante

la observación directa y la evaluación del cumplimiento de la normativa establecida de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte.

1.3. Problema general de investigación

¿Existe un correcto cumplimiento de la implementación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte de medicamentos y dispositivos médicos en el Hospital Luis G. Dávila, Tulcán?

1.4. Problemas específicos de investigación

- ¿Cuáles procesos, formatos y registros permiten la evaluación del cumplimiento de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte de medicamentos y dispositivos médicos en el servicio de farmacia del Hospital Luis G. Dávila, Tulcán?
- ¿Es posible elaborar las acciones correctivas en función de los resultados obtenidos en el diagnóstico de la situación actual mediante POEs según la necesidad del Hospital Luis G. Dávila, Tulcán?
- ¿Es necesario realizar la aplicación y el seguimiento a las acciones correctivas realizadas en función del diagnóstico de la situación del Hospital Luis G. Dávila, Tulcán?

1.5. Objetivos

1.5.1. Objetivo general

Evaluar el cumplimiento de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte de medicamentos y dispositivos médicos en el servicio de farmacia del Hospital Luis G. Dávila, Tulcán.

1.5.2. Objetivos específicos

- Elaborar los procesos, formatos y registros para la evaluación del cumplimiento de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte de medicamentos y dispositivos médicos en el servicio de farmacia del Hospital Luis G. Dávila, Tulcán.
- Elaborar las acciones correctivas en función de los resultados obtenidos en el diagnóstico de la situación actual mediante POEs según la necesidad del Hospital Luis G. Dávila, Tulcán.

- Realizar la aplicación y el seguimiento a las acciones correctivas realizadas en función del diagnóstico de la situación del Hospital Luis G. Dávila, Tulcán.

1.6. Justificación

1.6.1. Justificación teórica

La investigación se realizó con la finalidad de exponer el cumplimiento de BPADT, donde la finalidad de esta es respetar las normas ya establecidas, los procesos operativos destinados que garantizan el mantenimiento de los productos farmacéuticos con el fin de garantizar la salud a todos los ecuatorianos como lo establecen los distintos artículos del Ministerio de Salud Pública y como lo regula el ARCSA.

El presente análisis corresponde a un estudio elemental, por lo que su aporte es traer nuevos conocimientos al entorno del cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento, además hace un aporte teórico para explicar las cantidades que interfieren en este proceso desde un punto de vista teórico. El desarrollo de una solicitud, la misma que, en cuanto a la funcionalidad de los resultados, sirve para mantener y enriquecer el ideario teórico en el ámbito general de las tareas de la atención farmacéutica.

1.6.2. Justificación metodológica

El presente trabajo de investigación posee un enfoque cualitativo con diseño no experimental, de tipo descriptivo desarrollado mediante la observación de forma directa de la situación en la que se encuentra la farmacia del Hospital Luis G. Dávila de la ciudad de Tulcán. Consta de tres fases: en la primera se realizará el diseño de los procesos, formatos y registros para la evaluación, como segunda fase está la elaboración de acciones correctivas con POES y finalmente se implementarán y evaluarán estas acciones correctivas esperando así resultados de un cumplimiento completo de la norma establecida.

1.6.3. Justificación práctica

La necesidad de la implementación de Procedimientos Operativos Estandarizados para la aplicación de Buena Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte de medicamentos se ve justificada por el porcentaje de gasto de la salud en medicamentos, tomando en cuenta que este es un hospital de servicio público, una reducción de costos al evitar malos almacenamientos

de los medicamentos es de gran importancia, además de una distribución que garantice que el medicamento se encuentre en condiciones óptimas y una dispensación que evite problemas relacionados con medicamentos y brinde al paciente seguridad en este caso en esta farmacia hospitalaria.

Debido a esta importancia mencionada, se hace evidente la necesidad de la implementación de POE para la aplicación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte de medicamentos con la finalidad de brindar al personal de salud una herramienta que ayude a garantizar que los pacientes tengan productos farmacéuticos seguros y efectivos, disfrutando así su derecho a una salud de calidad.

CAPÍTULO II

2. MARCO TEÓRICO REFERENCIAL

2.1. Antecedentes de investigación

La constitución de la República del Ecuador en el artículo 32 establece que la salud es un derecho que garantiza el Estado, vinculada al ejercicio de otros derechos, como la alimentación, educación, buen vivir entre otros, esto mediante políticas económicas, sociales, culturales, educativas y ambientales, sin ningún tipo de exclusión. La salud será regida bajo principios de universalidad, solidaridad, interculturalidad, calidad, eficiencia, eficacia, precaución y bioética con enfoque de género.

La Ley Orgánica en el artículo 129 manifiesta, que es obligatorio que todas las instituciones, organismos y establecimientos públicos y privados que realicen actividades de producción, importación, almacenamiento, transporte, distribución, comercialización y expendio de productos para uso y consumo humano cumplan con las normas sanitarias.

El primer antecedente que se tiene respecto al tema es de origen estadounidense, la *Federal Food & Drugs Act* (FDA) en 1938 adoptó el concepto “inocuidad” definiéndolo como el conjunto de condiciones y medidas necesarias para garantizar calidad y seguridad, en 1962 se procedió a la creación de guías de BPM, siendo utilizadas principalmente por plantas industriales en especial industrias alimenticias.

Las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) provienen de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM). En Ecuador la implementación de un Proyecto de Reglamento de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución para distribuidoras, casas de representación, y empresas de logística y almacenamiento se desarrolló en marzo de 2012 con la finalidad de disminuir problemas relacionados al mal almacenamiento de medicamentos y garantizar la calidad de estos (Secretaría de Salud Pública, 2012, pp.1).

Daina et al. (2017, pp.51-61), en Rumania, con el tema “Mejora del rendimiento de una farmacia en un hospital rumano mediante la implementación de un sistema de control de gestión interno” los autores reportan un estudio retrospectivo y descriptivo realizado de 2012 a 2017, analizando cómo se aplican las normas legislativas vigentes. El SIGC en la farmacia hospitalaria es un proceso dinámico de transformación continua, permanentemente adaptado a las necesidades del hospital, realizado bajo la dirección del farmacéutico e involucrando a todos los empleados de farmacia,

así como a través de las buenas prácticas de coordinación aplicadas por la dirección del hospital. En este caso específico, el IMCS cuenta con 11 estándares de cumplimiento actualizados anualmente, clasificados bajo los rubros de procedimientos de trabajo, registro de riesgos, descripción de puestos y capacitación del personal. El modelo de buenas prácticas de farmacia para el desarrollo del SIGC, fue adoptado por todos los sectores, servicios y departamentos del hospital.

Lungo (2016, pp.23-138). en Guatemala, con el tema "Elaboración de un manual de procedimientos de operación estándar basado en la guía de buenas prácticas de almacenamiento de establecimientos farmacéuticos y de droguerías, para una empresa distribuidora de insumos médicos con operaciones en la república de el salvador" comenta que con su estudio se diseñó POEs como herramienta fundamental, para el sistema de gestión de calidad, que garantiza la ejecución de las actividades planificadas, de manera funcional para la empresa, con la cantidad necesaria de procedimientos y registros; cubriendo las necesidades específicas de la institución, y de esta forma mejorar el desempeño de las labores diarias que se realizan en la empresa.

Según Zavaleta (2018, pp.6-41), en Perú, en la Universidad Nacional de Trujillo, con el tema "Cumplimiento de Buenas Prácticas de Almacenamiento en la Farmacia Satélite del Centro Quirúrgico de un Hospital de Alta Complejidad, Trujillo-2017" en base al porcentaje de cumplimiento de los indicadores para cada uno de los 7 factores, donde los valores superiores al 80 % se clasifican como nivel de cumplimiento alto, para un nivel medio en valores del 70 % al 50 % y un nivel bajo para valores inferiores al 50 %. Para verificar el cumplimiento se utilizó el manual de buenas prácticas de almacenamiento de productos farmacéuticos. Los resultados exponen un alto nivel de cumplimiento con un porcentaje superior al 80 % en 4 de sus 7 factores: Recursos Humanos 93,75 %, Recursos Materiales 100 %, Seguridad y Mantenimiento 100 %, Técnicas de Gestión y Distribución 100 %; excepto Áreas: delimitadas, ordenadas, rotuladas 60 %, infraestructuras 60 % y Organización Interna 75 %.

Anrango (2016, pp.7-81) en Ecuador, en la Escuela Superior de Chimborazo, en su proyecto de investigación titulado "Elaboración de una Guía para el Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución de Medicamentos en la empresa ADIPHARM EXPRESS de la ciudad de Quito" encontró que los resultados de Organización y Personal obtuvieron un índice de cumplimiento del 75 %, mientras que los resultados de Infraestructura, Equipos y Materiales obtuvieron un valor del 67 %, mientras que los resultados de Recepción y Almacenamiento obtuvieron un índice de cumplimiento del 9 %, los resultados de Distribución y Transporte obtuvo un valor de 96 %, y los resultados de Reclamos, Devoluciones y Retiros del Mercado obtuvieron un índice de cumplimiento de 89 %. Por estas razones, se recomienda realizar auditorías internas

con el fin de identificar y controlar las falencias encontradas, para lograr así el cumplimiento de las BPADT.

Según la investigación realizada por Villacréz (2013, pp. 9-119), en la Universidad Central del Ecuador con una "Propuesta de implementación de Buenas Prácticas de Almacenamiento en la bodega de medicamentos del hospital del IESS de Latacunga", concluye que las faltas de estas regularizaciones no permiten garantizar que los productos farmacéuticos tengan calidad y se cumplan los requisitos expuestos en el Informe 32 de la OMS. Por lo que se elaboró el POE para corregir las no conformidades que se evidenciaban.

Para Pillajo (2016, pp.11-95), en el Instituto Tecnológico "Cordillera" en su proyecto de investigación con tema fue "Implementación de un manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Dispensación de medicamentos e insumos médicos en la Novaclínica Santa Cecilia para optimizar el control de los mismos en Santa Clara DM de Quito 2015-2016" menciona que la finalidad del manual realizado es con el fin de mejorar el estándar de atención al paciente y brindar un servicio eficiente y de alta calidad, se plantea reducir las irregularidades en la distribución, el almacenamiento y la dispensación de medicamentos y suministros.

2.2. Referencias teóricas

2.2.1. *Reseña histórica*

El Hospital Luis G. Dávila, antes conocido como Vicente de Paúl, ha superado dificultades para convertirse en una entidad de referencia en servicios de calidad. Esta casa de salud moderna y binacional ofrece atención médica a personas de Ecuador, Colombia y Venezuela. Su infraestructura moderna incluye Consulta Externa, Traumatología, Ginecología, Pediatría, Oftalmología, Audiometría, Fisioterapia y Rehabilitación, Laboratorio, Rayos X, Psicología, Medicina Interna, Unidad de Cuidados Intensivos Neonatal y Adulto, y Emergencia. Es el cuarto de 44 hospitales del Ministerio de Salud Pública de Ecuador que está acreditado por *Accreditation Canada International*, con una calificación promedio de 98,55 nivel oro (HLGD, 2021: 1A).

2.2.2. *Ubicación geográfica*

Hospital General Provincial de Tulcán Luis G. Dávila

- **Provincia:** Carchi.
- **Cantón:** Tulcán.

- **Parroquia:** Tulcán.
- **Entidad Contratante:** Secob.
- **Intervención:** Repotenciación.
- **Horario de atención:** 24 horas.
- **Beneficiarios Directos:** 182719.
- **Beneficiarios totales:** 182719.

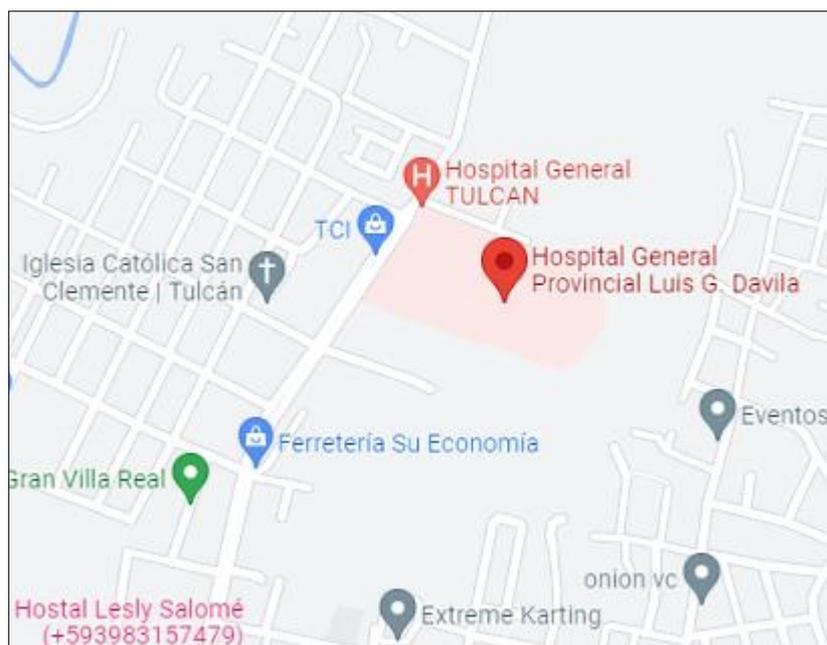


Ilustración 1-2: Ubicación del HLGD.

Fuente: (Google Maps, 20, pp. 1A).

2.2.3. Actividad económica principal

Los médicos generales y especialistas que trabajan en el hospital proporcionan consultas y tratamientos en diversos lugares, incluyendo consultorios privados, consultorios colectivos, clínicas ambulatorias, clínicas anexas a empresas, escuelas, casas de reposo para adultos mayores, organizaciones sindicales o fraternales y domicilios particulares (HLGD, 2021: 1A).

2.2.4. Clasificación general de la actividad económica

La actividad económica en cuestión se encuentra clasificada en el nivel 1 de la sección Q. Esta sección engloba los servicios de atención de la salud y de asistencia social, desde la prestación de

servicios médicos y quirúrgicos hasta la atención social sin la participación de profesionales de la salud.

El segundo nivel dentro de la Clasificación Internacional Industrial Uniforme (CIIU) se identifica como Q86. Esta categoría comprende actividades de atención médica a corto y a largo plazo, tales como hospitales, sanatorios, preventorios, casas de salud, asilos, instituciones para enfermos mentales, centros de rehabilitación, leproserías y otras instituciones sanitarias. Estas instalaciones ofrecen servicios de diagnóstico y tratamiento médico a pacientes internos con diversas enfermedades. Además, incluye la atención médica general y especializada de médicos, cirujanos y odontólogos, así como el tratamiento de ortodoncia. La clasificación también abarca actividades de atención de la salud efectuadas por profesionales paramédicos autorizados para tratar pacientes.

2.2.5. Estructura organizacional del hospital

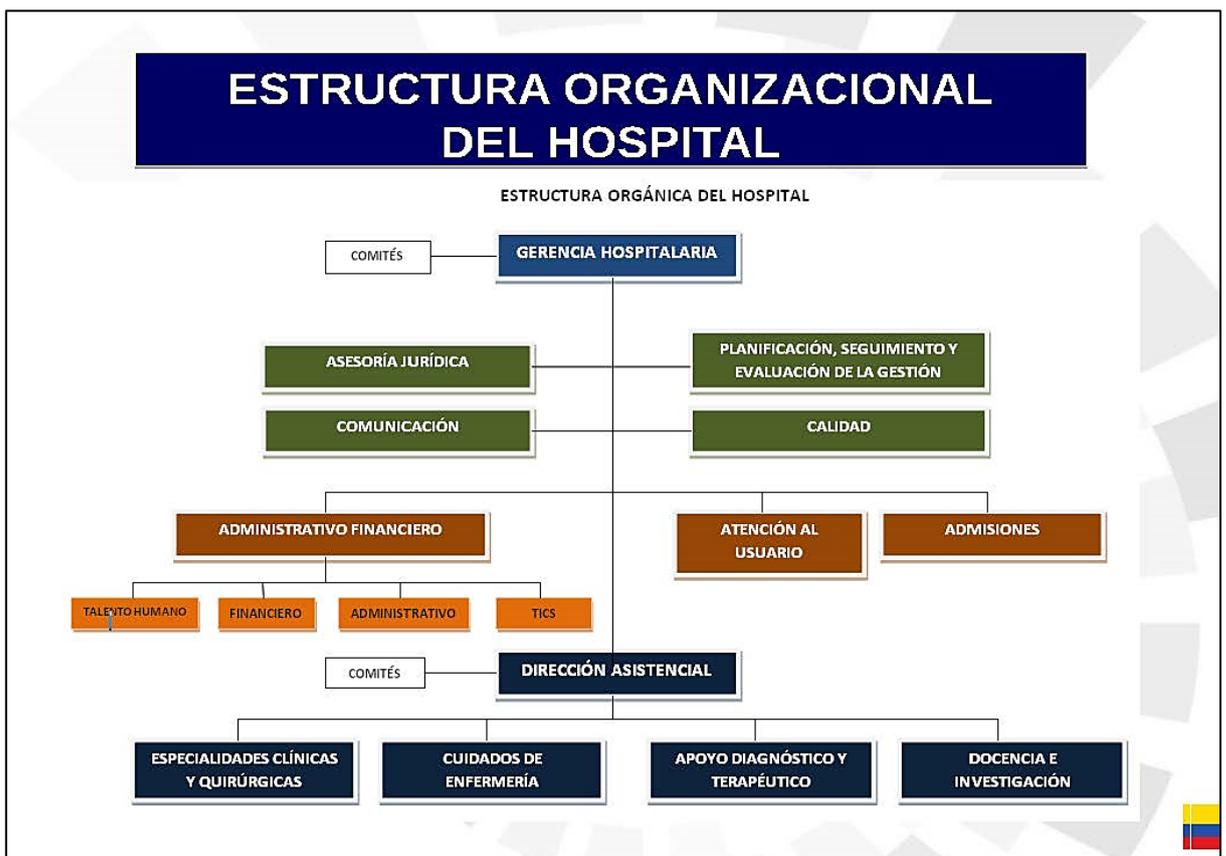


Ilustración 2-2: Estructura de organización HLGD.

Fuente: (HLGD, 2021: 1A).

2.2.6. Misión

Prestar servicios de salud con calidad y calidez en el ámbito de la asistencia especializada, a través de su cartera de servicios, cumpliendo con la responsabilidad de promoción, prevención, recuperación, rehabilitación de la salud integral, docencia e investigación, conforme a las Políticas del Ministerio de Salud Pública y el trabajo en red en el marco de justicia y equidad social (HLGD, 2021: 1A).

2.2.7. Visión

Ser reconocidos por la ciudadanía como hospitales accesibles que prestan una atención de calidad que satisface las necesidades y expectativas de la población bajo principios fundamentales de la salud pública y bioética, utilizando la tecnología y los recursos públicos de forma eficiente y transparente (HLGD, 2021: 1A).

2.2.8. Buenas prácticas de almacenamiento y distribución de medicamentos

Son un conjunto de normas que los establecimientos de la Red Pública Integral de Salud o cualquier establecimiento que realice actividades de almacenamiento, distribución y transporte de medicamentos o dispositivos médicos deben llevar a cabo de manera obligatoria, estas normas están destinadas a garantizar que los productos farmacéuticos se mantengan en buenas condiciones, conservando su integridad y manteniendo sus propiedades (MSP, 2022, pp.17-101).

El almacenamiento, distribución y transporte de medicamentos es una parte integral de la administración de los medicamentos. Estas tres áreas son críticas para garantizar que los medicamentos se almacenen y distribuyan adecuadamente para que estén disponibles para el uso de pacientes y profesionales de la salud.

Uno de los principales objetivos de la administración de medicamentos es garantizar la seguridad de los medicamentos. El almacenamiento adecuado es clave para asegurar que los medicamentos se mantengan seguros y efectivos. Según la Organización Mundial de la Salud (OMS), los medicamentos deben almacenarse en un lugar fresco y seco, y a temperatura estable. Los medicamentos sensibles a la temperatura, como los antibióticos, deben almacenarse a temperaturas específicas para garantizar su estabilidad.

La distribución de medicamentos es otra parte importante de la administración de medicamentos. La distribución se refiere al proceso de transportar los medicamentos de un lugar a otro. La

distribución debe realizarse de forma segura para garantizar que los medicamentos lleguen a los destinatarios sin daños. Los medicamentos deben transportarse en contenedores apropiados para su presentación y deben tener etiquetas de identificación apropiadas para garantizar que se entreguen a los destinatarios correctos.

El transporte de medicamentos también es una parte importante de la administración de medicamentos. El transporte se refiere al movimiento de los medicamentos desde el lugar de almacenamiento hasta los sitios de uso. El transporte debe hacerse de forma segura para garantizar que los medicamentos lleguen a los destinatarios sin daños. La OMS recomienda que los medicamentos sensibles a la temperatura se transporten en contenedores apropiados, como bolsas de almacenamiento térmico, para evitar el deterioro de los medicamentos.

La preservación de la calidad de los medicamentos durante el almacenamiento, distribución y transporte es esencial para garantizar que los pacientes reciban medicamentos seguros, efectivos y apropiados (OMS, 2019: 1A).

2.2.9. Almacenamiento

Hace referencia al sitio en donde todos los productos farmacéuticos deben estar protegidos previo a su distribución o utilización; sin embargo, no es un lugar donde solamente se guardan los productos, este debe poseer una organización adecuada que logre el conocimiento del ejemplar, cantidad, lugar de ubicación de cada producto en el sitio y un correcto control de stock para necesidades que se pueden suscitar posteriormente. El almacén o bodega debe aplicar las normas que aseguren la calidad y seguridad de todos los productos farmacéuticos. El buen almacenamiento es un punto crucial para mantener la protección de todos los suministros médicos. Dentro del lugar donde se realiza el almacenamiento hay áreas específicas para las distintas tareas que se realizan en la bodega como son la recepción, cuarentena, despacho de la mercadería, así como el área de mayor tamaño que es la de almacenamiento propio dicho (Gavilanes, 2018, pp.14-15).

2.2.9.1. Condiciones de almacenamiento

Dentro de estas, están las condiciones ambientales como son la temperatura y humedad relativa, estas se consideran según las especificaciones del fabricante. Algunas características de los fármacos o dispositivos médicos como características microbiológicas, físicas y químicas pueden ser dañadas por factores externos. Teniendo como valores establecidos los siguientes:

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

Se recomienda conservar un control permanente de humedad relativa y temperatura ambiental en la bodega, para identificar posibles variaciones de los niveles determinados, para ejecutar medidas adecuadas que beneficien la preservación de todos los productos farmacéuticos (MSP, 2022, pp.17-101).

2.2.9.2. Método de priorización de medicamentos

Debido a la economía que atraviesa el país, a nivel de la RPIS por lo general las necesidades de los medicamentos sobrepasan el presupuesto que el hospital dispone, por lo que se debe considerar un método para priorizar la adquisición de los productos teniendo como opciones el método VEN y el ABC.

Método VEN, en esta medida para priorizar la adquisición de medicamentos y dispositivos médicos se considera la importancia terapéutica de los mismos; siendo estos los siguientes:

- **V (Vitales):** son indispensables ya que salvan vidas, por lo que no pueden faltar por ningún motivo, dentro de este grupo podemos ejemplificar al suero antiofídico, para zonas rurales o que tienden a presentar pacientes con mordeduras de serpientes.
- **E (Esenciales):** son los productos que garantizan el tratamiento del mayor porcentaje de patologías que pueden afectar a la población, por ejemplo: paracetamol, ibuprofeno, antibióticos, etc.
- **N (No esenciales):** son aquellos que se utilizan para enfermedades menores o auto limitadas como por ejemplo vitaminas, cardiotónicos, psiquiátricos (MSP, 2009, pp.5-90).

2.2.9.3. Zona de almacenamiento

En este espacio se colocan los medicamentos o dispositivos médicos siguiendo una distribución que puede ser cualquiera de las siguientes:

Fija: el producto farmacéutico se ubica en un sitio específico predeterminado, sin embargo, se necesita un área más extensa.

Fluido o caótico: es el más recomendable, optimiza el espacio existente, pero es necesaria una organización estricta y un sistema informático o registro en Kárdex, señalando la estantería y fila

(estantería 4, fila B), incluso se identifica con el nombre genérico, fecha de caducidad y número de lote.

Semifluido: usa la ubicación fija y fluido, se emplea la modalidad fija para pocas cantidades o futuras a despachar y fluido para cantidades grandes o reserva. Su ubicación y ordenamiento tiene ciertas consideraciones a tomar en cuenta:

- Verificar indicaciones de almacenamiento de medicamentos e insumos, a pesar de haber sido almacenados anteriormente en bodega, para evitar errores.
- Antes de ubicar ítems en la estantería, se debe inspeccionar que el lugar este limpio.
- Comprobar la fecha que expira en los ítems que ingresan y comparar con los montos existente, ya que los insumos con fecha de vencimiento más cercana se disponen o entregan primero según el método FEFO.
- Los ítems no deben ser ubicados en contacto inmediato con el piso, techo o paredes, así que se utiliza pallets, para conseguir una distancia mínimo de 15 cm (MSP, 2022, pp.17-101).

2.2.10. Áreas de bodega

Como dicta el proceso secuencial, responde al flujo unidireccional a través de los diversos sitios de trabajo en el almacén hasta que finaliza el proceso. Estas áreas deben estar claramente designadas en todo momento, de forma obligatoria (MSP, 2022, pp.17-101).

- **Área de recepción:** Se encuentra previo al ingreso al área de almacenamiento, esta área se utiliza para revisar los documentos que entregó el proveedor y para verificar administrativa y técnicamente los productos.
- **Área de cuarentena:** Sitio donde los productos se almacenan temporalmente en pallets o estantes antes de ser aceptados y aprobados técnicamente por el gerente técnico. Solo el personal autorizado podrá acceder a esta área. Adicionalmente se ubican aquellos productos que se encuentran a la espera de la conclusión del procedimiento administrativo ejecutado por la ARCSA.
- **Área de almacenamiento:** Aquí se almacenan los productos, estos se mantienen en espacios que están claramente marcados y delimitados.
- **Productos aprobados:** En esta área se almacenan productos “aprobados” por parte del personal a cargo de control de calidad, una vez se encuentren aptos estos productos son ubicados en estanterías que previamente deben estar bien identificadas de acuerdo al sistema de ubicación que el hospital utilice.

- **Medicamentos que contienen sustancias catalogadas sujetas a fiscalización:** Debido a que estos medicamentos tienen consecuencias legales en caso de pérdidas, hurtos, o daños esta área debe estar bajo llave y su acceso no es para todo el personal.
- **Cámaras frías o cuartos fríos:** Dentro de esta área se almacenan medicamentos que requieren de temperaturas especiales, este sitio debe otorgar el control y mantenimiento de la cadena de frío.
- **Rechazos y bajas:** Sitio que debe estar designado solo para el acceso de personal capacitado, en el cual se almacenan productos dados de baja y productos que han sido rechazados, en espera a la realización de procesos para una disposición final.
- **Devoluciones o retiros del mercado:** Este sitio debe estar en una zona especial que se encuentre separada de las demás áreas, debe estar bien delimitada, ser segura y bien identificada por todo el personal.
- **Área de despacho:** Aquí se realiza la preparación de los productos farmacéuticos de acuerdo a la distinta documentación para que sean distribuidos y transportados (MSP, 2022, pp.17-101).

2.2.11. Distribución y transporte de productos

La distribución y el transporte de los medicamentos son procesos fundamentales para garantizar que los fármacos lleguen a su destino sin perder su calidad y eficacia. Estos procesos son esenciales para la seguridad, y se deben llevar a cabo con estrictas medidas de control para garantizar que los medicamentos lleguen a su destino en buen estado (MSP, 2022, pp.17-101).

La distribución y el transporte de medicamentos implican una serie de procesos que comienzan con la obtención de los medicamentos desde los fabricantes hasta el destino final, pasando por los establecimientos de salud, los distribuidores y los proveedores. Estos procesos se llevan a cabo bajo estrictas normas y regulaciones, para asegurar que los medicamentos lleguen a su destino en buen estado y cumplan con los requisitos de calidad y eficacia (OMS, 2018, pp. 23-24).

En la distribución de los medicamentos, los distribuidores juegan un papel clave, ya que son los responsables de asegurar que los medicamentos lleguen a su destino de forma rápida y segura. Para garantizar la seguridad, los distribuidores deben seguir una serie de protocolos, como el control de temperatura, la limpieza y desinfección de los camiones y el almacenamiento adecuado de los medicamentos. Además, el transporte de los medicamentos debe llevarse a cabo de acuerdo con las normas de seguridad y calidad establecidas, para garantizar que los medicamentos lleguen a su destino sin perder su calidad y eficacia (OMS, 2018, pp. 23-24).

2.2.11.1. FEFO/FIFO

El Método FEFO (First Expired First Out) es una forma de control de inventario en la que los productos vencidos se venden primero. Esta práctica se aplica comúnmente en el campo de la farmacología, donde está diseñada para evitar la expiración de los medicamentos antes de su uso. El objetivo principal del método FEFO es mantener un inventario apropiado de medicamentos para que los pacientes puedan recibir las dosis necesarias para tratar sus condiciones médicas. Esto también reduce el costo de los medicamentos al evitar la compra y descarte de productos vencidos (Millán & Vega, 2021, pp. 5-13).

El método FEFO se implementa a través de una combinación de etiquetado y almacenamiento adecuados. Los medicamentos se etiquetan con la fecha de vencimiento, y el almacenamiento debe ser organizado de tal manera que los productos que vencen primero se coloquen en la parte delantera para una fácil identificación y descarte inmediato. Esto logra que los medicamentos se utilicen antes de su fecha de caducidad, lo que garantiza la eficacia y seguridad de los medicamentos (Millán & Vega, 2021, pp. 5-13).

2.2.12. Reclamos

Cada establecimiento debe contar con políticas que faciliten la manipulación y den aviso de los reclamos hechos por los consumidores de los distintos productos farmacéuticos. Este procedimiento especificará quién está a cargo de tomar decisiones, qué instrucciones escritas deben leerse y qué medidas correctivas deben tomarse. El químico farmacéutico o el bioquímico farmacéutico estarán a cargo del espacio designado en cualquier establecimiento para el almacenamiento de productos devueltos (MSP, 2022, pp.17-101).

2.2.13. Devoluciones

Los establecimientos de salud y las instituciones de la RPIS, realizarán la devolución de medicamentos y dispositivos médicos, en los siguientes casos:

Canjes: dada la circunstancia de que haya una detección de medicamentos o dispositivos médicos próximos a caducarse, el responsable de bodega debe valorar de acuerdo con las funciones de cantidades disponibles, los actos a realizar con el propósito de evitar que se venza y se efectúe el canje respectivo. En este caso solo se reciben los productos farmacéuticos que tengan una fecha de vencimiento menor a 90 días. Deberían tener en cuenta que se puede intercambiar del 10 % al 15 % del volumen total de la transacción. Los canjes se realizan por cada compra, según el

mecanismo de compra utilizado, si se excede este porcentaje, la responsabilidad por daños y perjuicios se determina en el caso (MSP, 2022, pp.17-101).

Retiro de mercado: La devolución de insumos sanitarios o fármacos por parte de los establecimientos de salud, como consecuencia de un recogimiento del mercado, ya sea por decisión de la institución titular de registro de salud o por una acción administrativa, en la cual la ARCSA establezca que los productos no cumplen con lo establecido en la normativa actual y legal vigente, se efectuara así:

- En compras realizadas por instituciones sanitarias, por las instituciones sanitarias, las devoluciones se las realizaran de forma directa al proveedor utilizando la Nota de devolución. En el caso de los insumos u otros bienes estratégicos en salud que hayan sido mercantilizados por bodegas a nivel central, de la zona o distrital, las devoluciones se harán tomando en cuenta de donde proceden (MSP, 2022, pp.17-101).

2.2.14. Medicamento

Según la OMS (2017, pp.1-4), un medicamento es “cualquier sustancia o combinación de sustancias destinadas a usarse para prevenir, diagnosticar, aliviar o curar una enfermedad en los seres humanos o en animales”. Esto incluye medicamentos recetados, productos de venta libre, productos herbales, suplementos dietéticos y otros productos de la salud. Los medicamentos tienen la capacidad de interferir con la fisiología normal del cuerpo para tratar y prevenir enfermedades y mejorar la salud.

2.2.14.1. Clasificación de medicamentos por grupos farmacéutico

- I. Antiinfecciosos para uso sistémico.
- II. Aparato digestivo.
- III. Preparaciones hormonales sistémicas, metabólicas e insulina.
- IV. Nutriología.
- V. Sistema respiratorio.
- VI. Cardiovascular.
- VII. Hematología, oncología e inmunomoduladores.
- VIII. Líquidos y electrolitos.
- IX. Sistema nervioso.
- X. Sistema musculoesquelético.
- XI. Sistema genitourinario y hormonas sexuales.

- XII. Órganos de los sentidos.
- XIII. Dermatología.
- XIV. Agentes inmunológicos.
- XV. Antídotos.

2.2.14.2. *Detección de alteraciones físicas de los medicamentos*

Los daños que se presentan en los productos pueden ser de diferente carácter. Algunos indicativos que suelen utilizarse para detectar los daños son los siguientes:

- **Tabletas:** las tabletas pueden cambiar su estructura como: color, manchas, grietas o romperse fácilmente; pueden aparecer cristales en la superficie de los comprimidos o en la pared del recipiente, también se puede percibir un olor poco habitual. Ejemplo: La aspirina cuando ha sido expuesta a la luz y humedad tiene un fuerte olor a vinagre.
- **Grageas:** la inestabilidad se presenta por grietas, moteado y asperezas o pérdida de brillo en el revestimiento.
- **Capsulas:** las cubiertas capsulares pueden ablandarse y adherirse entre ellas o endurecerse y agrietarse; además las cápsulas blandas pueden tener un olor extraño, que se debe a la proliferación de hongos en la gelatina, también su volumen se endurece.
- **Polvos:** los polvos de los inyectables, multivitaminas y otros se endurecen y forman un solo compacto, son poco solubles debido a su dureza o dan soluciones de diferente color a la inicial.
- **Inyectables:** presencia de partículas, turbidez, sedimento y cambios de coloración.
- **Supositorios y óvulos:** Los supositorios y óvulos tienden a endurecerse, deformarse o fundirse. Cremas pomadas y ungüentos: suelen separarse sus componentes, además de cambios de consistencia como consecuencia del envejecimiento.
- **Suspensiones:** dichas suspensiones forman grumos, aglutinaciones y sedimentos, las cuales se separan en fases y pierden su consistencia inicial, al final no se pueden re dispersar en forma homogénea por agitación. Jarabes, soluciones y gotas: presencia de precipitados, cambios de color y/o sabor, desprendimiento de gas, turbidez, sedimento y se percibe humedad o condensación en el paquete (Valladares, 2009, pp. 159-160).

2.2.15. *Dispositivos médicos*

Los dispositivos médicos son un factor fundamental de todos los sistemas de salud, además de ser necesarios para prevenir, diagnosticar, tratar y rehabilitar enfermedades de una forma fiable y

eficaz. Las etapas que implican la fabricación, regulación, planificación, evaluación, adquisición y gestión de los dispositivos médicos son muy difíciles y a la vez son imprescindibles para avalar su calidad, seguridad y compatibilidad en el ámbito que van a ser utilizados (ARCSA, 2022, pp.1-41).

2.2.15.1. *Dispositivo médico de uso humano*

Comprenden algunos artículos, instrumentos, aparatos, artefactos o invenciones mecánicas, incluyendo sus componentes, partes o accesorios, fabricado, vendido o recomendado para uso en diagnóstico, tratamiento curativo o paliativo, prevención de una enfermedad, trastorno o estado físico anormal o sus síntomas, para transformar la anatomía o proceso fisiológico y finalmente controlarla. Incluyen las amalgamas, barnices, sellantes y más productos dentales similares. Se considerará también “Dispositivo médico” a cualquier instrumento, aparato, implemento, máquina, aplicación, implante, reactivo para uso in vitro, software, material u otro artículo similar o relacionado, destinado por el fabricante a ser utilizado solo o en combinación, para seres humanos, para uno o más de los propósitos médicos específico(s) de:

- Diagnóstico, prevención, monitorización, tratamiento o alivio de la enfermedad.
- Diagnóstico, monitorización, tratamiento, alivio o compensación de una lesión.
- Investigación, reemplazo, modificación o soporte de la anatomía o de un proceso fisiológico.
- Soporte o mantenimiento de la vida.
- Control de la concepción.
- Desinfección de dispositivos médicos.
- Suministro de información por medio de un examen in vitro de muestras procedentes del cuerpo humano.

No actúan como acción primaria pronosticada por medios farmacológicos, inmunológicos ni metabólicos, en o sobre el cuerpo humano, pero que puede ser asistido en su función por tales medios (ARCSA, 2016, pp.6-7).

2.2.15.2. *Dispositivo médico de diagnóstico in vitro*

Son los dispositivos médicos de uso humano designados para el uso en un diagnóstico in vitro de muestras derivadas del cuerpo humano, o para suministrar información para el diagnóstico, seguimiento o compatibilidad de condición fisiológica, estado de salud, enfermedad o malformaciones congénitas. Esto incluye reactivos, reactivos bioquímicos, calibradores,

materiales de control, recipientes de muestras, software e instrumentos o aparatos, accesorios u otros artículos relacionados (ARCSA, 2016, pp.6-7).

2.2.16. Clasificación de dispositivos médicos

La clasificación de los dispositivos médicos no llega a tener una estandarización y esta cambia en diferentes agencias reguladoras dependiendo de los dispositivos a utilizarse, una de ellas es elaborada por el fabricante a razón de los riesgos potenciales relacionados con el uso y el posible fracaso de los dispositivos con base en la combinación de varios criterios tales como, duración del contacto con el cuerpo, grado de invasión y efecto local contra efecto sistémico (INVIMA, 2013:1A).

- **Clase I:** Son aquellos dispositivos médicos de bajo riesgo, sujetos a controles generales, no destinados para proteger o mantener la vida o para un uso de importancia especial en la prevención del deterioro de la salud humana y que no representan un peligro potencial no razonable de enfermedad o lesión.
- **Clase IIA:** Son los dispositivos médicos de riesgo moderado, sujetos a controles especiales en la fase de fabricación para demostrar su seguridad y efectividad.
- **Clase IIB:** Son los dispositivos médicos de riesgo alto, sujetos a controles especiales en el diseño y fabricación para demostrar su seguridad y efectividad.
- **Clase III:** Son los dispositivos médicos de muy alto riesgo sujetos a controles especiales, destinados a proteger o mantener la vida o para un uso de importancia sustancial en la prevención del deterioro de la salud humana, o si su uso presenta un peligro potencial de enfermedad o lesión.

2.2.17. Dispositivos médicos esenciales en la red de Salud Pública del Ecuador.

Los dispositivos médicos son un componente trascendental en la atención sanitaria por satisfacer necesidades prioritarias de salud de la población. Son utilizados en los establecimientos de salud y en los domicilios, ya sea por los profesionales de salud o por pacientes/usuarios. Deben estar disponibles en todo momento, en cantidades suficientes, con las especificaciones técnicas apropiadas, con garantía de calidad y con información adecuada (Burbano, 2019, p.15).

En el año 2017, el Ministerio de Salud Pública del Ecuador puso en conocimiento la primera “lista de dispositivos médicos esenciales”, como herramienta técnica de información para la red integral de Salud Pública. Esta lista contiene los dispositivos médicos utilizados para cada nivel de atención:

- Un total, de 2730 Dispositivos médicos esenciales, 235 de odontología, 104 de laboratorio-microbiología, 23 de imagen y 10 dispositivos médicos desinfectantes.
- Un aproximado de 196 Dispositivos médicos esenciales en primer nivel de atención tipo A., 267 tipo B y 333 tipo C.
- En cuanto al primer nivel de atención tipo B se considera: 22 dispositivos médicos para kit clave amarillo, 24 para kit clave azul y 28 para clave rojo (Burbano, 2019, p.15).

CAPITULO III

3. MARCO METODOLÓGICO

3.1. Enfoque de investigación

La investigación tuvo un enfoque cuantitativo descriptivo. La investigación obtuvo este enfoque al plantearse la idea de evaluar el cumplimiento de las BPADT, midiendo las variables a través de la normativa ARCSA-DE-002-2020-LDCL, analizando dicho cumplimiento y emitiendo conclusiones al respecto.

3.2. Nivel de Investigación

Tuvo un nivel de investigación descriptivo ya que este, recolectó información sin la manipulación del entorno, el trabajo se basó en una evaluación del cumplimiento de BPADT de medicamentos y dispositivos médicos, sin la manipulación de variables, con el fin de que la unidad de salud esté preparada para una posterior inspección.

3.3. Diseño de investigación

3.3.1. *Según la manipulación o no de la variable*

No experimental, ya que la investigación no manipuló variables, se basó en la observación de cumplimiento de la normativa, a su vez se analizó estos datos obteniendo información con la que se elaboró acciones correctivas. Además de que los sucesos que se evaluaron ocurrieron anteriormente, característica de este tipo de estudio.

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

De tipo transversal ya que la investigación se realizó en un momento exacto, la recolección de datos fue una vez durante un tiempo limitado y abarcó así toda la muestra de estudio.

3.4. Tipo de estudio

De campo, la recolección de datos fue mediante la observación directa de la situación de las distintas áreas del servicio de farmacia, esto permitió efectuar una evaluación profunda imparcial

y objetiva sobre el cumplimiento o no de la normativa, lo que logró que se localizaran las fuentes del problema.

3.5. Población y planificación, selección y cálculo del tamaño de la muestra

La presente investigación abarcó el servicio de farmacia del Hospital Luis G. Dávila, Tulcán.

3.6. Métodos, técnicas e instrumentos de investigación

La metodología utilizada en la investigación estuvo constituida por tres fases, con pertinencia a los objetivos planteados, siendo así:

3.6.1. Fase 1: etapa inicial

Una vez realizada la documentación pertinente se procedió al ingreso a las áreas del servicio de farmacia del Hospital Luis G. Dávila y se evaluó el cumplimiento de las BPADT mediante la aplicación de una lista de chequeo previamente validada en donde se tuvo en cuenta los siguientes parámetros:

- 1) Personal del establecimiento.
- 2) Infraestructura de las áreas o instalaciones para el almacenamiento.
- 3) Equipos y materiales.
- 4) Recepción de productos.
- 5) Almacenamiento de productos.
- 6) Documentación en general.
- 7) Distribución y transporte de productos.
- 8) Reclamos y devoluciones.
- 9) Retiro del mercado.

Para la obtención los valores en porcentaje (%) en cada parámetro se evaluó de la siguiente manera:

$$X = \frac{100}{\text{número de indicadores}}$$

Datos:

X: Si cumple / No cumple.

100: Valor predeterminado en porcentaje (100 %).

n° indicadores: Cantidad de indicadores en cada parámetro.

La presentación de resultados se tomó en base a cada parámetro establecido, calificando el cumplimiento de este como alto, medio y bajo. Dicha calificación dio de la siguiente manera:

Alto = cumplimiento entre 80 % - 100 %.

Medio = cumplimiento entre 50 – menor 80 %.

Bajo = cumplimiento menor a 50 % (Tarrillo, 2018, p.6).

3.6.2. Fase 2: elaboración de acciones correctivas

Se elaboró los Procedimientos Operativos Estándar (POE) en relación con las inconformidades detectadas en la fase inicial y en conveniencia a los recursos y manejos utilizados en el hospital siendo estas:

- POE para recepción de medicamentos y dispositivos médicos.
- POE para almacenamiento de medicamentos y dispositivos médicos.
- POE para distribución de medicamentos y dispositivos médicos.
- POE para transporte de medicamentos y dispositivos médicos.
- POE para capacitación del personal sobre BPADT de medicamentos y dispositivos médicos.
- POE para saneamiento de áreas para medicamentos y dispositivos médicos.

Con el objetivo de garantizar de manera ordenada las funciones que se efectúan en el área de farmacia del hospital. Se tuvo en cuenta el formato específico del Hospital Luis G. Dávila para la realización de estos documentos. La información documentada para la elaboración de los POEs fue revisada en base a la bibliografía nacional, tomando como referencia la normativa actual del país del ARCSA año 2022 (MSP, 2022, pp.17-101).

Se realizó la capacitación al personal del área sobre BPADT mediante una presentación en PowerPoint, para esto se fijó fechas y horarios que no interrumpieron las actividades del personal. Se incluyó información sobre medidas para la mejora del área de almacenamiento. Al finalizar el

programa de capacitación se evaluó al personal sobre el conocimiento adquirido como requisito interno del hospital.

Se realizó la readecuación de la bodega, donde se implementó el sistema FEFO y se ubicó de manera adecuada los medicamentos utilizando el sistema de ubicación por orden alfabético, además se situó en estanterías separadas a los alimentos infantiles y suplementos alimenticios como lo especifica el reglamento del ARCSA año 2022 (MSP, 2022, pp.17-101).

Se implementó pictogramas con ciertas prohibiciones, dentro de la farmacia y la bodega del hospital. Además, se colocó un botiquín como lo establece el reglamento antes mencionado.

3.6.3. Implementación y evaluación final

Se socializó con el personal involucrado la información sobre los POEs diseñados y se implementaron estos durante un periodo de tiempo determinado. Después se realizó nuevamente el estudio mediante la lista de chequeo realizada en base a la normativa ARCSA-DE-002-2020-LDCL del año 2022, donde se evaluó los parámetros establecidos para el cumplimiento de las BPADT.

CAPÍTULO IV

4. MARCO DE ANÁLISIS E INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

4.1. Fase inicial

Después de realizar la Fase 1, que fue la aplicación de una lista de chequeo al servicio de farmacia del Hospital Luis G Dávila, Tulcán, al inicio del mes de noviembre del 2022 se obtuvo los siguientes resultados:

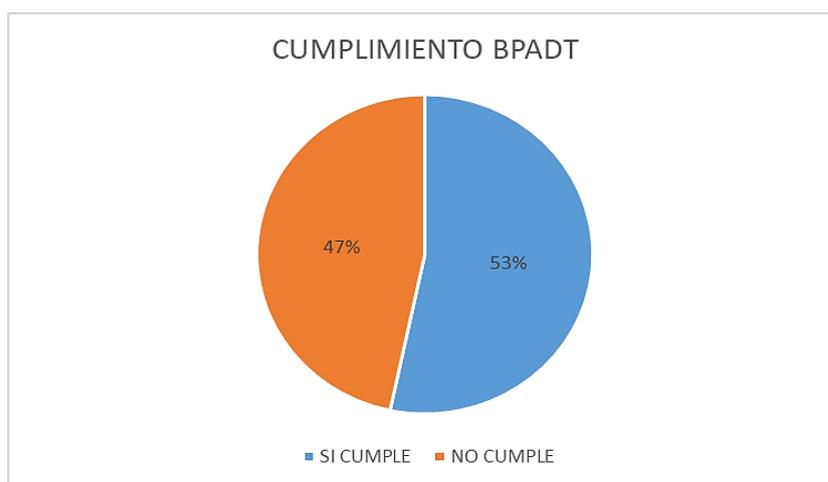


Ilustración 1-4: Porcentaje de cumplimiento y no cumplimiento a nivel.

Realizado por: Melany Benavides, 2023.

Tabla 1-4: Cumplimiento de los parámetros establecidos en la lista de chequeo.

Parámetro	Si cumple	%	No cumple	%
Nº1 Personal del establecimiento.	9	75,00	3	25,00
Nº2 Infraestructura de las áreas o instalaciones para almacenamiento.	12	63,12	7	36,82
Nº3 Equipos y materiales.	2	40,00	3	60,00
Nº4 Recepción de productos.	7	63,63	4	36,36
Nº5 Almacenamiento de los productos.	6	50,00	6	50,00
Nº6 Documentación en general.	5	25,00	15	75,00
Nº7 Distribución y transporte de productos.	4	80,00	1	20,00
Nº8 Reclamos y devoluciones.	2	66,67	1	33,33
Nº9 Retiro del mercado	1	50,00	1	50,00
Total	48	53,33	42	46,67

Realizado por: Benavides Males, Melany, 2023.

De acuerdo con la Tabla 1-4, se observó que existe el cumplimiento del 53,33 % de los parámetros establecidos, teniendo un mayor cumplimiento en el parámetro distribución y transporte de productos siendo este de 80 % y un menor cumplimiento en el parámetro de documentación en

general con un 25 %. El MSP, en el Manual de Recepción, Almacenamiento, Distribución y Transporte de medicamentos, dispositivos médicos y otros bienes estratégicos en la Red Pública Integral de Salud establece que dicho documento debe ser aplicado de manera obligatoria para todos los establecimientos ya sean de la RPIS o empresas farmacéuticas que efectúen los procesos detallados en el manual (MSP, 2022, pp.17-101). Sin embargo, el servicio de farmacia del HLGD realiza un informe técnico quimestral de autoinspección de bodega en base a la verificación de la lista de chequeo del anexo 21 del Manual de Recepción, Almacenamiento, Distribución y Transporte de medicamentos, dispositivos médicos y otros bienes estratégicos en la RPIS. El último informe realizado corresponde a noviembre del 2022 en donde se detalló que existen algunos parámetros que impiden el cumplimiento satisfactorio de las BPADT.

Tabla 2-4: Cumplimiento de parámetro N°1 Personal del establecimiento.

Indicadores	Si cumple	%	No cumple	%
1.1. El personal del servicio de farmacia está calificado, capacitado y tiene el conocimiento para garantizar el cumplimiento de las Normas de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte.			X	8,33
1.2. Es un Bioquímico Farmacéutico o Químico Farmacéutico el responsable técnico a cargo del servicio de farmacia.	X	8,33		
1.3. El control de calidad del establecimiento está a cargo de un profesional Bioquímico Farmacéutico o Químico Farmacéutico.	X	8,33		
1.4. El personal del servicio de farmacia conoce cuales son las actividades, atribuciones y responsabilidades que debe cumplir y constan estas en un documento firmado.	X	8,33		
1.5. El personal informa al jefe de inmediato cuando existen incidentes que pueda afectar en la calidad de los medicamentos e insumos médicos.	X	8,33		
1.6. Existe un programa de capacitación para el cumplimiento de las Normas de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, con registro de participantes.			X	8,33
1.7. El personal que manipula estupefacientes y psicotrópicos ha recibido capacitación especial respecto al almacenamiento, distribución y transporte.			X	8,33
1.8. El personal cuenta con certificado de salud vigente expedido por la Autoridad Sanitaria actualizado.	X	8,33		
1.9. El personal ha recibido capacitación sobre prácticas de higiene y se ha sometido a exámenes médicos al menos una vez al año.	X	8,33		
1.10. En caso de que el personal haya sido afectado por enfermedades transmisibles o lesiones abiertas se le ha sometido a un tratamiento correspondiente y se le ha aislado del servicio hasta su recuperación.	X	8,33		

1.11. El personal usa uniforme de trabajo e implementos de seguridad de acuerdo a sus actividades.	X	8,33		
1.12. El personal acata las normas que prohíben fumar, el ingreso y consumo de alimentos y bebidas en el servicio.	X	8,33		
Total	9	75,00	3	25,00

Fuente: (ARCSA, 2022, pp.1-41).

Realizado por: Benavides Males, Melany, 2023.

Tabla 3-4: Cumplimiento del parámetro N°2 Infraestructura de las áreas o instalaciones para almacenamiento.

INDICADORES	Si cumple	%	No cumple	%
2.1. La infraestructura y el espacio físico del establecimiento es el adecuado en relación al volumen de los medicamentos y dispositivos médicos disponibles.			X	5,26
2.2. Los alimentos infantiles y suplementos alimenticios se encuentran en perchas separadas e identificadas.			X	5,26
2.3. Las áreas facilitan el flujo de los productos y del personal.			X	5,26
2.4. Existe un sistema de ubicación por estanterías.			X	5,26
2.5. Las estanterías, muebles, armarios y vitrinas soportan el peso de los productos.	X	5,26		
2.6. Las estanterías, muebles, armarios y vitrinas son de fácil limpieza y difícil contaminación.	X	5,26		
2.7. Las paredes y los pisos son de fácil limpieza.	X	5,26		
2.8. La instalación cuenta con ventilación e iluminación adecuada, sin ventanas grandes para conservar la temperatura de almacenamiento.	X	5,26		
2.9. El software que utiliza el establecimiento contiene información sobre el estado de los productos y datos como si estos se encuentran en cuarentena, aprobados o rechazos además de registros, documentación y reportes del producto.	X	5,26		
2.10. Existe un área de recepción en donde se realice la revisión de los documentos entregados por el proveedor y la verificación de los productos.	X	5,26		
2.11. Existe un área de cuarentena donde se almacenan los productos hasta que el Bioquímico Farmacéutico o Químico Farmacéutico de su aprobación.			X	5,26
2.12. Existe un área para medicamentos que contengan sustancias estupefacientes y psicotrópicas, dicha área está restringida y controlada.	X	5,26		
2.13. El establecimiento consta de cámaras o cuartos fríos para medicamentos que requieren un almacenamiento de temperatura y humedad especial.	X	5,26		
2.14. Existe un área para el almacenamiento de materiales inflamables, productos radioactivos, productos citotóxicos.	X	5,26		

2.15. Existe un área de despacho donde se preparan los medicamentos e insumos médicos para su distribución.	X	5,26		
2.16. Existe un área de rechazos y bajas, siendo esta un área de acceso restringido.			X	5,26
2.17. Existe un área para devoluciones donde los productos estén identificados de manera clara.			X	5,26
2.18. Existe un área de impresiones mediante el sistema inkjet.	X	5,26		
2.19. El servicio consta con área de control de calidad, mantenimiento, vestidores, baños.	X	5,26		
Total	12	63,12	7	36,82

Fuente: (ARCSA, 2022, pp.1-41).

Realizado por: Benavides Males, Melany, 2023.

Tabla 4-4: Cumplimiento del parámetro N°3 equipos y materiales.

INDICADORES	Si cumple	%	No cumple	%
3.1. El servicio cuenta con medidores termohigrómetros calibrados			X	20
3.2. El servicio cuenta con equipos que permitan la movilización de los productos de forma adecuada.	X	20		
3.3. El servicio cuenta con balanzas periódicamente calibradas.			X	20
3.4. El servicio cuenta con el número suficiente de extintores y están ubicados en un lugar de fácil acceso.	X	20		
3.5. El servicio cuenta con botiquín de primeros auxilios ubicado en un sitio de acceso rápido y fácil.			X	20
Total	2	40	3	60

Fuente: (ARCSA, 2022, pp.1-41).

Realizado por: Benavides Males, Melany, 2023.

Tabla 5-4: Cumplimiento del parámetro N°4 recepción de productos.

INDICADORES	Si cumple	%	No cumple	%
4.1. Antes del ingreso de los productos a bodega se revisan los documentos de la orden de compra con los del proveedor.	X	9,09		
4.2. La recepción de los productos es documentada e incluye información de nombre del producto, forma farmacéutica, concentración del principio activo, presentación, proveedor y nombre del fabricante, cantidad recibida, número de lote, fecha de elaboración, fecha de expiración, certificado de control de calidad, nombre y fecha de la persona que entrega y de la que recibe y fecha de recepción.	X	9,09		
4.3. El establecimiento cuenta con procedimientos internos en caso de discrepancias.			X	9,09
4.4. Se realiza un muestreo según la norma INEN al momento de la recepción, haciendo una revisión del embalaje, el envase secundario, el envase primario y las etiquetas de identificación.	X	9,09		

4.5. El servicio realiza el ingreso de los productos en la base de datos luego de realizar los puntos antes descritos.	X	9,09		
4.6. El servicio dispone los productos sobre pallets.	X	9,09		
4.7. El servicio coloca etiquetas para la identificación de los productos.			X	9,09
4.8. El servicio ubica los productos en el área de cuarentena hasta su aprobación respectiva.	X	9,09		
4.9. El servicio emite un informe de aprobación pertinente.	X	9,09		
4.10. El servicio ubica los productos en la bodega en los sitios correspondientes.			X	9,09
4.11. El servicio cuenta con un procedimiento operático estandarizado para la realización de los puntos antes descritos.			X	9,09
Total	7	63,63	4	36,36

Fuente: (ARCSA, 2022, pp.1-41).

Realizado por: Benavides Males, Melany, 2023.

Tabla 6-4: Cumplimiento del parámetro N°5 almacenamiento de los productos.

INDICADORES	Si cumple	%	No cumple	%
5.1. El servicio cuenta con uno o ambos tipos de modelos de gestión operática en bodegas de almacenamiento siendo estos: almacén organizado y almacén caótico.	X	8,33		
5.2. Los productos son colocados en pallets de buen estado a 15 o 20 cm del piso y con adecuado espacio entre sí.			X	8,33
5.3. El servicio cuenta con POE para el apilamiento sobre los pallets de los cartones que contienen los productos.			X	8,33
5.4. La bodega cuenta con perchas y estanterías suficientes, identificadas y clasificadas de acuerdo a su función además de limpias.			X	8,33
5.5. Se aplica el sistema PEPS (primero que expira primero que sale) cuando los productos ya están en las diferentes áreas.			X	8,33
5.6. Los productos son almacenados según las condiciones de temperatura y humedad detalladas por el fabricante.				
<ul style="list-style-type: none"> • Temperatura ambiente: Máximo 30°C ± 2°C (zona climática IV) • Temperatura de refrigeración: 2-8°C. • Humedad relativa correspondiente a la zona climática IV son: 65±5%. 	X	8,33		
5.7. Se ha realizado un estudio de las condiciones ambientales de la bodega de almacenamiento, localizando los puntos críticos de humedad y temperatura cada tres años.			X	8,33
5.8. Se conservan los envases originales del fabricante tanto envases primarios y secundarios de los medicamentos.	X	8,33		
5.9. Se realiza un inventario periódico de los productos existentes, controlando la fecha de caducidad y verificando condiciones de almacenamiento y stock para próximas compras.	X	8,33		

5.10. Las bodegas de almacenamiento cuentan con letreros y pictogramas donde se prohíbe fumar, comer o beber.	X	8,33		
5.11. El baño cuenta con letrero para que indique al personal que debe lavarse las manos antes de regresar a sus actividades.	X	8,33		
5.12. Existe registro del mantenimiento de equipos, sistemas de aire, instalaciones, etc. de la bodega de almacenamiento para evitar la contaminación de productos.	X	8,33		
Total	6	50	6	50

Fuente: (ARCSA, 2022, pp.1-41).

Realizado por: Benavides Males, Melany, 2023.

Tabla 7-4: Cumplimiento del parámetro N°6 documentación en general.

INDICADORES	Si cumple	%	No cumple	%
6.1. Existe documentación sobre el registro y control respecto al almacenamiento y distribución de medicamentos e insumos médicos.	X	5		
6.2. El servicio cuenta con evidencia de los procesos de limpieza realizados en las distintas áreas.	X	5		
6.3. El servicio cuenta con documentos y procedimientos operativos estándar (POEs) archivados y de fácil acceso.			X	5
6.4. Se actualizan y revisan regularmente los procedimientos operativos estándar (POEs) de acuerdo a las normas vigentes y las necesidades.			X	5
6.5. El servicio cuenta con un procedimiento operático estándar para la corrección de datos en un documento.			X	5
6.6. Los documentos de compras, recepciones, controles, despacho de productos se archivan acorde a las normas vigentes.	X	5		
6.7. Existen inventarios y POEs respectivos para la documentación de la existencia de productos.			X	5
6.8. El servicio cuenta con procedimientos operativos estándar (POEs) de recepción de los productos farmacéuticos.			X	5
6.9. El servicio cuenta con procedimientos operativos estándar (POEs) de control de inventarios permitiendo la conciliación y trazabilidad de los lotes recibidos.			X	5
6.10. El servicio cuenta con procedimientos operativos estándares (POEs) de condiciones de almacenamiento.			X	5
6.11. El servicio cuenta con procedimientos operativos estándares (POEs) de distribución de medicamentos que contengan sustancias estupefacientes y psicotrópicas.			X	5
6.12. El servicio cuenta con procedimientos operativos estándares (POEs) de reclamos y devoluciones.			X	5
6.13. El servicio cuenta con procedimientos operativos estándares (POEs) de capacitación del personal.			X	5

6.14. El servicio cuenta con procedimientos operativos estándares (POEs) de medición de temperatura y humedad de las áreas del almacén.			X	5
6.15. El servicio cuenta con procedimientos operativos estándares (POEs) de distribución de los productos farmacéuticos.			X	5
6.16. El servicio cuenta con procedimientos operativos estándares (POEs) de retiro y bajas de los productos farmacéuticos.			X	5
6.17. Se realiza auditorías internas al sistema de gestión de calidad que se utiliza en el servicio.	X	5		
6.18. EL servicio dispone de un programa de sanitización y limpieza regulado por un POEs.			X	5
6.19. El servicio cuenta con un POEs para el control de plagas.			X	5
6.20. Los documentos para la adquisición, recepción, almacenamiento, despacho y distribución son conservados durante un año.	X	5		
Total	5	25	15	75

Fuente: (ARCSA, 2022, pp.1-41).

Realizado por: Benavides Males, Melany, 2023.

Tabla 8-4: Cumplimiento del parámetro N°7 distribución y transporte de productos.

INDICADORES	Si cumple	%	No cumple	%
7.1. El despacho de productos se realiza de forma que evite confusiones, verificándose el pedido, los productos seleccionados.	X	20		
7.2. Se garantiza la adecuada conservación durante el transporte de productos termolábiles y frágiles.	X	20		
7.3. La distribución de los productos asegura la adecuada rotación de estos.			X	20
7.4. Las operaciones realizadas respecto a la distribución y transporte cuentan con su documentación respectiva.	X	20		
7.5. La distribución se realiza en cajas o recipientes que no afecten la calidad de los productos.	X	20		
Total	4	80	1	20

Fuente: (ARCSA, 2022, pp.1-41).

Realizado por: Benavides Males, Melany, 2023.

Tabla 9-4: Cumplimiento del parámetro N°8 reclamos y devoluciones.

INDICADORES	Si cumple	%	No cumple	%
8.1. El servicio cuenta con procedimientos escritos para la atención y las acciones correctivas de reclamos y devoluciones.			x	33,33
8.2. El servicio cuenta con un área destinada para el almacenamiento de productos devueltos.	X	33,33		
8.3. Existe documentación de reclamos donde figure el motivo, los resultados de la investigación y las medidas adoptadas.	X	33,33		
Total	2	66,67	1	33,33

Fuente: (ARCSA, 2022, pp.1-41).

Realizado por: Benavides Males, Melany, 2023.

Tabla 10-4: Cumplimiento del parámetro N°9 retiro del mercado.

INDICADORES	Si cumple	%	No cumple	%
9.1. Existe un procedimiento para el retiro de los productos que tengan algún defecto.	X	50		
9.2. El responsable del servicio elabora el procedimiento interno, que establece que los productos sujetos a retiro, se almacenen en un lugar seguro, separado y de acceso restringido.			X	50
Total	1	50	1	50

Fuente: (ARCSA, 2022, pp.1-41).

Realizado por: Benavides Males, Melany, 2023.

Con respecto a la Tabla 2-4, dentro del personal para el establecimiento del servicio de farmacia del HLGD se identificó ocho profesionales entre Químicos y Bioquímicos Farmacéuticos, dos ingenieras que laboran en el área administrativa y dos operarios encargados de bodega, de quienes según la documentación de registro de asistencia (Ilustración 2-4), solamente han sido capacitados el 40 %, recibido dichas capacitaciones únicamente los que tienen título de farmacéuticos. Se identificó que el personal de bodega no había recibido ninguna capacitación sobre BPADT, los miembros que trabajan dentro de las bodegas deben tener un conocimiento adecuado para ejecutar de manera correcta sus funciones diarias, no se recomienda que efectúen acciones sin tener en cuenta la normativa interna por lo que el conocimiento sobre esta debe ser impartido mediante capacitaciones, la normativa de Buenas Prácticas de Almacenamiento Distribución y Transporte : RESOLUCIÓN ARCSA-DE-002-2020-LDCL del año 2022 en su artículo 10 establece que los establecimientos deben efectuar un programa de capacitación para que el personal entienda y se adhiera a las Normas de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte (BPA/BPD/BPT); esta formación deberá ser continua, debiendo evaluarse periódicamente al personal, se debe llevar un registro correspondiente donde incluya la lista de asistentes, los temas que se llevaron a cabo y el material didáctico que se utilizó, estos documentos deben estar almacenados en un sitio seguro y destinado solamente para documentación. Se evidenció que no existe una capacitación especial sobre BPADT para la manipulación de sustancias sujetas a fiscalización lo que puede llegar a causar problemas de pérdidas o hurtos, conllevando problemas legales (ARCSA, 2022, pp.1-41; MSP, 2022, pp.17-101).

Ilustración 2-4: Registro de asistencia a capacitaciones.

Realizado por: Benavides Males, Melany, 2023.

Con relación a la Tabla 3-4 respecto a la infraestructura o áreas para almacenamiento, se observó que la bodega del HLGD no cuenta con el espacio suficiente para almacenar todos los medicamentos y dispositivos médicos que dispone, las áreas de recepción, cuarentena, almacenamiento, despacho, devoluciones y de productos de baja no se encuentran bien delimitadas y existe un desconocimiento del personal sobre la función de cada una de estas. Los espacios insuficientes o inadecuados conllevan a malas prácticas de almacenamiento poniendo en riesgo la conservación del medicamento El mal flujo del personal por las distintas áreas podría ocasionar accidentes que ponen en riesgo al personal y a los productos farmacéuticos almacenados.



Ilustración 3-4: Bodega del HLGD.

Realizado por: Benavides Males, Melany, 2023.

Además, se observó que este servicio cuenta con estanterías en buen estado, con material que no desprende partículas como establece el reglamento, no se evidenció rastros de humedad en las paredes y los pisos estaban limpios. Durante el tiempo de la investigación se observó que una de las lámparas de la bodega estaba en mal estado y fue cambiada de inmediato, también se realizó un mantenimiento al techo.

Con respecto a la Tabla 4-4 se evidenció que el servicio cuenta con un termohigrómetro, pero este no se encuentra calibrado, se observó que existe el registro de la toma de temperatura y humedad para medicamentos y dispositivos médicos almacenados a requisitos normales (Ilustración 4-4) y para los que se deben mantener en refrigeración, sin embargo, el personal de la bodega no registra estos datos durante los fines de semana. Es importante considerar que el HLGD se encuentra en la ciudad de Tulcán una zona fría, con una temperatura promedio máxima de 18 °C y mínima de 9 °C, considerando que los valores de temperatura que se deben mantener los productos farmacéuticos que se almacenan en condiciones normales son de 15 °C – 30 °C es importante el control de la temperatura mínima y al no registrar estos datos todos los días, puede ocasionar problemas en la estabilidad de los medicamentos, pudiendo afectar las fórmulas sólidas y semisólidas por la humedad, provocando pérdidas económicas y un mal abastecimiento de los productos farmacéuticos (Ugalde et al., 2020, pp. 19-26).

Se evidenció que no existe un botiquín dentro de la bodega del servicio de farmacia, siendo una necesidad básica y obligatoria dentro de cualquier establecimiento. Los botiquines contienen medicamentos, materiales y equipos necesarios para el tratamiento de lesiones o enfermedades menores como pueden ser: algodón, vendajes, tiritas, desinfectantes, medicamentos para dolor, medicamentos para la fiebre, alcohol y otros medicamentos de uso general (IPES, 2018, pp. 2-14). Deben estar en un sitio adecuado en donde todo el personal pueda disponer de este. El personal puede que se confié al estar en un hospital, pero sin embargo es de importancia contar con un botiquín ya que en caso de un accidente se puede proceder de manera más rápida a la utilización de los productos.

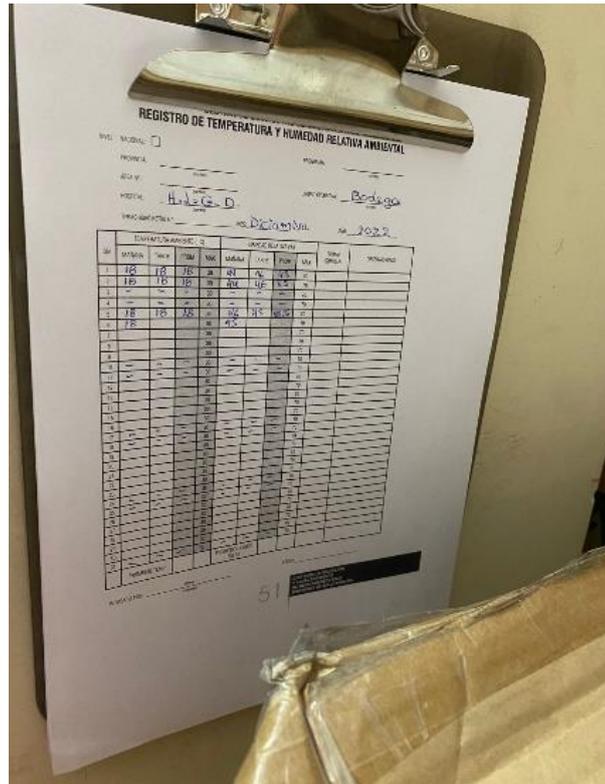


Ilustración 4-4: Registro de toma de temperatura.

Realizado por: Benavides Males, Melany, 2023.

Con relación a la Tabla 6-4 almacenamiento de productos, se observó que los pallets no se encontraban con la distancia de por lo menos 15 cm de la pared y entre sí, cajas apiladas más de lo permitido por el proveedor y la normativa (Ilustración 5-4). El no seguir las indicaciones de almacenamiento o apilamiento que el proveedor especifica puede ocasionar que los medicamentos no se encuentren en óptimas condiciones. A nivel de dispositivos médicos se observó que los envases terciarios en los que se encontraban almacenados estaban apilados más de lo permitido, como se observa en el Ilustración 6-4, encontrándose así cajas en mal estado, esto podría provocar que se realice un mal transporte de estos productos. En la bodega no se observó que se aplique de manera correcta el sistema FEFO o PEPS, esto puede ocasionar que no haya una correcta rotación de los productos, sin embargo, el servicio cuenta con un sistema computarizado el cual notifica cuales son los medicamentos que están pronto a caducarse (MSP, 2022, pp.17-101).



Ilustración 5-4: Apilación de cajas

Realizado por: Benavides Males, Melany, 2023.



Ilustración 6-4: Pallets mal ubicados

Realizado por: Benavides Males, Melany, 2023.

Además dentro del almacenamiento, la bodega del HLGD sigue un sistema semifluido, en donde los medicamentos que están próximos a ser despachados o existen en menor cantidad son ordenados en distintas estanterías en orden alfabético, sin embargo se evidenció que no existe un correcto cumplimiento de esta distribución ya que habían medicamentos mal ubicados y los estantes no tenían una rotulación adecuada de este sistema (Ilustración 7-4), la existencia de estos problemas puede provocar confusiones y retrasos a la hora de la distribución de los medicamentos. No se observaron pictogramas con respecto a la prohibición del consumo de alimentos o bebidas y de fumar, las señaléticas son de gran importancia para la reducción del riesgo laboral, además de que los alimentos pueden significar un riesgo de contaminación provocando alteraciones microbiológicas en los productos farmacéuticos.



Ilustración 7-4: Documentación en general.

Realizado por: Benavides Males, Melany, 2023.

Con relación a la Tabla 7-4 documentación en general siendo el parámetro que presenta el mayor porcentaje de incumplimiento, se observó que no cuentan con procedimientos operativos estandarizados para los distintos procesos que se llevan a cabo. Los POES logran disminuir la variedad de información que se maneja, estandariza los procesos y se logra tener un registro de todo lo realizado, llegando así al cumplimiento de las BPADT (MSP, 2022, pp.17-101).

Para finalizar el mantenimiento de la cadena de frío para los medicamentos que lo requieren tanto en el almacenamiento, la distribución y el transporte, este último se tiene que adecuarse a las capacidades económicas con las que cuenta el hospital, el personal del servicio de farmacia se asegura de que este parámetro se cumpla para poder garantizar que los medicamentos se mantengan íntegros y cumplan con la meta terapéutica a la que están diseñados. Como se evidencia en el grafico se observó que existe el registro de temperatura en cadena de frío y la utilización de contenedores aislantes de temperatura para el transporte adecuado Ilustración 8-4.



Ilustración 8-4: Contenedores aislantes de temperatura y registro de temperatura.

Realizado por: Benavides Males, Melany, 2023.

4.2. Fase 2: elaboración de medidas correctivas en base a los resultados de la evaluación obtenida mediante la lista de chequeo.

En base a las inconformidades expuestas en la Tabla 1-4 a la Tabla 10-4, se desarrollaron distintas acciones correctivas para que el cumplimiento de las BPADT de medicamentos y dispositivos médicos en el servicio de farmacia del HLGD aumente con respecto a la evaluación inicial.

4.2.1. Elaboración de POEs

Se elaboraron POEs para estandarizar las actividades desempeñadas por el personal del servicio de farmacia del HLGD, permitiendo que estos se efectúen de forma correcta y garanticen la buena recepción, almacenamiento, distribución y transporte de los medicamentos y dispositivos médicos.

La creación y utilización de procedimientos operativos estándar se han visto como un pilar fundamental para el cumplimiento de BPADT de medicamentos y dispositivos médicos, ya que conlleva que las actividades se desarrollen de manera correcta (Hidalgo, 2021, pp.42-43).

Por ese motivo se elaboró seis POEs, siguiendo el formato propio del hospital, teniendo como apartados: introducción, definiciones, objetivos, ámbito de aplicación, personal que interviene, procedimiento en donde se detalla todo lo que se debe realizar en el proceso para garantizar el cumplimiento de la normativa, se incluyó un parámetro para la realización de la evaluación y el seguimiento del procedimiento, bibliografía y anexos.

Los POEs realizados fueron:

- POE para recepción de medicamentos y dispositivos médicos. ANEXO A.
- POE para almacenamiento de medicamentos y dispositivos médicos. ANEXO B.
- POE para distribución de medicamentos y dispositivos médicos. ANEXO C.
- POE para transporte de medicamentos y dispositivos médicos. ANEXO D.
- POE para capacitación del personal sobre BPADT de medicamentos y dispositivos médicos. ANEXO E.
- POE para saneamiento de áreas para medicamentos y dispositivos médicos. ANEXO F.

4.2.2. *Capacitaciones*

Una vez elaborados y socializados los POES con la Farmacéutica encargada del control de buenas prácticas en bodega, se procedió a capacitar al resto del personal, en estas capacitaciones se contó con la asistencia de personal farmacéutico, administrativo y operarios de bodega. Para esta capacitación se utilizó como herramienta diapositivas, para la evaluación del personal se realizaron preguntas y se registró la asistencia de los participantes, dichos documentos se archivaron en el servicio de farmacia. En la capacitación se dio a conocer los resultados obtenidos en la lista de chequeo, se realizó la socialización de los POEs elaborados y el correcto llenado de los anexos. Además, se dio a conocer las acciones correctivas que se fueron realizando durante el estudio, finalmente se realizó un dialogo para determinar futuras mejoras a nivel de infraestructura y asegurar el continuo cumplimiento de la normativa.



Ilustración 9-4: Capacitación al personal del HLGD.

Realizado por: Benavides Males, Melany, 2023.

4.2.3. Implementación de señaléticas y botiquín



Ilustración 10-4: Pictogramas de prohibición.

Realizado por: Benavides Males, Melany, 2023.

Se colocó las señaléticas faltantes de: no fumar, no comer y bebe (Ilustración10-4), es obligatorio que el servicio cuente con estos pictogramas y que se dé cumplimiento por parte del personal para garantizar la seguridad (MSP, 2022, pp.17-101).

4.2.4. Limitación de las distintas áreas

Área de recepción: se ubicó la señalética del área de recepción la misma que se encuentra a la entrada de la bodega y se aseguró que el personal tenga conocimiento acerca su correcto uso. El área de recepción está destinada para la revisión de la documentación entregada por el proveedor y a la verificación administrativa y técnica antes de que los productos sean almacenados (MSP, 2022, pp.17-101).



Ilustración 11-4: Ubicación de área de recepción.

Realizado por: Benavides Males, Melany, 2023.

Área de cuarentena: se ubicó esta área junto a la de recepción, esta destinada a almacenar de manera temporal los productos hasta que la profesional farmacéutica realice la recepción técnica mediante un muestreo y apruebe los productos para un posterior almacenamiento.



Ilustración 12-4: Ubicación de área de cuarentena.

Realizado por: Benavides Males, Melany, 2023.

Área de almacenamiento: en esta área se colocaron todos los productos ya aprobados teniendo como método el semifluido, se colocó la señalética en espacios visibles para que el área sea bien

identificada. Se comprobó además que cuente con la zona para medicamentos sujetos a fiscalización y refrigeración.



Ilustración 13-4: Ubicación de área de almacenamiento.

Realizado por: Benavides Males, Melany, 2023.

Área de embalaje y despacho: se colocó un letrero más adecuado ya que esta área si contaba con un letrero, pero no estaba en las mejores condiciones, se confirmó mediante preguntas al personal el uso de esta área, la cual está destinada para preparación de los medicamentos y dispositivos médicos previo a su distribución (MSP, 2022, pp.17-101).



Ilustración 14-4: Ubicación de área de embalaje y despacho.

Realizado por: Benavides Males, Melany, 2023.

Área de productos de baja: se ubicó una estantería especial donde se almacenan los productos rechazados o dados de baja hasta que realice el respectivo proceso de disposición final (MSP, 2022, pp.17-101).



Ilustración 15-4: Ubicación de área de productos de baja.

Realizado por: Benavides Males, Melany, 2023.

Área de devoluciones: se destinó un área específica, delimitada e identificada mediante la ubicación de un rótulo para los productos que van a ser devueltos, en espera de que el proveedor haga el retiro de estos para sus posteriores procesos según corresponda (MSP, 2022, pp.17-101).



Ilustración 16-4: Ubicación de área de devoluciones.

Realizado por: Benavides Males, Melany, 2023.

4.2.5. Almacenamiento por orden alfabético y ubicación por PEPS

El personal operativo de la bodega reorganizó los medicamentos que estaban almacenados por orden alfabético, pero no de manera correcta, se ubicó rótulos con la leyenda medicamento y la letra del abecedario que correspondía. Además, se ubicó los medicamentos de acuerdo al sistema PEPS o FEFO poniendo los medicamentos primeros a expirar en la parte delantera de las perchas,

esto ayudó a que exista una correcta rotación de estos evitando perdidas de productos por caducidad.



Ilustración 17-4: Almacenamiento de medicamentos.

Realizado por: Benavides Males, Melany, 2023.

4.3. Evaluación del cumplimiento después de medidas correctivas

Tabla 11-4: Cumplimiento de la lista de chequeo antes y después de aplicación de medidas correctivas.

PARÁMETRO	% CUMPLIMIENTO ANTES	% CUMPLIMIENTO DESPUES
Nº1 Personal del establecimiento.	75,00	100,00
Nº2 Infraestructura de las áreas o instalaciones para almacenamiento.	63,12	89,47
Nº3 equipos y materiales.	40,00	80,00
Nº4 recepción de productos.	63,63	90,90
Nº5 almacenamiento de los productos.	50,00	75,00
Nº6 documentación en general.	25,00	85,00
Nº7 distribución y transporte de productos.	80,00	100,00
Nº8 reclamos y devoluciones.	66,67	100,00
Nº9 retiro del mercado	50,00	100,00
Total	53,33	91,15

Realizado por: Benavides Males, Melany, 2023.

Como se evidencia en la Tabla 11-4, dentro del parámetro de infraestructura existe aún el incumplimiento, ya que el espacio físico del establecimiento no es el adecuado con relación al volumen de los medicamentos y dispositivos médicos disponibles, a pesar de reorganizar la bodega esta sigue siendo de tamaño reducido, por esta razón como medida a largo plazo el hospital planea tener una segunda bodega dentro del hospital, lo que permitirá lograr una mejora. Con respecto al parámetro de equipos y materiales no se logró realizar la calibración de los termohigrómetros, ya que tiene que hacerse en un laboratorio certificado como es el Laboratorio Nacional de Metrología, sin embargo, se solicitó incluir este costo anual dentro del presupuesto destinado para la farmacia. Se observa también en la tabla mencionada que el menor cumplimiento se da con respecto al parámetro de almacenamiento de productos, el incumplimiento aquí se ve reflejado en la falta de espacio dentro de la bodega como se mencionó anteriormente, razón por lo que los pallets no se colocan a la distancia adecuada, aprovechándose todo el espacio que se tiene, también este porcentaje menor se debe a que no se ha realizado un estudio de las condiciones ambientales de la bodega de almacenamiento, que permita localizar los puntos críticos de humedad y temperatura cada tres años, para que el cumplimiento sea mayor

en este parámetro se socializó con el personal la importancia de estos aspecto y se espera que sean corregidos.

Se puede observar de manera clara que existe un incremento importante en el cumplimiento de los parámetros establecidos en la lista de chequeo para el cumplimiento de BPADT para medicamentos y dispositivos médicos, con el fin de corroboran la significancia obtenida se realizó la evaluación mediante la aplicación de la prueba estadística Chi-cuadrado, para esto se tomaron en cuenta las siguientes hipótesis

Hipótesis nula (Ho): No existe diferencia significativa después de implementar medidas correctivas para el cumplimiento de BPADT de medicamentos y dispositivos médicos en el servicio de farmacia del Hospital Luis G Dávila.

Hipótesis alterna (Ha): Existe diferencia significativa después de implementar medidas correctivas para el cumplimiento de BPADT de medicamentos y dispositivos médicos en el servicio de farmacia del Hospital Luis G Dávila.

Tabla 12-4: Valor de significancia según Chi-cuadrado.

Prueba	Significancia
Chi.cuadrado	1,53199E-08

Realizado por: Benavides Males, Melany, 2023.

Se utilizó como nivel de confianza el 95%, esperando que el nivel de error fuese menor al 5% ($p < 0.05$) para que la hipótesis alterna sea aceptada, como se evidencia en la tabla el valor de significancia obtenido es menor a 0,05 por lo que no se acepta la hipótesis nula, confirmando que después de la aplicación de medidas correctivas se observó una mejora con relación a la situación inicial de la farmacia, el incremento de cumplimiento de BPADT fue de 37,82 % en relación a la etapa inicial, lográndose que exista un buen cumplimiento de la normativa.

En este trabajo realizado se enfatiza la importancia del conocimiento de BPADT, la importancia de un profesional farmacéutico en la bodega y la elaboración de protocolos, estos aspectos son de gran ayuda para el correcto cumplimiento de las funciones y actividades por parte del personal, logrando disminuir los errores que lleguen a afectar la calidad e integridad de los medicamentos y dispositivos médicos que se manejan en el servicio de farmacia del HLGD.

CONCLUSIONES

- Se evaluó el cumplimiento de BPADT mediante una lista de chequeo realizada en base al manual del MSP y a la normativa del ARCSA año 2022, obteniéndose un cumplimiento medio del 53,33 %, por lo que se plantea la necesidad de ejecutar medidas correctivas que permitan cumplir con normativa vigente, que garantice la seguridad y eficacia de los medicamentos y dispositivos médicos, para evitar problemas en el sistema de salud de los pacientes y pérdidas económicas para el HLGD.
- Se elaboraron seis POEs para los procesos de: recepción, almacenamiento, distribución, transporte, capacitación al personal sobre BPADT y saneamiento de medicamentos y dispositivos médicos, lo cual permite que dichos productos cumplan con los estándares de calidad, integridad y seguridad durante todos los procesos realizados.
- Se realizaron medidas correctivas, que permitieron que los medicamentos y dispositivos médicos logren mantener sus características y propiedades proporcionadas, de las que cuales se destaca las capacitaciones al personal logrando con esto que el conocimiento sobre BPADT sea el adecuado para que los procedimientos se realicen de acuerdo a lo establecido.
- Se evaluó el cumplimiento de las BPADT de medicamentos y dispositivos médicos después de la aplicación de los POEs y medidas correctivas, logrando un 91,15% de cumplimiento de los parámetros establecidos en la lista de chequeo, se aplicó la prueba Chi Cuadrado que corroboró este dato, la elaboración de protocolos, fue de gran ayuda para el correcto cumplimiento de las funciones y actividades por parte del personal, logrando disminuir los errores que podrían afectar la calidad e integridad de los medicamentos.

RECOMENDACIONES

- Dar seguimiento al cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte.
- Continuar con las capacitaciones de manera continua dentro del servicio de farmacia del HLGD, actualizando la información de los POEs anualmente y adaptándoles a la situación real de la bodega.
- Dar mantenimiento y calibrar de manera oportuna los equipos utilizados para determinar las condiciones ambientales de la bodega de almacenamiento.
- Construir una segunda bodega dentro del hospital, para lograr almacenar de forma adecuada los medicamentos.

BIBLIOGRAFÍA

ANRANGO MONCAYO, Diego Adrian. Elaboración de una guía para el cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento y distribución de medicamentos en la empresa ADIPHARM EXPRESS de la ciudad de Quito. [En línea] (Trabajo de titulación). (Tesis de pregrado) Escuela Superior Politécnica de Chimborazo, Facultad de Ciencias, Carrera de Bioquímica y Farmacia, Riobamba, Ecuador. 2016. pp.7-81. [Consulta: 10 de noviembre de 2022]. Disponible en: <http://dspace.espoch.edu.ec/bitstream/123456789/5726/1/56T00655.pdf>,2016

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

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.*

BURBANO ESTRADA, Francisco Javier. 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). (Tesis de pregrado) Universidad Central del Ecuador, Facultad de Ciencias Químicas, Carrera de Química Farmacéutica, Quito, Ecuador. 2019. p.15. [Consulta: 06 de enero de 2023]. Disponible en: <http://www.dspace.uce.edu.ec/bitstream/25000/20057/1/T-UCE-0008-CQU-192.pdf>

DAINA, L., et al. "Improving performance of a pharmacy in a Romanian hospital through implementation of an internal management control system". *Science of The Total Environment*, [En línea], 2019, (Rumania), 675, pp.51-61. [Consulta: 10 de noviembre de 2022]. ISSN 0048-9697. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0048969719317607>

GAVILANES IBARRA, Jennyfer Monserrath. Diseño de un Protocolo de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución de Medicamentos y Dispositivos Médicos para la Bodega del Área de Farmacia del Hospital Básico Moderno de la Ciudad De Riobamba. [En línea] (Trabajo de titulación). (Tesis pregrado) Escuela Superior Politécnica de Chimborazo, Facultad de Ciencias, Carrera de Bioquímica y Farmacia, Riobamba, Ecuador. 2018. pp.14-15. [Consulta: 09 de octubre de 2022]. Disponible en: <http://dspace.espoch.edu.ec/bitstream/123456789/8838/1/56t00772.PDF>

HIDALGO ALARCÓN, Joselyn Nathaly, 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] (Trabajo de titulación). (Tesis pregrado) Escuela Superior Politécnica de Chimborazo, Facultad de Ciencias, Carrera de Bioquímica y Farmacia, Riobamba, Ecuador. 2021. pp.42-43. [Consulta: 16 de enero de 2023]. Disponible en: <http://dspace.espace.edu.ec/bitstream/123456789/14610/1/56T00950.pdf>

HLGD. *Organigrama del Hospital General Luis G. Dávila*. [blog]. Ecuador: 2022. [Consulta: 19 de octubre de 2022]. Disponible: <http://www.hlgd.gob.ec/index.php/hospital/organigrama>

INVIMA. *Ley de los Dispositivos Médicos*. [En línea]. Colombia: 2013. [Consulta: 07 de octubre de 2022]. Disponible en: [file:///C:/Users/naldo/Desktop/ley de los dispositivos medicos.pdf](file:///C:/Users/naldo/Desktop/ley%20de%20los%20dispositivos%20medicos.pdf)

IPES. *Instructivo uso de botiquín primeros auxilios*. [En línea]. Colombia: 2018. [Consulta: 19 de enero de 2023]. Disponible en: https://www.ipes.gov.co/images/informes/SDE/Mapa_de_Procesos/Proceso_Gestion_de_talento_humano/2020/In_060_Uso_De_Botiquin_De_Primeros_Auxilios.pdf

LUNGO TORRES, Diana Michelle. Elaboración de un manual de procedimientos de operación estándar basado en la guía de Buenas Prácticas de Almacenamiento de establecimientos farmacéuticos y de droguerías, para una empresa distribuidora de insumos médicos con operaciones en la República de el Salvador. [En línea] (Trabajo de titulación). (Tesis posgrado) Universidad de San Carlos de Guatemala, Facultad de Ciencia Químicas y Farmacéuticas, Guatemala. 2016. pp23-138. [Consulta: 06 de octubre de 2022]. Disponible en: <https://biblioteca-farmacia.usac.edu.gt/tesis/MAIES207.pdf>

MILLÁN VEGA, Yaks Eriks & VEGA MEZONES, Paola Stefany. Metodología F.E.F.O para mejorar el control de inventarios en la Empresa Disfarma S.A.C, Jaén 2020. [En línea] (Trabajo de titulación). (Tesis pregrado) Universidad Cesar Vallejo, Facultad de Administración, Escuela Profesional de Administración, Chiclayo, Perú. 2021. pp.5-13. [Consulta: 03 de febrero de 2023]. Disponible en: [https://repositorio.ucv.edu.pe/bitstream/handle/20.500.12692/68658/Mill% c3% a1n_VYE- Vega_MPS-SD.pdf?sequence=1&isAllowed=y](https://repositorio.ucv.edu.pe/bitstream/handle/20.500.12692/68658/Mill%c3%a1n_VYE-Vega_MPS-SD.pdf?sequence=1&isAllowed=y)

MSP. *Manual de procesos para la gestión de suministro de medicamentos*. [En línea]. Ecuador: 2009 [Consulta: 19 de noviembre de 2022]. Disponible en: <https://www.salud.gob.ec/wp->

content/uploads/2017/03/0915-A.-MINISTERIAL-MANUAL-DE-PROCESOS-PARA-LA-GESTION-DE-MEDICAMENTOS-EN-EL-MSP-28-12-2009.pdf

MSP. *Recepción, almacenamiento, distribución y transporte de medicamentos, dispositivos médicos y otros bienes estratégicos en la Red Pública Integral de Salud.* [En línea]. Ecuador: 2022. [Consulta: 19 de octubre de 2022]. Disponible en: <https://www.salud.gov.ec/wp-content/uploads/2022/03/Manual-recep-almacenam-distribuc-y-transp.3er.-supl.-R.O.-29-25-03-2022.-publicacion-web.pdf>

OMS. *Guía Práctica para la Planificación de la Gestión del Suministro de Insumos Estratégicos* [En línea] Washington D.C. 20037, EEUU: All Type Assessoria Editorial Ltda.: 2006. [Consulta: 19 de enero de 2022]. Disponible en: file:///C:/Users/hp/Desktop/Guia_Fundo_Estrategico_Internet.pdf

OMS. *Medicamento* [blog]. 2017. [Consulta: 2 de octubre de 2022]. Disponible en: <https://salud.gov.ar/dels/printpdf/132#:~:text=En%20una%20acepci%C3%B3n%20el%20medicamento,ordenado%201993%E2%80%93%20art>

OMS. *Seguridad del paciente* [blog]. 2019. [Consulta: 12 de octubre de 2022]. Disponible en: <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/patient-safety>

PILLAJO CAMALLI, Ana Fernanda. Implementación de un Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Dispensación de medicamentos e insumos médicos en la Novaclínica Santa Cecilia para optimizar el control de los mismos en Santa Clara Dm de Quito 2015-2016. [En línea] (Trabajo de titulación). (Tesis pregrado) Instituto Tecnológico Cordilleras, Carrera de Administración de boticas y farmacias, Quito, Ecuador. 2016. pp.11-95. [Consulta: 10 de octubre de 2022]. Disponible en: <https://www.dspace.cordillera.edu.ec/bitstream/123456789/1505/1/27-FARM-15-16-1751049717.pdf>

TARRILLO DELGADO, Katya Lisset. Nivel de cumplimiento de Buenas Prácticas de Almacenamiento en un Almacén Especializado. [En línea] (Trabajo de titulación). (Tesis pregrado) Universidad Nacional de Trujillo, Facultad de Farmacia y Bioquímica, Escuela Académica Profesional de Farmacia y Bioquímica, Trujillo, Perú. 2018. p.6. [Consulta: 06 de enero de 2023]. Disponible en: <http://dspace.unitru.edu.pe/bitstream/handle/UNITRU/10435/Tarrillo%20Delgado%20Katya%20Lisset.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

UGALDE, M., et al. *Manual de Laboratorio de Estabilidad de Medicamentos* [En línea] México: 2020. [Consulta: 23 de diciembre de 2022]. Disponible en: https://www.zaragoza.unam.mx/wp-content/Portal2015/Licenciaturas/qfb/manuales/2_MANUAL-ESTABILIDAD_MEDICAMENTOS_2020.pdf

VALLADARES VILLALVA, Gladys Aine. Manual para la disposición final de medicamentos caducados [En línea] (Trabajo de titulación). (Tesis pregrado) Escuela Superior Politécnica de Chimborazo, Facultad de Ciencias, Carrera de Bioquímica y Farmacia, Riobamba, Ecuador. 2009. pp.159-160. [Consulta: 19 de enero de 2023]. Disponible en: <http://dspace.espace.edu.ec/bitstream/123456789/213/1/56T00187.pdf>

VILLACRÉS RIERA, Verónica Soraya. Propuesta de implementación de buenas prácticas de almacenamiento en la bodega de medicamentos del hospital del IESS de Latacunga. [En línea] (Trabajo de titulación). (Tesis pregrado) Universidad Central del Ecuador, Facultad de Ciencias Químicas, Carrera de Química Farmacéutica, Quito, Ecuador. 2013. pp. 9-119. [Consulta: 11 de octubre de 2022] Disponible en: <http://www.dspace.uce.edu.ec/bitstream/25000/698/1/T-UCE-0008-04.pdf>

ZAVALETA RODRÍGUEZ, Marianelly Estefany. Cumplimiento de Buenas Prácticas de Almacenamiento en la Farmacia Satélite del Centro Quirúrgico de un Hospital de Alta Complejidad, Trujillo-2017 [En línea] (Trabajo de titulación). (Tesis pregrado) Universidad Nacional de Trujillo, Facultad de Farmacia y Bioquímica, Escuela Académica Profesional de Farmacia y Bioquímica, Trujillo, Perú. 2018. Pp.6-41. [Consulta: 06 de noviembre de 2022]. Disponible en: <http://dspace.unitru.edu.pe/bitstream/handle/UNITRU/10440/Zavaleta%20Rodriguez%20Marianelly%20Estefany.pdf?sequence=1&isAllowed=y>



HOSPITAL LUIS GABRIEL DÁVILA		 <small>Ministerio de Salud Pública</small>
VERSIÓN: 0.1	SERVICIO DE FARMACIA	FECHA: 12-2022
		CÓDIGO: HLGD-GC-F-Pr-01
PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE RECEPCIÓN		

ANEXOS

ANEXO A: PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE RECEPCIÓN DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS.

***PROCEDIMIENTO OPERATIVO
ESTANDARIZADO DE RECEPCIÓN DE
MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS***

HOSPITAL LUIS GABRIEL DÁVILA		 Ministerio de Salud Pública
VERSIÓN: 0.1	SERVICIO DE FARMACIA	FECHA: 12-2022
		CÓDIGO: HLGD-GC-F-Pr-01
PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE RECEPCIÓN		

CONTENIDO

1.	INTRODUCCIÓN.....	2
2.	DEFINICIÓN.....	2
3.	OBJETIVO	3
4.	AMBITO DE APLICACIÓN.....	4
5.	PERSONAL QUE INTERVINE	4
6.	TERMINOS Y DEFINICIONES	4
7.	PROCEDIMIENTOS	5
8.	EVALUACIÓN Y SEGUIMIENTO	11
9.	BIBLIOGRAFÍA.....	11
10.	ANEXOS	12
11.	FIRMAS DE RESPONSABILIDAD.....	19

HOSPITAL LUIS GABRIEL DÁVILA		
VERSIÓN: 0.1	SERVICIO DE FARMACIA	FECHA: 12-2022
		CÓDIGO: HLGD-GC-F-Pr-01
PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE RECEPCIÓN		

1. INTRODUCCIÓN

El ingreso de los productos a la bodega con la documentación adecuada y el cumplimiento de todas las especificaciones técnicas tanto de calidad, cantidad y empaque es parte fundamental para las siguientes etapas como lo son el almacenamiento, la distribución y el transporte. La elaboración de POEs ayuda a que los medicamentos y dispositivos médicos adquiridos por el servicio de farmacia del Hospital Luis G. Dávila sigan un proceso adecuado conforme lo establece la técnica, evitando así pérdidas por productos mal elaborados o con fallas y manteniendo un registro adecuado de cada proceso realizado (ARCSA, 2020).

2. DEFINICIÓN

2.1 Medicamento: toda fórmula farmacéutica, cuya composición está constituida por una o varias sustancias, con peso, volumen y porcentaje constante, elaborada en laboratorios farmacéuticos legales, envasado y etiquetado para una distribución y comercialización eficaz para diagnóstico, tratamiento, mitigación y profilaxis de una enfermedad, anomalía física o síntoma, o el restablecimiento, corrección o modificación del equilibrio de las funciones orgánicas de los seres humanos y de los animales (ARCSA, 2020).

2.2 Dispositivo médico de uso humano: compete a instrumentos, artículos, aparatos, artefactos, fabricados, vendidos o recomendados para uso en diagnóstico y tratamiento ya sea curativo o paliativo, además de la prevención de alguna enfermedad, estado físico anormal, trastorno o sus síntomas, para reemplazar o modificar la anatomía o un proceso fisiológico o controlarla (ARCSA, 2020).

2.3 Recepción: acción de aceptar los productos farmacéuticos que ingresan a la bodega de almacenamiento, incluyendo actividades y procesos necesarios que aseguren la cantidad, calidad y empaque de los productos solicitados (MSP, 2022).

HOSPITAL LUIS GABRIEL DÁVILA		
VERSIÓN: 0.1	SERVICIO DE FARMACIA	FECHA: 12-2022
		CÓDIGO: HLGD-GC-F-Pr-01
PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE RECEPCIÓN		

2.4 Envase primario o inmediato: recipiente que se halla en contacto de manera directa con el medicamento o dispositivo médico, este garantiza la conservación y la protección de los productos (MSP, 2022).

2.5 Envase secundario o mediato: envase o material de empaque en el que se coloca el envase primario o inmediato siendo este usado para la distribución y comercialización de los productos (Gavilanes, 2018).

2.6 Envase terciario: caja o cubierta en la que se guardan y aseguran los productos para su correcto transporte (MSP, 2022).

2.7 Número de lote: combinación entre números y letras que sirve para el rastreo de la información de la fabricación y distribución del lote de productos, permitiendo su trazabilidad (MSP, 2022).

2.8 Fecha de expiración: fecha límite hasta la cual un medicamento o dispositivo médico puede ser utilizando, sin que sus principios activos sean alterados (Gavilanes, 2018).

3. OBJETIVO

Garantizar que los medicamentos y dispositivos médicos adquiridos por el servicio de farmacia del Hospital Luis G. Dávila ingresen de manera ordenada, correcta y eficaz cumpliendo con todas las normativas establecidas para la recepción de productos farmacéutico y registrando toda la documentación necesaria como lo determina la técnica.

HOSPITAL LUIS GABRIEL DÁVILA		 Ministerio de Salud Pública
VERSIÓN: 0.1	SERVICIO DE FARMACIA	FECHA: 12-2022
		CÓDIGO: HLGD-GC-F-Pr-01
PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE RECEPCIÓN		

4. AMBITO DE APLICACIÓN

Aplicado a todo el personal que forma parte de la bodega de la farmacia y que realiza las distintas actividades que interfieren en la recepción de medicamentos y dispositivos médicos del Hospital Luis G. Dávila.

5. PERSONAL QUE INTERVINE

5.1 BQF o QF Responsable de la bodega

Persona encargada de supervisar el cumplimiento del actual proceso operativo estandarizado para la recepción de productos farmacéuticos, verificando la cantidad, calidad y empaque de los productos recibidos, asegurando la correspondencia con la documentación administrativa.

5.2 Bodeguero

Encargado de ubicar los medicamentos y dispositivos médicos en la zona designada, asegurando la ubicación adecuada de acuerdo a la clasificación utilizada por la bodega, además de ubicar los medicamentos de acuerdo al sistema PEPS (Primeras entradas, primeras salidas).

6. TERMINOS Y DEFINICIONES

6.1 Defecto: desconcierto del producto en relación a su calidad.

6.2 Defecto crítico: Interviene de manera negativa con la calidad del producto, haciéndolo inutilizable y constituye un riesgo para la salud del paciente.

HOSPITAL LUIS GABRIEL DÁVILA			 Ministerio de Salud Pública
VERSIÓN: 0.1	SERVICIO DE FARMACIA	FECHA: 12-2022	
		CÓDIGO: HLGD-GC-F-Pr-01	
PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE RECEPCIÓN			

6.3 Defecto mayor: reduce la utilidad del producto de manera considerable y altera la calidad de este.

6.4 Defecto menor: el producto puede ser utilizado ya que no se ve afectada la calidad.

6.5 BPM: buenas prácticas de manufactura, aseguran que los productos son elaborados bajo estándares de calidad adecuados como requiere la autorización de comercialización.

7. PROCEDIMIENTOS

7.1 Evaluación de las condiciones de transporte

Los medicamentos y dispositivos médicos con el fin de evitar daños deben ser transportados en vehículos que cumplan las siguientes condiciones:

- El cajón del vehículo debe ofrecer seguridad, integridad y proteger de las distintas condiciones ambientales a los productos farmacéuticos.
- El vehículo debe garantizar las adecuadas condiciones higiénico sanitarias dentro del cajón de este.
- Los envases terciarios deben estar sobre pallets, identificados de manera correcta. No deben estar en contacto directo con el piso.
- El vehículo no debe transportar los productos con otro tipo como alimentos y productos agrícolas ya que puede ocasionar contaminación cruzada.

El personal encargado de la descarga de los productos debe identificar dichas condiciones y en caso de que exista un incumplimiento de alguna de estas comunica al encargado de bodega, quien hará su anotación en el documento de Registro de novedades durante la

HOSPITAL LUIS GABRIEL DÁVILA			
VERSIÓN: 0.1	SERVICIO DE FARMACIA	FECHA: 12-2022	
		CÓDIGO: HLGD-GC-F-Pr-01	
PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE RECEPCIÓN			

recepción de medicamentos y dispositivos médicos y rechazará los productos (Anexo A) (MSP, 2022) (Gavilanes, 2018).

7.2 Recepción administrativa

El responsable de la bodega, en coordinación con el funcionario de adquisición efectúan las siguientes actividades de acuerdo a su competencia:

7.2.1 Verificación de documentos

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

Se constata que los documentos que el proveedor entrega coincidan con el contrato o convenio realizado verificando: el nombre genérico, la fórmula farmacéutica y concentración, fabricante, presentación, fecha de expiración, registro sanitario, precios, cantidad solicitada y tiempo de entrega.

Si la documentación no es la adecuada tras la verificación no se acepta el producto, se documenta en el anexo A y se solicita al proveedor la regularización.

Si la verificación de la documentación es correcta se procede a la verificación del cargamento (MSP, 2022) (Gavilanes, 2018).

7.2.2 Verificación del cargamento

Se inspecciona los envases terciarios, se revisa que no presente signos de deterioro como evidencia de humedad, roturas y suciedad. Observando que el rotulado sea legible y que

HOSPITAL LUIS GABRIEL DÁVILA			
VERSIÓN: 0.1	SERVICIO DE FARMACIA	FECHA: 12-2022	
		CÓDIGO: HLGD-GC-F-Pr-01	
PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE RECEPCIÓN			

contenga los siguientes datos: nombre genérico, cantidad, número de lote, fecha de expiración, fabricante y país de origen, condiciones de almacenamiento y simbología necesaria para el apilamiento y manipulación.

En caso de hallar inconsistencias, se separan los productos y se realiza el retiro de bodega por medio del proveedor, documentando las novedades en el Anexo A.

De no existir novedades, el responsable de bodega apoyado por el personal operativo, verifica las cantidades del producto, en caso de encontrarse inconformidades, el producto no se recibe y se solicita al proveedor su regularización, documentando la novedad en el anexo A; de no encontrarse inconformidades se informa al profesional farmacéutico o profesional afín, para que proceda con la recepción técnica respectiva (MSP, 2022) (Gavilanes, 2018).

7.3 Recepción técnica

Se realiza la verificación sanitaria y de especificaciones técnicas de una muestra aleatoria de cada lote de medicamentos y dispositivos médicos. Esta función la lleva a cargo de un profesional farmacéutico como Químico Farmacéutico o Bioquímico Farmacéutico quien elabora un informe de Especificaciones Técnicas Evaluadas (Anexo B) (MSP, 2022) (Gavilanes, 2018).

7.3.1 Verificación de registros sanitarios

Se debe verificar las siguientes consideraciones:

- El certificado de BPM de fabricantes nacionales, certificado de BPADT y registro sanitario ecuatoriano/notificación sanitaria obligatoria
- Certificado de análisis de control de calidad emitido por el fabricante en donde debe constatar la firma del analista de Control de Calidad y del Jefe de Control de Calidad.

HOSPITAL LUIS GABRIEL DÁVILA		
VERSIÓN: 0.1	SERVICIO DE FARMACIA	FECHA: 12-2022
		CÓDIGO: HLGD-GC-F-Pr-01
PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE RECEPCIÓN		

- Para dispositivos médicos además del nombre, fecha de elaboración y expiración, número de lote, debe constar el ensayo de esterilidad en caso de que corresponda.

Si la documentación no es la adecuada tras la verificación no se acepta el producto, se documenta en el anexo A y se solicita al proveedor la regularización.

Si la documentación está correcta y conforme, se procede a realizar la verificación del producto farmacéutico mediante un muestreo (MSP, 2022) (Gavilanes, 2018).

7.3.2 Muestreo

Escoger una muestra aleatoria de cada lote y marcar como "Muestreado".

7.3.3 Verificación de especificaciones técnicas

Mediante una inspección visual en la muestra se identifica si existe alguna alteración del producto farmacéutico y se completa el Anexo C.

La leyenda "Medicamento Gratuito. Prohibida su venta" para medicamentos y, "Producto Gratuito. Prohibida su venta" para dispositivos médicos es revisada que exista en cada producto (MSP, 2022) (Gavilanes, 2018).

7.4 Para medicamentos y dispositivos médicos

7.4.1 Verificación de envase terciario

Se verifica que se encuentren sellados con cinta de embalaje, sin rupturas, humedad o deterioros, nuevamente.

HOSPITAL LUIS GABRIEL DÁVILA			
VERSIÓN: 0.1	SERVICIO DE FARMACIA	FECHA: 12-2022	
		CÓDIGO: HLGD-GC-F-Pr-01	
PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE RECEPCIÓN			

Observando que el rotulado sea legible y que contenga los siguientes datos: nombre genérico, cantidad, número de lote, fecha de expiración, fabricante y país de origen, condiciones de almacenamiento y simbología necesaria para el apilamiento y manipulación.

7.4.2 Verificación del envase secundario

La etiqueta debe contar con la información de acuerdo a la ficha técnica y normativa vigente con relación a la forma farmacéutica.

Si el envase cuenta con un sello de seguridad de origen, este no debe ser violentado.

7.4.3 Verificación de envase primario para medicamentos

La información debe estar en idioma español y debe describir la información que establece la normativa y ficha técnica vigente.

Las etiquetas no deben estar despegadas ni debe haber un sobre etiquetado en el caso de envases primarios como frascos, ampollas, viales u otros.

7.4.4 Verificación de envase primario para dispositivos médicos

La información puede estar en inglés o español, legible y debe contener como mínimo: nombre del dispositivo médico, nombre del fabricante, fecha de expiración, número de lote y Registro Sanitario ecuatoriano (MSP, 2022) (Gavilanes, 2018).

HOSPITAL LUIS GABRIEL DÁVILA		
VERSIÓN: 0.1	SERVICIO DE FARMACIA	FECHA: 12-2022
		CÓDIGO: HLGD-GC-F-Pr-01
PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE RECEPCIÓN		

7.5 Decisión de cumplimiento o no cumplimiento

Si después de toda la revisión antes realizada el producto farmacéutico no presenta ningún tipo de defecto y cumple con todas las especificaciones técnicas, se coloca la etiqueta de "APROBADA" y se procede a trasladar los productos al área de almacenamiento.

Si existe un no cumplimiento por defectos técnicos o por incumplimiento de especificaciones técnicas, el encargado procede a clasificarlo según la tabla de clasificación de defectos técnicos (anexo D), si supera el límite establecido del anexo C se coloca la etiqueta RECHAZO y se traslada al área correspondiente (MSP, 2022) (Gavilanes, 2018).

7.6 Donaciones

Para la recepción se verifica la carta de aceptación de donación además de:

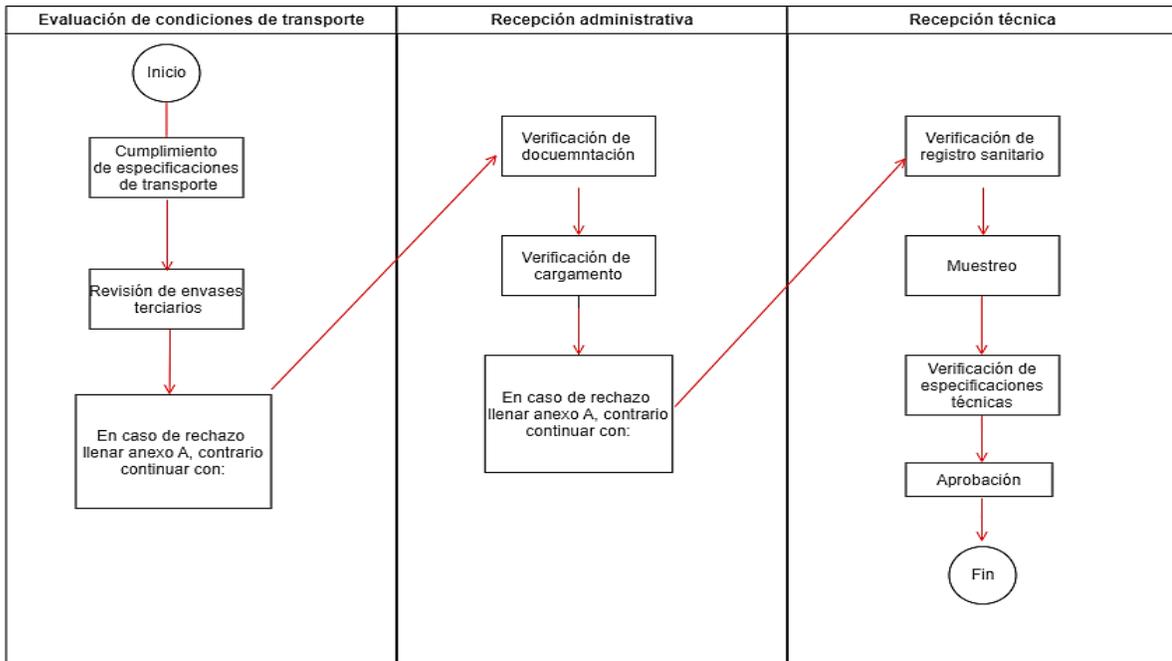
- Registro sanitario ecuatoriano vigente.
- Certificado de análisis de calidad.

Se debe efectuar la recepción administrativa y técnica de acuerdo a lo anteriormente descrito. El tiempo de vida útil debe estar de acuerdo a la normativa vigente (MSP, 2022) (Gavilanes, 2018).

7.7 Canjes, préstamos y transferencias definitivas

Los productos farmacéuticos que entren en este grupo deben la recepción administrativa y técnica de acuerdo a lo anteriormente descrito, bajo las mismas condiciones.

 HOSPITAL LUIS GABRIEL DÁVILA		
VERSIÓN: 0.1	SERVICIO DE FARMACIA	FECHA: 12-2022
		CÓDIGO: HLGD-GC-F-Pr-01
PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE RECEPCIÓN		



8. EVALUACIÓN Y SEGUIMIENTO

Indicadores

Recepciones técnicas realizadas	Cumplimiento
Número de recepciones rechazadas	% número de recepciones rechazadas x100
Número de recepciones aprobadas	% número de recepciones aprobadas x100

9. BIBLIOGRAFÍA

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, 2022. Norma técnica de buenas prácticas a establecimientos farmacéuticos [en línea] Disponible en: <https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2022/02/Resolucion-ARCSA-DE-002-2020-LDCL-Buenas-Practicas-de-Almacenamiento-Distribucion-y->

HOSPITAL LUIS GABRIEL DÁVILA		 Ministerio de Salud Pública
VERSIÓN: 0.1	SERVICIO DE FARMACIA	FECHA: 12-2022
		CÓDIGO: HLGD-GC-F-Pr-01
PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE RECEPCIÓN		

Transporte-para-Establecimientos-Farmaceuticos-y-Establecimiento-de-Dispositivos-Medicos-de-uso-humano..pdf

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

Ministerio de Salud Pública, 2022. Manual Recepción, almacenamiento, distribución y transporte de medicamentos, dispositivos médicos y otros bienes estratégicos en la Red Pública Integral de Salud [en línea] Disponible en: <https://www.salud.gob.ec/>

10. ANEXOS

ANEXO A: Registro de novedades durante la recepción de medicamentos y dispositivos médicos.

ANEXO B: Informe de especificaciones técnicas evaluadas para medicamentos y dispositivos médicos.

ANEXO C: Informe de recepción técnica de medicamentos y dispositivos médicos.

ANEXO D: Clasificación de defectos técnicos.

HOSPITAL LUIS GABRIEL DÁVILA			 Ministerio de Salud Pública
VERSIÓN: 0.1	SERVICIO DE FARMACIA	FECHA: 12-2022	
		CÓDIGO: HLGD-GC-F-Pr-01	
PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE RECEPCIÓN			

HOSPITAL GENERAL "LUIS G. DAVILA"
REGISTRO DE NOVEDADES DURANTE LA RECEPCIÓN DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS
MÉDICOS



DATOS GENERALES						
Transportadora o courier:	_____	Contrato / orden de compra Nº: _____	Factura Nº: _____	Entrega Nº: _____	_____	_____
Fecha de entrega:	_____	Proveedor / Remitente _____	Nombre del representante: _____			
Nº de cajas entregadas:	_____					
MOTIVO DE LA NOVEDAD						
Defectos en el material de acondicionamiento (envase - empaque)	<input type="checkbox"/>	Mayor valor facturado	<input type="checkbox"/>			
Defectos en la presentación del medicamento/dispositivo médico	<input type="checkbox"/>	Menor valor facturado	<input type="checkbox"/>			
Medicamento/dispositivo médico no solicitado	<input type="checkbox"/>	Novedades en el transporte	<input type="checkbox"/>			
Medicamento/dispositivo médico facturado y no despachado	<input type="checkbox"/>	Otro	<input type="checkbox"/>			
Medicamento/dispositivo médico despachado y no facturado	<input type="checkbox"/>	Cuál ?	_____			
DETALLE DE LA (S) NOVEDAD (ES)						
MEDICAMENTO / DISPOSITIVO MÉDICO	LOTE	FECHA DE EXPIRACIÓN	PRESENTACIÓN	CANTIDAD (unidades)	PRECIO UNITARIO	VALOR TOTAL

HOSPITAL LUIS GABRIEL DÁVILA



VERSIÓN: 0.1

SERVICIO DE FARMACIA

FECHA: 12-2022

CÓDIGO: HLGD-GC-F-Pr-01

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE RECEPCIÓN

							TOTAL	
DESCRIPCIÓN DE LA NOVEDAD								
PROCEDIMIENTO A SEGUIR (Seleccionar la acción a tomar)								
1) Devolución:	SI	<input type="checkbox"/>				NO	<input type="checkbox"/>	
OBSERVACIONES:								

2) Presentarse para retirar el medicamento/dispositivo médico en _____								
días hábiles.								
ENTREGA REALIZADA POR LA TRANSPORTADORA A:								
Nombre del funcionario que recibe:								
				(firma)				
				(nombre)				

Elaborado por: _____
(firma)

HOSPITAL LUIS GABRIEL DÁVILA			 Ministerio de Salud Pública
VERSIÓN: 0.1	SERVICIO DE FARMACIA	FECHA: 12-2022	
		CÓDIGO: HLGD-GC-F-Pr-01	
PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE RECEPCIÓN			

HOSPITAL GENERAL "LUIS G. DAVILA"
INFORME DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS EVALUADAS
PARA MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS



DATOS GENERALES				
Nº contrato adquisición / N° Orden de compra:		Fecha emisión:	Fecha recepción:	
Medicamento genérico:	<input type="checkbox"/>	Medicamento de marca:		<input type="checkbox"/>
Cantidad adjudicada:		Cantidad recibida:		
IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO				
Nombre genérico:		Nombre comercial:		
Forma farmac. y concent.:		Presentación:		
Lote:	Fecha elab:	Fecha exp.:		
N° Reg. Sanit.:	Periodo vida útil:	Fecha vigencia Reg. Sanit.:		
Fabricante/país:		Proveedor:		
CERTIFICADO ANALÍTICO				
Nº:	Lote analizado:	Fecha análisis:	Fecha elab.:	Fecha exp.:
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS				
PARÁMETRO	RESULTADO	OBSERVACIONES		
Aspecto				
Envase primario				
Envase secundario				
Etiqueta envase primario	Nombre genérico			
	Forma farmacéutica			
	Concentración			
	Cantidad del producto			
	Fórmula cuali-cuantitativa			
	Vía de administración			
	Lote			
	Fecha elaboración			
	Fecha expiración			
	N° Reg. Sanit. vigente			
	Fabricante			
	Contraindicac.-advert.			
	Condiciones almacenamiento			
Leyenda				
Etiqueta envase secundario	Nombre genérico			
	Forma farmacéutica			
	Concentración			
	Cantidad del producto			
	Fórmula cuali-cuantitativa			
	Vía de administración			
	N° Reg. Sanit. vigente			
	Contraindicac.-advert.			
	Condiciones almacenamiento			
	Indicaciones			
	Lote			
	Fecha elaboración			
	Fecha expiración			
Fabricante				
Leyenda				
Embalaje externo	Código trazabilidad			
	Estado			
	Rotulación			

OBSERVACIONES:

ESTADO

Cumple

No cumple

HOSPITAL LUIS GABRIEL DÁVILA			 Ministerio de Salud Pública
VERSIÓN: 0.1	SERVICIO DE FARMACIA	FECHA: 12-2022	
		CÓDIGO: HLGD-GC-F-Pr-01	
PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE RECEPCIÓN			

HOSPITAL GENERAL "LUIS G. DAVILA"
INFORME DE RECEPCIÓN TÉCNICA DE MEDICAMENTOS Y
DISPOSITIVOS MÉDICOS



IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO			
Nombre genérico:		Nombre comercial:	
Presentación Comercial		Fecha 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			
Certificado de especificaciones técnicas aprobado por la Comisión Técnica de la RPIS			

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS			
PARÁMETRO	CUMPLE		OBSERVACIONES
	SI	NO	
Temperatura de transporte (cumple las condiciones de almacenamiento requeridas por el producto)			
Aspecto del Medicamento o Dispositivo Médico (ausencia de partículas extrañas, otros)			
Envase primario (íntegro, limpio, sin daños, ni roturas, otros)			
Envase secundario (íntegro, limpio, sin daños, ni roturas, otros)			
Envase terciario (embalaje externo) (íntegro, limpio, seco, sin daños, ni roturas, otros)*			
Etiqueta envase primario	Nombre del dispositivo médico		
	Contenido del envase		
	Indicaciones de uso		
	Lote		
	Fecha expiración		
	Nº Reg. Sanit. vigente		
Etiqueta envase secundario	Nombre del dispositivo médico		
	Contenido del envase		
	Indicaciones de uso		
	Lote		
	Fecha expiración		
	Nº Reg. Sanit. vigente		
Etiqueta envase terciario	Rotulación (Legible, sin tachones o enmendaduras)		

OBSERVACIONES:

CONCLUSIÓN

Aprobado

Rechazado

Elaborado por:

(firma)
(nombre)

HOSPITAL LUIS GABRIEL DÁVILA			 Ministerio de Salud Pública
VERSIÓN: 0.1	SERVICIO DE FARMACIA	FECHA: 12-2022	
		CÓDIGO: HLGD-GC-F-Pr-01	
PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE RECEPCIÓN			

**HOSPITAL GENERAL "LUIS G. DAVILA"
CLASIFICACIÓN DE DEFECTOS TÉCNICOS**



DEFECTOS EN MEDICAMENTOS	CATEGORÍA DEL DEFECTO		
	CRÍTICO	MAYOR	MEJOR
ETIQUETA			
Información borrosa e ilegible			
Ausencia: nombre genérico, número de registro sanitario, laboratorio fabricante, número de lote, fecha de expiración, composición, cantidad o volumen			
Ausencia de condiciones especiales de almacenamiento cuando el medicamento así lo requiera (ejemplo: consérvese bajo refrigeración)			
Fecha de vencimiento menor a doce meses			
Fecha de vencimiento impresa en los envases diferente a la fecha de vencimiento que consta en el registro sanitario			
Ausencia de la vía de administración para soluciones y polvos parenterales			
Ausencia de Leyenda: Medicamento gratuito, prohibida su venta			
Ausencia del código de trazabilidad			
Diferencia en el número de unidades contenidas en el empaque y las impresas en la rotulación			
Número de lote o fecha de vencimiento impreso en el envase secundario diferentes al número de lote o fecha de vencimiento impresos en envase primario			
Ausencia de etiqueta			
Etiqueta torcida o mal pegada en medicamentos para reconstituir y que el nivel hasta donde se reconstituye se encuentre marcado en la etiqueta			
Etiqueta rota, sucia o arrugada, con falta de información			
Información en un idioma diferente al español			
No. Registro sanitario, número de lote y fecha de vencimiento inconsistente entre envases primario y secundario			
Ausencia de Leyenda: venta bajo receta médica o venta libre según caso			
Fecha de elaboración, vencimiento y lote no coincide con el certificado de análisis			
Etiqueta torcida o mal pegada			
Etiqueta rota, sucia o arrugada, sin que le falte información			
ENVASES			
Mezcla cruzada de productos			
Violación del sello de seguridad			
Diferencia en el número de unidades contenidas en el empaque y las impresas en la rotulación			
Envase secundario deformado o golpeado que afecta de manera importante al envase			
Envase sin contenido			
Características del envase conforme consta en el registro sanitario			
Manchas o partículas extrañas en su interior			
Envase de plástico abombado			
Falla de cierre o ausencia de banda de seguridad, con excepción de productos estériles en que se considera crítico			
Envase primario y secundario con manchas y suciedad externa			
Envase secundario deformado o golpeado que no afecta de manera importante al envase			
Falta de inserto según aplique			
Deformaciones que afecten su apariencia			
Envase secundario ligeramente deformado o golpeado			
Envase secundario con manchas leves			
Envase secundario con exceso de pegamento			
Envases secundarios abiertos o mal sellados			
Envase sucio o manchado externamente			

HOSPITAL LUIS GABRIEL DÁVILA



VERSIÓN: 0.1

SERVICIO DE FARMACIA

FECHA: 12-2022

CÓDIGO: HLGD-GC-F-Pr-01

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE RECEPCIÓN

TUBOS COLAPSIBLES			
Perforaciones, grietas o roturas			
Tubos deformados			
FORMAS FARMACÉUTICAS LÍQUIDAS ESTÉRILES (INYECTABLES)			
Presencia de partículas extrañas no inherentes al proceso (las inherentes al proceso es un defecto mayor)			
Ampollas rotas			
FORMAS FARMACÉUTICAS SÓLIDAS ESTÉRILES (POLVO PARA INYECCIÓN)			
Presencia de partículas extrañas			
FORMAS FARMACÉUTICAS LÍQUIDAS NO ESTÉRILES (JARABES, SUSPENSIONES, LOCIONES, ETC.)			
Presencia de gas			
Envase sin contenido			
Partículas extrañas suspendidas			
Envase roto			
FORMAS FARMACÉUTICAS SÓLIDAS (TABLETAS, CÁPSULAS, POLVOS PARA SUSPENSIÓN, ETC.)			
Tabletas partidas o manchadas			
Color diferente al establecido en el registro sanitario			
Blisters mal sellados, rotos o vacíos			
Superficie irregular o porosa			
Bordes erosionados			
Polvo adherido a la superficie del blister			
EMBALAJE EXTERNO			
Envase terciario en mal estado (ej: cajas mojadas o arrugas)			
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE DURANTE LA CADENA LOGÍSTICA			
Exposición a condiciones de almacenamiento y transporte (temperatura y humedad) por fuera de lo recomendado por el fabricante			
DEFECTOS EN DISPOSITIVOS MÉDICOS			
INFORMACIÓN DE LA ETIQUETA			
Ausencia de etiquetas			
Información borrosa			
Ausencia de nombre comercial, laboratorio, número de registro sanitario, fabricante, número de lote, fecha de expiración			
Ausencia de condiciones especiales de almacenamiento (cuando aplique)			
Información contenida en la etiqueta del envase secundario diferente a la descrita en la etiqueta del envase primario (nombre del dispositivo médico, número de lote, fechas de elaboración, vencimiento, etc)			
Ausencia de la cantidad o capacidad			
Diferencia en el número de unidades contenidas en el empaque y las impresas en las etiquetas			
ENVASES SECUNDARIOS Y PRIMARIOS			
Envases en mal estado (mojados o rotos)			
Empaque sin contenido			
Grietas, rupturas, perforaciones en el material de acondicionamiento (EN ESTÉRILES ES CRÍTICO)			
Envase sucio o manchado			
Deformaciones que afecten su apariencia			
EMBALAJE EXTERNO			
Envase terciario en mal estado (ej: cajas mojadas o arrugas)			

HOSPITAL LUIS GABRIEL DÁVILA		 Ministerio de Salud Pública
VERSIÓN: 0.1	SERVICIO DE FARMACIA	FECHA: 12-2022
		CÓDIGO: HLGD-GC-F-Pr-01
PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE RECEPCIÓN		

11. FIRMAS DE RESPONSABILIDAD

	Nombres y Apellidos	Cargo
Elaborado por	Melany Benavides Mg. Jhoanna Sánchez	Tesista Químico Farmacéutico
Revisado por	QF. Jhan Karla Pilacuán	Líder de Insumos y Medicamentos
Validado por	Lic Pamela Muñoz	Unidad de Calidad
Aprobado por	Esp. Andrés Puetate	Gerente

HOSPITAL LUIS GABRIEL DÁVILA		 <small>Ministerio de Salud Pública</small>
VERSIÓN: 0.1	SERVICIO DE FARMACIA	FECHA: 12-2022
		CÓDIGO: HLGD-GC-F-Pr-01
PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE ALMACENAMIENTO		

ANEXO B: PROCESO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE ALMACENAMIENTO DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS.

PROCESO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE ALMACENAMIENTO DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

HOSPITAL LUIS GABRIEL DÁVILA		 Ministerio de Salud Pública
VERSIÓN: 0.1	SERVICIO DE FARMACIA	FECHA: 12-2022
		CÓDIGO: HLGD-GC-F-Pr-01
PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE ALMACENAMIENTO		

CONTENIDO

1.	INTRODUCCIÓN.....	2
2.	DEFINICIONES	2
3.	OBJETIVO	3
4.	ÁMBITO DE APLICACIÓN.....	3
5.	PERSONAL QUE INTERVIENE	3
6.	TÉRMINOS.....	4
7.	PROCEDIMIENTO	4
8.	EVALUACIÓN Y SEGUIMIENTO	12
9.	BIBLIOGRAFIA.....	12
10.	ANEXOS	13
11.	FORMATO DE FIRMAS DE RESPONSABILIDAD	24

HOSPITAL LUIS GABRIEL DÁVILA			
VERSIÓN: 0.1	SERVICIO DE FARMACIA	FECHA: 12-2022	
		CÓDIGO: HLGD-GC-F-Pr-01	
PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE ALMACENAMIENTO			

1. INTRODUCCIÓN

El presente documento tiene por objetivo disminuir la variabilidad de la información que se maneja en los establecimientos de salud teniendo como base las “Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte” para la industria farmacéutica, con el fin de prevenir daños o defectos de las propiedades y características químicas, microbiológicas, físicas y farmacológicas.

Una incorrecta distribución y almacenamiento puede afectar en la disponibilidad, desabastecimiento, debido a deterioro del insumo o pérdidas de este. Por ello, a continuación, se describe de forma general los distintos procesos que se lleva a cabo en la bodega y transporte, para mantener la calidad del producto, obteniendo actividades estandarizadas, optimizar recursos y garantizar la seguridad y eficacia del producto (MSP, 2022) (ARCSA, 2020).

2. DEFINICIONES

2.1 Almacenamiento: compuesto de acciones en secuencia que deben ser realizadas de manera correcta, para obtener una conservación adecuada de medicamentos e insumos en salud (MSP, 2022).

2.2 Condiciones de almacenamiento: condiciones temperatura y humedad relativa ambiental, con las que se almacenan los ítems, estas son determinadas por el proveedor según los estudios de estabilidad (MSP, 2022).

2.3 Cuarentena: estado de un producto o ítem que se diferencia de otros de manera física o a través de un sistema informático, durante la espera de resultados ya sea rechazo o aprobación (ARCSA, 2020).

HOSPITAL LUIS GABRIEL DÁVILA		 Ministerio de Salud Pública
VERSIÓN: 0.1	SERVICIO DE FARMACIA	FECHA: 12-2022
		CÓDIGO: HLGD-GC-F-Pr-01
PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE ALMACENAMIENTO		

2.4 Defecto: inconformidad del insumo con relación a su calidad.

2.5 Fecha de expiración/caducidad: fecha máxima hasta la que se puede usar el medicamento o insumo de salud de uso humano (Gavilanes, 2018).

3. OBJETIVO

Disminuir la variedad de información que se maneja dentro del servicio de farmacia del Hospital Luis G. Dávila, Tulcán con respecto al almacenamiento de medicamentos y dispositivos médicos, su monitoreo, control y precauciones, al estandarizar estos procesos. Identificar al personal encargado en el control en el proceso de almacenamiento logrando así reducir la variedad de información sobre la documentación, registros, condiciones de almacenamiento, y el estado de conservación.

4. ÁMBITO DE APLICACIÓN

Aplicado a todo el personal que forma parte del servicio de farmacia y que realiza las distintas actividades que involucran en el almacenamiento de medicamentos y dispositivos médicos dentro del Hospital Luis G. Dávila.

5. PERSONAL QUE INTERVIENE

5.1 Bodeguero o Auxiliar de Farmacia

Encargado de ubicar los medicamentos y dispositivos médicos previamente aprobados y registrados su ingreso, asegurando la ubicación adecuada de acuerdo a la clasificación utilizada por la bodega, además de ubicar los medicamentos de acuerdo al sistema FEFO, encargado también de registrar la temperatura y humedad relativa del lugar.

HOSPITAL LUIS GABRIEL DÁVILA		 Ministerio de Salud Pública
VERSIÓN: 0.1	SERVICIO DE FARMACIA	FECHA: 12-2022
		CÓDIGO: HLGD-GC-F-Pr-01
PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE ALMACENAMIENTO		

6. TÉRMINOS

6.1 Ubicación fija: cada insumo es ubicado en un sitio específico ya predeterminado, el ordenamiento se lo puede realizar de manera alfabética, especialidad, por grupo terapéutico, forma farmacéutica, entre otros.

6.2 Fluido o caóticos: insumos se coloca en cualquier sitio disponible en bodega, sus estanterías tienen codificación, se ordena de arriba hacia abajo y de izquierda a derecha, de manera que los lotes de un objeto se depositen en distintos lugares.

6.3 Semifluido: usa tanto ubicación fija como fluido. Organizar los insumos con la modalidad fija para pocos montos, modalidad fluida para montos grandes o reserva.

6.4 Método FEFO: First Expiry First Out, es decir, primero que expira primero que sale, es un método de organización para garantizar el correcto flujo de los productos.

6.5 Envase primario: recipiente o envase que está en contacto directo con el producto, y se debe garantizar su protección y conservación.

6.6 Envase secundario: envase o recipiente de empaque dentro del que se ubica un envase primario, y en estas condiciones se comercializa el ítem.

6.7 Envase terciario (embalaje): cubierta o caja con la que se protegen los productos a ser transportados.

6.8 ARCSA: La Agencia de Regulación y Control Sanitario es una entidad pública del Ecuador que se encarga de controlar y vigilar las condiciones higiénico – sanitarias de los productos de uso y consumo humano.

HOSPITAL LUIS GABRIEL DÁVILA		
VERSIÓN: 0.1	SERVICIO DE FARMACIA	FECHA: 12-2022
		CÓDIGO: HLGD-GC-F-Pr-01
PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE ALMACENAMIENTO		

7. PROCEDIMIENTO

7.1 Ingreso al sistema MD-SOS

- Ya verificada la recepción administrativa y técnica, el personal de bodega coloca los datos de insumos y medicamentos recibidos en el sistema de información que use la bodega (hoja electrónica, software, entre otros).
- Se genera la Nota de ingreso (Anexo A).
- El personal encargado de bodega, el administrador del producto de adquisición y el técnico que no intervino en el procedimiento de la institución, desarrollan el Acta de entrega-recepción (Anexo B).
- La suscripción con proveedor se archiva y usa como material para el desarrollo del Acta entrega-recepción definitiva, según la normativa vigente.
- Es favorable usar el Registro de control de vencimiento por años, ya que permite identificar medicamentos y dispositivos médicos que en un mes o año específico están por expirar (MSP, 2022) (Gavilanes, 2018).

7.2 Ubicación

El equipo operativo traslada los medicamentos y dispositivos médicos que se encuentran “APROBADOS”, de la zona de cuarentena a la de almacenamiento, como se evidencia en el anexo C, considerando:

- Requisitos normales: (15°C - 30°C).
- Excepciones (refrigeración: 2°C - 8°C, lejos de la luz y otras indicaciones que se encuentran en la etiqueta).
- Otras particularidades (estupefaciente, fármacos psicotrópicos, entre otros).

HOSPITAL LUIS GABRIEL DÁVILA			 Ministerio de Salud Pública
VERSIÓN: 0.1	SERVICIO DE FARMACIA	FECHA: 12-2022	
		CÓDIGO: HLGD-GC-F-Pr-01	
PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE ALMACENAMIENTO			

Los dispositivos médicos y medicamentos se colocan en la zona de almacenamiento sobre estantes o pallets, mediante un software o cualquier método determinado por la institución para el ordenamiento (MSP, 2022) (Gavilanes, 2018).

7.2.1 Ubicación de bodega

Semifluido: usa la ubicación fija y fluido, se emplea la modalidad fija para pocas cantidades o futuras a despachar y fluido para cantidades grandes o reserva. Su ubicación y ordenamiento tiene ciertas consideraciones a tomar en cuenta:

- Verificar indicaciones de almacenamiento de medicamentos e insumos, a pesar de haber sido almacenados anteriormente en bodega, para evitar errores.
- Antes de ubicar ítems en la estantería, verificar que el lugar este limpio.
- Comprobar la fecha de expiración en los ítems que ingresan y comparar con los montos existente, ya que los insumos con fecha de vencimiento más cercana se disponen o entrega primero según el método FEFO.
- Los ítems no deben ser ubicados en contacto con el piso, techo o paredes, por lo que se puede usar pallets, para conseguir una distancia mínimo de 15cm.
- Tomar en cuenta los requerimientos de cada ítem, como temperatura, simbología, humedad, entre otras.
- Se coloca en zonas seguras, de acceso restringido y con llave, aquellos medicamentos que tienen sustancias registradas sujetas a fiscalización (psicotrópicos y estupefacientes).
- Al colocar recipientes terciarios (embalajes) no se debe apilar excediendo el número indicado por el proveedor o por encima de 1,50cm y es necesario mantener un espacio entre pilas.

HOSPITAL LUIS GABRIEL DÁVILA			
VERSIÓN: 0.1	SERVICIO DE FARMACIA	FECHA: 12-2022	
		CÓDIGO: HLGD-GC-F-Pr-01	
PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE ALMACENAMIENTO			

Si el servicio considera necesario el cambio de la ubicación de la bodega a un sistema semifluido actualizar este documento con las características del método que se va a utilizar (MSP, 2022) (Gavilanes, 2018).

7.3 Control de condiciones de almacenamiento

Algunas características de los fármacos o insumos como microbiológicas, físicas y químicas, pueden ser dañadas por factores externos (temperatura, luz, humedad, polvo, entre otros), por lo que es imprescindible controlar estos parámetros en la bodega.

7.3.1 Control de humedad y temperatura

El equipo operativo de bodega realiza lectura del sistema de control de temperatura y humedad, registra los datos en el documento de Registro de temperatura y humedad relativa ambiental (anexo C) y el documento de Registro de refrigeración (anexo D), control que se ejecuta de la siguiente forma:

- Primer registro: en la mañana entre 08h00 – 09h00
- Segundo registro: en la tarde entre 14h00 – 15h00. Los registros permanecen cerca de dispositivo de control y se archivan de manera mensual después de la revisión y análisis de un profesional farmacéutico. El equipo operativo que ejecuta la lectura verifica que se mantenga en niveles adecuados tanto la temperatura y humedad relativa ambiental.
- Temperatura ambiente: 15°C a 25°C, máximo 30°C
- Humedad relativa ambiental: 65 ± 5%
- Temperatura de refrigeración: 2°C – 8°C

Se recomienda conservar un control continuo de temperatura y humedad relativa ambiental en la bodega, para identificar posibles variaciones de los niveles determinados, para

HOSPITAL LUIS GABRIEL DÁVILA		
VERSIÓN: 0.1	SERVICIO DE FARMACIA	FECHA: 12-2022
		CÓDIGO: HLGD-GC-F-Pr-01
PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE ALMACENAMIENTO		

ejecutar medidas oportunas que beneficien la conservación de los fármacos e insumos de salud (MSP, 2022) (Gavilanes, 2018).

En caso de identificar un mal funcionamiento de los dispositivos de control de ventilación, humedad y temperatura, el equipo operativo notifica de manera inmediata al personal responsable de bodega y profesional farmacéutico, para evaluar las lecturas y tomar medidas necesarias.

7.3.2 Control de iluminación y ventilación

Al iniciar y finalizar la jornada, se comprueba que el sistema de iluminación y los dispositivos de ventilación operen adecuadamente.

La bodega cuenta con luz y ventilación natural y/o artificial. Además, el sitio de la luz no debe encontrarse en contacto directo con los fármacos e insumos de salud que estén almacenados y es aconsejable conservar la luz artificial apagada y tenerla encendida solo en los sitios en donde se ejecutan actividades específicas.

El sistema de ventilación se conserva en un estado adecuado y se realiza el mantenimiento correspondiente, para evitar contaminación cruzada que es posible cuando hay presencia de gases contaminante y ventilación reducida. Algunos de los gases contaminantes son el CO (monóxido de carbono), CO₂ (dióxido de carbono), entre otros.

Al finalizar el horario laboral, el equipo operativo de bodega verifica que la iluminaria artificial este apagada y que los dispositivos de refrigeración y ventilación se mantengan funcionando. También en caso de identificar algún deterioro o mal funcionamiento de informa inmediatamente a la persona responsable bodega y profesional farmacéutico para tomar medidas oportunas según establece el POE que corresponde.

HOSPITAL LUIS GABRIEL DÁVILA			
VERSIÓN: 0.1	SERVICIO DE FARMACIA	FECHA: 12-2022	
		CÓDIGO: HLGD-GC-F-Pr-01	
PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE ALMACENAMIENTO			

En el caso de los horarios no laborables, se coordina con el equipo de seguridad, para realizar una monitorización del funcionamiento correcto de los equipos (MSP, 2022) (Gavilanes, 2018).

7.4 Control de rotación de stock y fechas de vencimiento

Se considera los siguientes puntos:

Todos los fármacos e insumos de salud son distribuidos de forma oportuna, siguiendo el método FEFO.

Comprobar los fármacos e insumos de salud que se encuentren próximos a expirar, se desarrolla un reporte mensual en el que se detalla los ítems que cuentan con la fecha de vencimiento menor o igual a seis meses, usando el sistema de información automatizado y de ser Manuel el documento de Registro de Control de vencimientos por año.

Para los ítems próximos a expirar, el personal responsable de bodega evalúa según la cantidad que se encuentre disponible las actividades a desarrollar que evite su vencimiento, de acuerdo con el procedimiento de devoluciones.

Determinar los ítems que tengan fecha de caducidad menor a seis meses, para gestionar su distribución inmediata.

Si se encuentra medicamentos e insumos de salud caducados se traslada a la zona de rechazos y bajas, para continuar el proceso administrativo correspondiente, se tiene en cuenta que son bienes públicos (MSP, 2022) (Gavilanes, 2018).

HOSPITAL LUIS GABRIEL DÁVILA			 Ministerio de Salud Pública
VERSIÓN: 0.1	SERVICIO DE FARMACIA	FECHA: 12-2022	
		CÓDIGO: HLGD-GC-F-Pr-01	
PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE ALMACENAMIENTO			

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

Mínimo una vez al mes el profesional farmacéutico de bodega realiza una observación a una muestra de distintos fármacos e insumos de salud, para verificar su condición de conservación, registrando en el documento de Registro de revisión mensual (anexo E) en caso de defectos registrar en el Registro de bajas por defectos técnicas (anexo F), evidenciado las siguientes situaciones:

Existencia de envases en mal estado o rotos, estos son trasladados a la zona de rechazos y bajas.

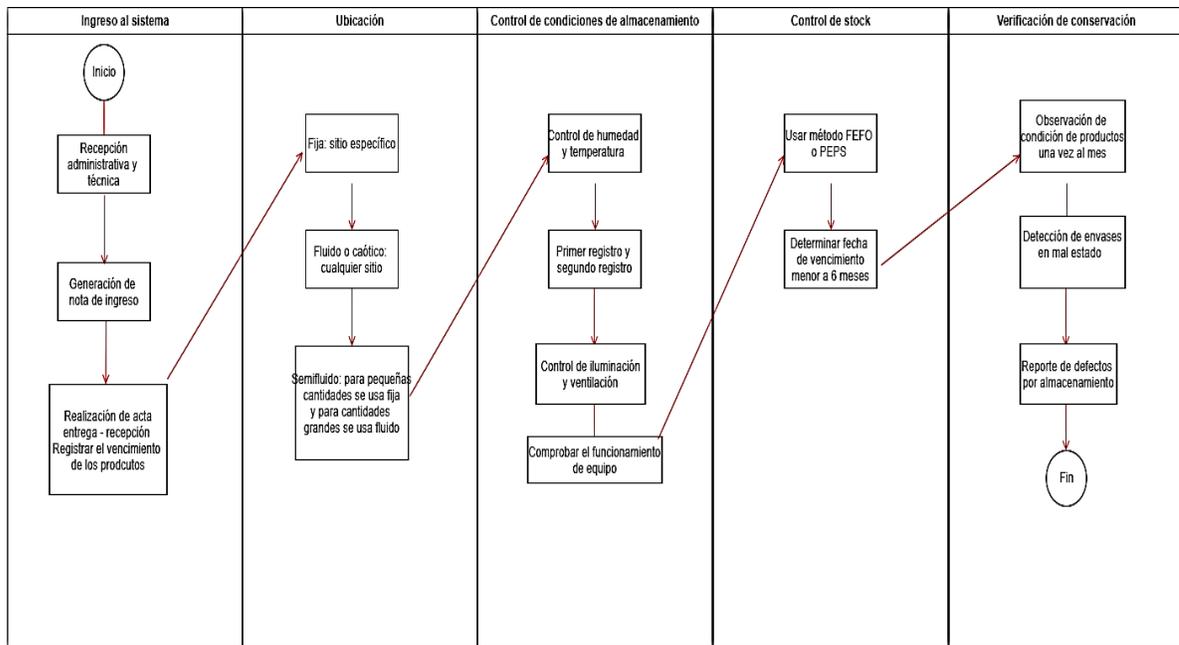
Si evidencia fármacos e insumos de salud con defectos técnicos, se evalúa el lote completo, si se corroboran los defectos, se descartan de la zona de almacenamiento y trasladan a la zona de cuarentena, con una etiqueta de “CUARENTENA”, se comunica a la ARCSA, para que ejecute los análisis y controles oportunos, que verifica si cumple o no con los requerimientos técnicos y sanitarios determinados en la normativa vigente. Estos ítems continúan en el área durante la espera del resultado de ARCSA, que resuelve la liberación de la fase de cuarentena o la reubicación en la zona de rechazos y bajas. Para distinguir la existencia de defectos técnicos causado por un inadecuado almacenamiento son los siguientes:

- Olor: presencia de olor diferente al usual, cuando es afectado por calor y humedad. Como el ácido acetil salicílico cuando se encuentra afectado tiene olor a vinagre.
- Color: ciertos insumos o medicamentos cambian el color o tienen manchas, al ser afectados por la humedad y la luz. Como es el caso de la tetraciclina que se torna marrón, cambios de color en equipos de venoclisis, suturas, entre otros.
- Presencia de gas: en envases primarios es posible determinar la presencia de gas.
- Fraccionamiento: presencia de humedad en las tabletas, se desecan, se pegan unas a otras o fraccionan.

 HOSPITAL LUIS GABRIEL DÁVILA		
VERSIÓN: 0.1	SERVICIO DE FARMACIA	FECHA: 12-2022
		CÓDIGO: HLGD-GC-F-Pr-01
PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE ALMACENAMIENTO		

- Humedad: se evidencia humedad al momento en que su aspecto está alterado o se observa el crecimiento de microorganismos. Como las Sales de Rehidratación Oral, se vuelven de color oscuro o pegajosas y no se disuelven.
- Transparencia: cuando los medicamentos de presentación líquida son expuestos a situaciones inadecuadas durante el almacenamiento, tienden a presentar turbidez o no mantienen el color usual, partículas extrañas, precipitación, separación de fases, entre otros (MSP, 2022) (Gavilanes, 2018).

A continuación, se presenta un diagrama donde se resumen los procesos:



HOSPITAL LUIS GABRIEL DÁVILA			 Ministerio de Salud Pública
VERSIÓN: 0.1	SERVICIO DE FARMACIA	FECHA: 12-2022	
		CÓDIGO: HLGD-GC-F-Pr-01	
PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE ALMACENAMIENTO			

8. EVALUACIÓN Y SEGUIMIENTO

Indicadores

Almacenamiento	Cumplimiento
Número de actas de entrega- recepción aprobadas	% número de actas de entrega- recepción aprobadas x100
Número de actas de entrega- recepción rechazadas	% número de actas de entrega- recepción rechazadas x100

9. BIBLIOGRAFIA

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, 2022. Norma técnica de buenas prácticas a establecimientos farmacéuticos [en línea] Disponible en: <https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2022/02/Resolucion-ARCSA-DE-002-2020-LDCL-Buenas-Practicas-de-Almacenamiento-Distribucion-y-Transporte-para-Establecimientos-Farmaceuticos-y-Establecimiento-de-Dispositivos-Medicos-de-uso-humano..pdf>

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

Ministerio de Salud Pública, 2022. Manual Recepción, almacenamiento, distribución y transporte de medicamentos, dispositivos médicos y otros bienes estratégicos en la Red Pública Integral de Salud [en línea] Disponible en: <https://www.salud.gob.ec/wp-content/uploads/2022/04/fe-de-errata-00050-2022-MRATpara-publicacion.pdf>

HOSPITAL LUIS GABRIEL DÁVILA		 Ministerio de Salud Pública
VERSIÓN: 0.1	SERVICIO DE FARMACIA	FECHA: 12-2022
		CÓDIGO: HLGD-GC-F-Pr-01
PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE ALMACENAMIENTO		

10. ANEXOS

ANEXO A: Nota de ingreso.

ANEXO B: Acta de entrega / recepción.

ANEXO C: Registro de temperatura y humedad relativa.

ANEXO D: Registro de temperatura de cadena de frío.

ANEXO E: Registro de revisión mensual.

ANEXO F: Registro de bajas por defect

HOSPITAL LUIS GABRIEL DÁVILA			
VERSIÓN: 0.1	SERVICIO DE FARMACIA	FECHA: 12-2022	
		CÓDIGO: HLGD-GC-F-Pr-01	
PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE ALMACENAMIENTO			

COMPROBANTE DE NOTA DE INGRESO NÚMERO



Datos generales	
Proveedor	No de factura/contrato.....
Representante.....	Fecha de ingreso

CUM / CUDIM	Nombre Genérico	Nombre Comercial	Forma Farmacéutica	Concentración	Presentación	Lote	Fecha de expiración	Cantidad

Observaciones:.....

Responsable:

(Firma)

HOSPITAL LUIS GABRIEL DÁVILA



VERSIÓN: 0.1

SERVICIO DE FARMACIA

FECHA: 12-2022

CÓDIGO: HLGD-GC-F-Pr-01

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE ALMACENAMIENTO

ACTA DE ENTREGA / RECEPCIÓN NÚMERO



Datos generales

Proveedor	No de factura/contrato.....
Representante.....	Fecha de ingreso

En la ciudad de Tulcán a los ____ días del mes de ____ del año ____, en las bodegas del Hospital Luis G. Dávila, el (la) señor(a) _____ encargado de bodega, procede a realizar la entrega-recepción de los medicamentos / dispositivos médicos adquiridos por _____ y que se detallan a continuación, según factura N°. ____ de fecha ____, por el monto de _____ USD

CUM / CUDIM	Descripción del medicamento / dispositivo médico				Lote	Fecha de elaboración	Fecha de expiración	Cantidad
	Nombre genérico	Nombre comercial	Presentación	N° de registro sanitario				

Observaciones:

Responsable de bodega: Proveedor: Administrador:

(Firma)

(Firma)

(Firma)

Nombre:

Nombre:

Nombre:

Cc:

Cc:

Cc:

HOSPITAL LUIS GABRIEL DÁVILA			
VERSIÓN: 0.1	SERVICIO DE FARMACIA	FECHA: 12-2022	
		CÓDIGO: HLGD-GC-F-Pr-01	
PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE ALMACENAMIENTO			

HOSPITAL GENERAL "LUIS G. DAVILA"
CLASIFICACIÓN DE MEDICAMENTOS EN STOCK DE
ACUERDO A SUS CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO



MEDICAMENTO	NORMAL	REFRIGERACIÓN	BAJO LLAVE
Ácido ascórbico-Solución inyectable-500 mg / 5 mL	x		
Aminoácidos (500 mL)-Solución inyectable-15 %	x		
Atenolol-Tableta-50 mg.	x		
Fenobarbital-Solución inyectable-120 mg / 2mL	x		
Fentanilo-Solucion inyectable-0.5 mg / 10 mL			x
Fitomenadiona (Vitamina K1)-Solución inyectable-10 mg / mL	x		
Fluconazol-Tableta-150 mg	x		
Flumazenil (5 mL)-Solución inyectable-0.5 mg / 5 mL	x		
Genfibrozilo-Tableta-600 mg.	x		
Gentamicina 160mg/2ml-Solucion inyectable	x		
Haloperidol Decanoato-Solución inyectable-50 mg / mL	x		
Haloperidol-Solución Oral-2 mg / mL	x		
Haloperidol-Solución inyectable-5 mg / mL	x		

VERSIÓN: 0.1

SERVICIO DE FARMACIA

FECHA: 12-2022

CÓDIGO: HLGD-GC-F-Pr-01

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE ALMACENAMIENTO

Hidralazina-Solución inyectable-20 mg / mL	x		
Hierro sacarato-Solución inyectable-100 mg / 5 mL	x		
Ibuprofeno-Sólido oral-400 mg	x		
Ipratropio bromuro (20 mL)-Líquido para nebulización-0.25 mg/mL	x		
Itraconazol-Capsula-100 mg	x		
Ketorolaco (1 mL)-Solución inyectable-30 mg / mL	x		
Levodopa + carbidopa-Tableta-250 mg + 25 mg	x		
Levonorgestrel + etinilestradiol (blister)-Gragea-0.15 mg + 0.03 mg	x		
Levonorgestrel-Tableta-1.5 mg	x		
Metilprednisolona-Polvo para Inyección-500 mg	x		
Midazolam-Solución inyectable-50 mg / 10 mL	x		
Misoprostol-Tableta-200 mcg			x
Morfina-Solución inyectable-10 mg / mL			x
Nifedipina-Tableta recubierta-10 mg	x		
Nitrofurantoina-Suspensión oral-25 mg / 5 mL	x		
Nitrofurantoina-Tableta-100 mg	x		
Norepinefrina (4 mL)-Solución inyectable-4 mg / 4 mL	x		

VERSIÓN: 0.1

SERVICIO DE FARMACIA

FECHA: 12-2022

CÓDIGO: HLGD-GC-F-Pr-01

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE ALMACENAMIENTO

Oligoelementos (2ml)-Solución inyectable	x		
Omeprazol-Polvo para Inyeccion-40 mg	x		
Oseltamivir-Capsula-75 mg	x		
Oxitocina- Solución inyectable-10 UI		x	
Paracetamol-Tableta-500 mg	x		
Piperacilina + tazobactam-Polvo para Inyeccion-4 g + 0.5 g	x		
Prednisolona-Suspensión oftálmica-1 %	x		
Quetiapina-Tableta-200 mg	x		
Risperidona (30 ml.)-Solución Oral-1 mg / mL	x		
Rocuronio Bromuro (5 mL)-Solución inyectable-10 mg / mL	x		
Salbutamol-Aerosol-100 mcg	x		
Salbutamol-Solucion para inhalacion-5 mg / mL	x		
Sertralina -Tableta recubierta-50 mg.	x		
Sildenafil-Tableta Masticable-50 mg.	x		
Simvastatina-Tableta recubierta-20 mg.	x		
Sugammadex-Líquido Parenteral-200 mg / 2mL	x		
Sulfato de Magnesio (10 ml.)-Solucion inyectable-20 %	x		
Sulfato ferroso -Tableta-50 mg.	x		
Tamsulosina-Capsula-0.4 mg	x		

HOSPITAL LUIS GABRIEL DÁVILA**VERSIÓN: 0.1****SERVICIO DE FARMACIA****FECHA: 12-2022****CÓDIGO: HLGD-GC-F-Pr-01****PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE ALMACENAMIENTO**

Tigeciclina-Polvo para Inyeccion-50 mg.	x		
Tramadol-Solucion Oral-100 mg / mL	x		
VITAMINAS PRENATALES-Tableta	x		

HOSPITAL LUIS GABRIEL DÁVILA			 Ministerio de Salud Pública
VERSIÓN: 0.1	SERVICIO DE FARMACIA	FECHA: 12-2022	
		CÓDIGO: HLGD-GC-F-Pr-01	
PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE ALMACENAMIENTO			

**HOSPITAL GENERAL "LUIS G. DAVILA" REGISTRO DE
TEMPERATURA Y HUMEDAD RELATIVA**



Termohigrómetro Nro: Mes: Año:

DÍA	TEMPERATURA AMBIENTE (°C)				HUMEDAD RELATIVA (%)				FIRMA DEL RESPONSABLE	OBSERVACIONES
	MAÑANA	TARDE	PROM	MÁX	MAÑANA	TARDE	PROM	MÁX		
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		
	PROMEDIO TEMP.				PROMEDIO HUMED. RELAT.					

Revisado por:

Fecha:

HOSPITAL LUIS GABRIEL DÁVILA			 <small>Ministerio de Salud Pública</small>
VERSIÓN: 0.1	SERVICIO DE FARMACIA	FECHA: 12-2022	
		CÓDIGO: HLGD-GC-F-Pr-01	
PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE ALMACENAMIENTO			

**HOSPITAL GENERAL "LUIS G. DAVILA" REGISTRO DE
TEMPERATURA EN CADENA DE FRÍO**



Termohigrómetro Nro: Mes: Año:

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

Revisado por:

Fecha:

HOSPITAL LUIS GABRIEL DÁVILA



VERSIÓN: 0.1

SERVICIO DE FARMACIA

FECHA: 12-2022

CÓDIGO: HLGD-GC-F-Pr-01

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE ALMACENAMIENTO

HOSPITAL GENERAL "LUIS G. DÁVILA"

REGISTRO DE REVISIÓN MENSUAL



Ministerio
de **Salud Pública**

Hospital General "LUIS G. DÁVILA"

CUM / CUDIM	Descripción del medicamento / dispositivo médico				Cantidad (unidades)	Fecha de expiración	Observaciones (Motivo)
	Nombre genérico	Nombre comercial	Presentación	Lote			

Revisado por:

Fecha:

HOSPITAL LUIS GABRIEL DÁVILA



VERSIÓN: 0.1

SERVICIO DE FARMACIA

FECHA: 12-2022

CÓDIGO: HLGD-GC-F-Pr-01

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE ALMACENAMIENTO

HOSPITAL GENERAL "LUIS G. DÁVILA"

REGISTRO DE BAJAS POR DEFECTOS



Ministerio
de **Salud Pública**

Hospital General "LUIS G. DÁVILA"

CUM / CUDIM	Descripción del medicamento / dispositivo médico				Cantidad (unidades)	Fecha de expiración	Observaciones (Motivo)
	Nombre genérico	Nombre comercial	Presentación	Lote			

Revisado por:

Fecha:

HOSPITAL LUIS GABRIEL DÁVILA		
VERSIÓN: 0.1	SERVICIO DE FARMACIA	FECHA: 12-2022
		CÓDIGO: HLGD-GC-F-Pr-01
PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE DISTRIBUCIÓN		

11. FORMATO DE FIRMAS DE RESPONSABILIDAD

	Nombres y Apellidos	Cargo
Elaborado por	Melany Benavides Mg. Jhoanna Sánchez	Tesista Químico Farmacéutico
Revisado por	QF. Jhan Karla Pilacuán	Líder de Insumos y Medicamentos
Validado por	Lic Pamela Muñoz	Unidad de Calidad
Aprobado por	Esp. Andrés Puetate	Gerente

HOSPITAL LUIS GABRIEL DÁVILA		 Ministerio de Salud Pública
VERSIÓN: 0.1	SERVICIO DE FARMACIA	FECHA: 12-2022
		CÓDIGO: HLGD-GC-F-Pr-01
PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE DISTRIBUCIÓN		

ANEXO C: PROCESO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS.

PROCESO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

HOSPITAL LUIS GABRIEL DÁVILA		 Ministerio de Salud Pública
VERSIÓN: 0.1	SERVICIO DE FARMACIA	FECHA: 12-2022
		CÓDIGO: HLGD-GC-F-Pr-01
PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE DISTRIBUCIÓN		

CONTENIDO

1.	INTRODUCCIÓN	2
2.	DEFINICIÓN	2
3.	OBJETIVO	3
4.	AMBITO DE APLICACIÓN	3
5.	PERSONAL QUE INTERVINE	3
6.	TERMINOS Y DEFINICIONES	4
7.	PROCEDIMIENTOS	4
8.	EVALUACIÓN Y SEGUIMIENTO	7
9.	BIBLIOGRAFÍA	7
10.	ANEXOS	8
11.	FIRMAS DE RESPONSABILIDAD	11

HOSPITAL LUIS GABRIEL DÁVILA		
VERSIÓN: 0.1	SERVICIO DE FARMACIA	FECHA: 12-2022
		CÓDIGO: HLGD-GC-F-Pr-01
PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE DISTRIBUCIÓN		

1. INTRODUCCIÓN

El presente documento tiene por objetivo disminuir la variabilidad de la información que se maneja en los establecimientos de salud teniendo como base las “Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte” para la industria farmacéutica, con el fin de prevenir daños o defectos de las propiedades y características químicas, microbiológicas, físicas y farmacológicas.

La distribución de medicamentos y dispositivos médicos de manera correcta permite que estos lleguen al paciente sin equivocaciones, en buen estado lo que ayuda a que no haya ningún tipo de pérdidas (ARCSA, 2020) (MSP,2022).

2. DEFINICIÓN

2.1 Distribución: acciones que se ejecutan desde la elaboración del producto farmacéutico hasta la adquisición por el consumidor o paciente (MSP,2022).

2.2 Dispensación: acción en la cual un personal farmacéutico orienta al paciente sobre el uso adecuado del medicamento o dispositivo médico que adquiere, tanto en dosis, frecuencia, duración del tratamiento, como debe ser administrado, etc., esto con la finalidad de evitar problemas relacionados con medicamentos (MSP, 2022).

2.3 Embalaje: protección que puede ser de tipo cubierta, caja, papel, tela, cinta de embalaje que resguarda y envuelve los productos farmacéuticos para proteger su integridad (Gavilanes, 2018).

2.4 Producto farmacéutico: hace referencia a cualquier sustancia o material de origen natural, biológico que tenga fines de prevención, diagnóstico, tratamiento o curación de enfermedades o síntomas de estas, se incluye aquí a los dispositivos médicos y todo material que ayude a la administración de dichas sustancias (ARCSA, 2020).

HOSPITAL LUIS GABRIEL DÁVILA		 Ministerio de Salud Pública
VERSIÓN: 0.1	SERVICIO DE FARMACIA	FECHA: 12-2022
		CÓDIGO: HLGD-GC-F-Pr-01
PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE DISTRIBUCIÓN		

2.5 Integridad: condición en la que el producto farmacéutico mantiene intacto a todos sus componentes.

3. OBJETIVO

Garantizar que los medicamentos y dispositivos médicos manejados por el servicio de farmacia del Hospital Luis G. Dávila se distribuyan en condiciones idóneas, asegurando la calidad, integridad, características y condiciones óptimas de los productos farmacéuticos, evitando pérdidas, averías y cumpliendo con lo establecido en la técnica vigente.

4. AMBITO DE APLICACIÓN

Aplicado a todo el personal que forma parte del servicio de farmacia y que realiza las distintas actividades que interfieren en la distribución de medicamentos y dispositivos médicos dentro del Hospital Luis G. Dávila.

5. PERSONAL QUE INTERVINE

5.1 Bodeguero

El personal operativo de la bodega de la farmacia del Hospital Luis G. Dávila, está actualizado y revisa constantemente la información sobre una correcta distribución, tiene conocimiento del stock de medicamentos, considera todas las medidas expuestas en el documento y registra toda la información necesaria.

5.2 Auxiliar de farmacia

Encargado de la dispensación de medicamento al paciente, acata el presente documento revisando de acuerdo al pedido, informa al paciente sobre la dosis, frecuencia, duración del

HOSPITAL LUIS GABRIEL DÁVILA		 Ministerio de Salud Pública
VERSIÓN: 0.1	SERVICIO DE FARMACIA	FECHA: 12-2022
		CÓDIGO: HLGD-GC-F-Pr-01
PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE DISTRIBUCIÓN		

tratamiento, etc., para una correcta adherencia a este. Esta actualizado y en frecuente revisión de información sobre una correcta distribución.

6. TERMINOS Y DEFINICIONES

6.1 Pedido: documento de encargo de un producto emitido por un personal de salud.

6.2 Número de lote: combinación entre números y letras que sirve para el rastreo de la información de la fabricación y distribución del lote de productos, permitiendo su trazabilidad.

6.3 Método FEFO: sistema que garantiza que los medicamentos y dispositivos médicos almacenados en la bodega tengan una correcta rotación, siendo distribuidos como primera opción los que cuentan con fecha de expiración más cercana.

6.4 Discrepancia: diferencia que resulta entre el pedido y lo proporcionado.

6.5 Nota de egreso: documento donde se puede registrar la salida de los medicamentos y dispositivos médicos o donde se puede registrar el pago entre los sujetos involucrados en la adquisición.

7. PROCEDIMIENTOS

Para realizar una correcta distribución de los productos farmacéuticos se debe seguir de manera consecutiva los siguientes pasos:

HOSPITAL LUIS GABRIEL DÁVILA		
VERSIÓN: 0.1	SERVICIO DE FARMACIA	FECHA: 12-2022
		CÓDIGO: HLGD-GC-F-Pr-01
PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE DISTRIBUCIÓN		

7.1 Recepción del pedido

Se realiza la revisión y autorización del pedido, se procede a solicitar al personal operativo que realicen la preparación del pedido, siguiendo el formato del anexo A preparación y verificación de pedido.

7.2 Preparación del pedido

Para evitar confusiones se realiza lo siguiente:

- El operario con el pedido realizado, alista los productos farmacéuticos requeridos por el Químico Farmacéutico, tomando en cuenta el método FEFO First Expiry First Out = Primero que Expira Primero que Sale, a su vez verifica los envases secundarios de los productos.
- El operario lleva el pedido al área de empaque, el personal Químico o Bioquímico de farmacia verifica y cuenta los productos y registra en el anexo A. En el caso de inconformidades como productos con defectos de calidad se realiza un cambio y estos son colocados en el área de bajas.
- El operario encargado de la preparación y verificación de los productos en caso al estar conforme emite y firma la nota de egreso anexo B (MSP, 2022) (Gavilanes, 2018).

7.3 Embalaje del pedido

1. Este es seleccionado de acuerdo a las características del producto farmacéutico a despachar.
2. Coloca los productos farmacéuticos en envases terciarios, incluyendo amortiguadores en el caso de ser necesario y sellando con cinta de embalaje.
3. Rotula el envase terciario con la siguiente información: nombre del producto, destino, número de nota de egreso, observaciones de ubicación de almacenamiento y especificaciones como frágil, etc.

HOSPITAL LUIS GABRIEL DÁVILA		
VERSIÓN: 0.1	SERVICIO DE FARMACIA	FECHA: 12-2022
		CÓDIGO: HLGD-GC-F-Pr-01
PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE DISTRIBUCIÓN		

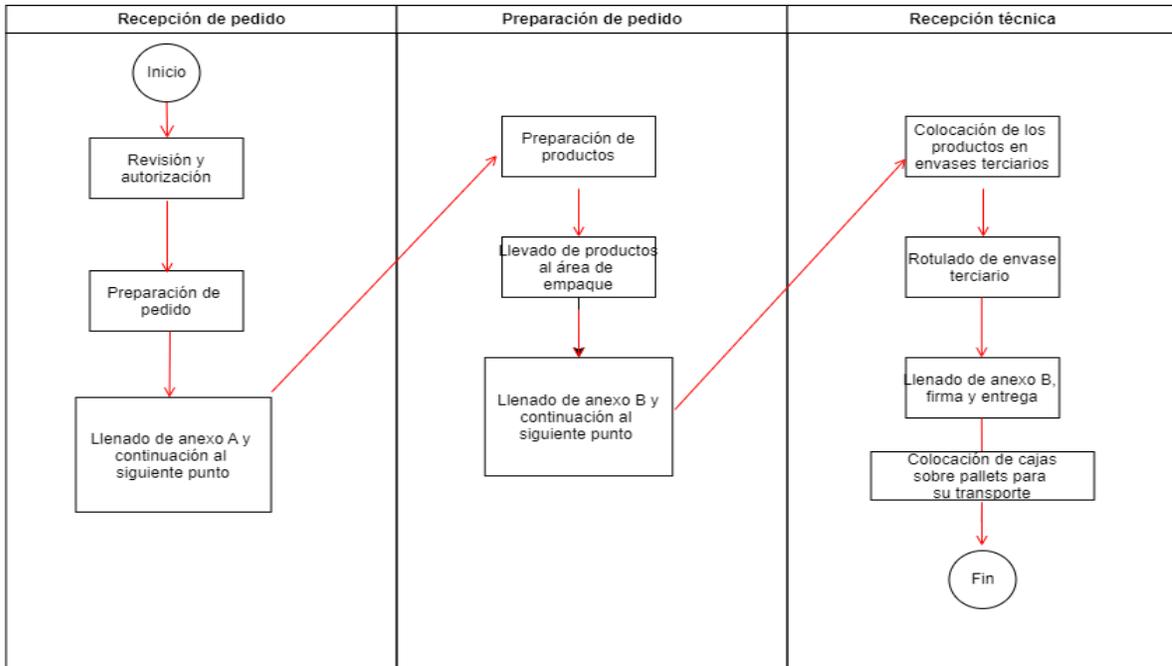
4. En la nota de egreso anexo B coloca la cantidad de cajas entregadas y firma.
5. Se colocan las cajas sobre pallets para su correcto transporte.

En caso de que los productos farmacéuticos requieran de condiciones especiales de temperatura se toma en cuenta lo siguiente:

- Se coloca en una caja térmica cuyo tamaño depende de la cantidad de productos dispensados.
- Se coloca refrigerantes que previamente deben estar a temperatura ambiente para evitar que derramen agua y dañen el empaque secundario de los productos
- Los refrigerantes no deben estar en contacto directo con los productos por lo que se coloca papel o cartón para separarlos.
- Las cajas terminas son rotulas incluyendo la frase: "Conservar entre 2°C - 8°C" (MSP, 2022) (Gavilanes, 2018).

A continuación, se detalla un diagrama del proceso que se realiza:

HOSPITAL LUIS GABRIEL DÁVILA			 Ministerio de Salud Pública
VERSIÓN: 0.1	SERVICIO DE FARMACIA	FECHA: 12-2022	
		CÓDIGO: HLGD-GC-F-Pr-01	
PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE DISTRIBUCIÓN			



8. EVALUACIÓN Y SEGUIMIENTO

Indicadores

Entregas realizadas	Cumplimiento
Número de medicamentos entregados	% número de medicamentos entregados x100
Número de medicamentos con defectos	% número de medicamentos con defectos x100

9. BIBLIOGRAFÍA

AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA, 2020. NORMA TÉCNICA DE BUENAS PRÁCTICAS A ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS [en línea] Disponible en: <https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2022/02/Resolucion-ARCSA-DE-002-2020-LDCL-Buenas->

HOSPITAL LUIS GABRIEL DÁVILA		 Ministerio de Salud Pública
VERSIÓN: 0.1	SERVICIO DE FARMACIA	FECHA: 12-2022
		CÓDIGO: HLGD-GC-F-Pr-01
PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE DISTRIBUCIÓN		

Practicas-de-Almacenamiento-Distribucion-y-Transporte-para-Establecimientos-Farmaceuticos-y-Establecimiento-de-Dispositivos-Medicos-de-uso-humano..pdf

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

Ministerio de Salud Pública, 2022. Manual Recepción, almacenamiento, distribución y transporte de medicamentos, dispositivos médicos y otros bienes estratégicos en la Red Pública Integral de Salud [en línea] Disponible en: <https://www.salud.gob.ec/>

10. ANEXOS

ANEXO A: Preparación y verificación de pedido.

ANEXO B: Nota de egreso.

HOSPITAL LUIS GABRIEL DÁVILA		
VERSIÓN: 0.1	SERVICIO DE FARMACIA	FECHA: 12-2022
		CÓDIGO: HLGD-GC-F-Pr-01
PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE DISTRIBUCIÓN		

**HOSPITAL GENERAL "LUIS G. DAVILA"
PREPARACIÓN Y VERIFICACIÓN DE PEDIDO**



PREPARACIÓN									VERIFICACIÓN	
CUM / CUDIM	Nombre Genérico	Nombre Comercial	Forma Farmacéutica	Concentración	Presentación	Lote	Fecha de expiración	Cantidad	√ / X	Observaciones

Responsable de preparación: _____ Responsable de verificación: _____

HOSPITAL LUIS GABRIEL DÁVILA			 <small>Ministerio de Salud Pública</small>
VERSIÓN: 0.1	SERVICIO DE FARMACIA	FECHA: 12-2022	
		CÓDIGO: HLGD-GC-F-Pr-01	
PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE DISTRIBUCIÓN			

HOSPITAL GENERAL "LUIS G. DÁVILA"
COMPROBANTE DE NOTA DE EGRESO NÚMERO



DATOS DESTINATARIO	
Destino:	Fecha de egreso:

CUM / CUDIM	Nombre Genérico	Nombre Comercial	Forma Farmacéutica	Concentración	Presentación	Lote	Fecha de expiración	Cantidad

Observaciones:
.....

Responsable:
(Firma)

HOSPITAL LUIS GABRIEL DÁVILA			 Ministerio de Salud Pública
VERSIÓN: 0.1	SERVICIO DE FARMACIA	FECHA: 12-2022	
		CÓDIGO: HLGD-GC-F-Pr-01	
PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE DISTRIBUCIÓN			

11. FIRMAS DE RESPONSABILIDAD

	Nombres y Apellidos	Cargo
Elaborado por	Melany Benavides Mg. Jhoanna Sánchez	Tesista Químico Farmacéutico
Revisado por	QF. Jhan Karla Pilacuán	Líder de Insumos y Medicamentos
Validado por	Lic Pamela Muñoz	Unidad de Calidad
Aprobado por	Esp. Andrés Puetate	Gerente

HOSPITAL LUIS GABRIEL DÁVILA		 Ministerio de Salud Pública
VERSIÓN: 0.1	SERVICIO DE FARMACIA	FECHA: 12-2022
		CÓDIGO: HLGD-GC-F-Pr-01
PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE TRANSPORTE		

ANEXO D: PROCESO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE TRANSPORTE DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS.

PROCESO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE TRANSPORTE DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

HOSPITAL LUIS GABRIEL DÁVILA		
VERSIÓN: 0.1	SERVICIO DE FARMACIA	FECHA: 12-2022
		CÓDIGO: HLGD-GC-F-Pr-01
PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE TRANSPORTE		

CONTENIDO

1.	INTRODUCCIÓN	2
2.	DEFINICIÓN	2
3.	OBJETIVO	3
4.	ÁMBITO DE APLICACIÓN	3
5.	PERSONAL QUE INTERVIENE	3
6.	TÉRMINOS	4
7.	PROCEDIMIENTO	4
8.	EVALUACIÓN Y SEGUIMIENTO	8
9.	BIBLIOGRAFIA	8
10.	ANEXOS	9
11.	FIRMAS DE RESPONSABILIDAD	11

HOSPITAL LUIS GABRIEL DÁVILA		
VERSIÓN: 0.1	SERVICIO DE FARMACIA	FECHA: 12-2022
		CÓDIGO: HLGD-GC-F-Pr-01
PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE TRANSPORTE		

1. INTRODUCCIÓN

El desarrollo del documento tiene por objetivo disminuir la variabilidad de la información que se maneja en los establecimientos de salud teniendo como base las “Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte” para la industria farmacéutica, con la finalidad de prevenir daños o defectos de las propiedades y características químicas, microbiológicas, físicas y farmacológicas.

Una inoportuna distribución y almacenamiento puede perjudicar en la disponibilidad, ocurrir un desabastecimiento, debido al deterioro del insumo o pérdidas de este. Por ello, se describe de forma general los distintos procesos que se lleva a cabo en la bodega y transporte, para mantener la calidad del producto, obteniendo actividades estandarizadas, optimizar recursos y garantizar la seguridad y eficacia del producto.

2. DEFINICIÓN

- 2.1. **Transporte:** medicamentos, dispositivos y otros insumos de salud, se transportan en vehículos adecuados, garantiza la seguridad y conservación del producto.
- 2.2. **Dispositivo de control de temperatura:** este dispositivo controla la temperatura mediante una entrada originaria de un sensor de temperatura y una salida que se mantiene acoplada a un elemento de control (calentador / ventilador).
- 2.3. **Producto:** medicamentos en general o biológicos, insumos médicos y otros bienes estratégicos en salud.
- 2.4. **Recepción administrativa:** procedimiento ejecutado por el personal administrativo de bodega, se trata de verificar documentación administrativa entregada por el proveedor de los medicamentos e insumos en salud previo a su entrada a bodega.

HOSPITAL LUIS GABRIEL DÁVILA			
VERSIÓN: 0.1	SERVICIO DE FARMACIA	FECHA: 12-2022	
		CÓDIGO: HLGD-GC-F-Pr-01	
PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE TRANSPORTE			

2.5. Recepción técnica: procedimiento elaborado por el profesional farmacéutico o profesional afín, después de recepción administrativa, proceso que radica en verificar las especificaciones técnicas como control post registro de medicamentos e insumos, considerando los requisitos sanitarios según la normativa vigente.

3. OBJETIVO

Disminuir la variedad de información que se maneja dentro del servicio de farmacia del Hospital Luis G. Dávila, Tulcán con respecto al transporte de medicamentos y dispositivos médicos, los formatos, entregas, ubicación de paquetes e incidentes, al estandarizar estos procesos. Identificar al personal que actúa y lleva un control en el proceso de almacenamiento logrando así reducir la variedad de información.

4. ÁMBITO DE APLICACIÓN

Aplicado a todo el personal que forma parte del servicio de farmacia y que realiza las distintas actividades que interfieren en el transporte de medicamentos y dispositivos médicos dentro del Hospital Luis G. Dávila.

5. PERSONAL QUE INTERVIENE

5.1 BQF o QF Responsable de la bodega

Persona encargada de supervisar el cumplimiento del actual proceso operativo estandarizado para el correcto transporte de medicamentos y dispositivos médicos.

HOSPITAL LUIS GABRIEL DÁVILA		 Ministerio de Salud Pública
VERSIÓN: 0.1	SERVICIO DE FARMACIA	FECHA: 12-2022
		CÓDIGO: HLGD-GC-F-Pr-01
PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE TRANSPORTE		

5.2 Bodeguero

Encargado observa que el vehículo que transporta los medicamentos que van a ser receptados por el hospital cuenta con todas las condiciones necesarias como lo establece el reglamento.

6. TÉRMINOS

- 6.1. **Bodega:** infraestructura en la que se adquiere y conserva medicamentos, dispositivos e insumos de salud.
- 6.2. **Temperatura:** nivel térmico del ambiente o cuerpo.
- 6.3. **Registro sanitario:** certificación dada por la autoridad reguladora nacional, para importación, exportación y comercialización de productos de uso y consumo humano.
- 6.4. **Personal operativo:** persona que tiene un cargo relacionado a gestión-manejo, y mantiene cierta habilidad en sus funciones.
- 6.5. **Conservación:** acción de mantener o guardar cierto producto o medicamentos en una condición adecuada.

7. PROCEDIMIENTO

7.1 Para el transporte se toma en cuenta diversos aspectos:

- Los vehículos usados para el transporte de insumos que necesitan estados especiales de temperatura deben garantizar la conservación adecuada. Sin embargo, para aquellos insumos que no es necesario tal condición, por lo que se transporta en un

HOSPITAL LUIS GABRIEL DÁVILA			
VERSIÓN: 0.1	SERVICIO DE FARMACIA	FECHA: 12-2022	
		CÓDIGO: HLGD-GC-F-Pr-01	
PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE TRANSPORTE			

vehículo que cuenta con un cajón en el que se encuentra un equipo de monitoreo de temperatura y aislamiento para impedir temperaturas intensas.

- Todos los vehículos se asisten a mantenimiento de forma periódica, tomando en cuenta a los vehículos que poseen el dispositivo de control de temperatura para calibración y mantenimiento de este.
- Se debe contar con procedimientos internos y seleccionar individuos responsables, para entregas urgentes que se encuentren fuera del horario normal.
- El funcionario operativo junto con el conductor del vehículo comprueba parámetros existentes en el documento de Inspección del vehículo de transporte (anexo A), para asegurar el estado correcto de carga y vehículo.
- El personal responsable de la bodega proporciona al conductor la documentación necesaria (acta entrega-recepción, nota de egreso, entre otros.) y se informa acerca del estado de almacenamiento adecuado para transporte y ruta establecida.
- Los paquetes se colocan en los vehículos teniendo cuidado en el transporte de insumos afines, para evadir contaminación cruzada, ubicando el producto a ser entregado primero, al último.
- Al disponer de equipo de control de temperatura, el conductor registra la temperatura en la ruta (se registra al salir y llegar a la zona establecida, mientras que al encontrarse fuera de la ciudad se registra cada hora según la distancia) en el documento de control de temperatura. Sin embargo, los vehículos que no poseen el dispositivo registran las lecturas de los equipos que custodian al cargamento (inicial/subir carga y final/terminar carga).
- Al llegar a la zona establecida el conductor entrega adecuadamente los medicamentos/insumos al personal de bodega del establecimiento, y hace firmar el documento de control de temperatura.
- Si se suscita inconformidades en el transcurso de la recepción de medicamentos/insumos, se procede según el proceso operativo de devoluciones.

HOSPITAL LUIS GABRIEL DÁVILA		
VERSIÓN: 0.1	SERVICIO DE FARMACIA	FECHA: 12-2022
		CÓDIGO: HLGD-GC-F-Pr-01
PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE TRANSPORTE		

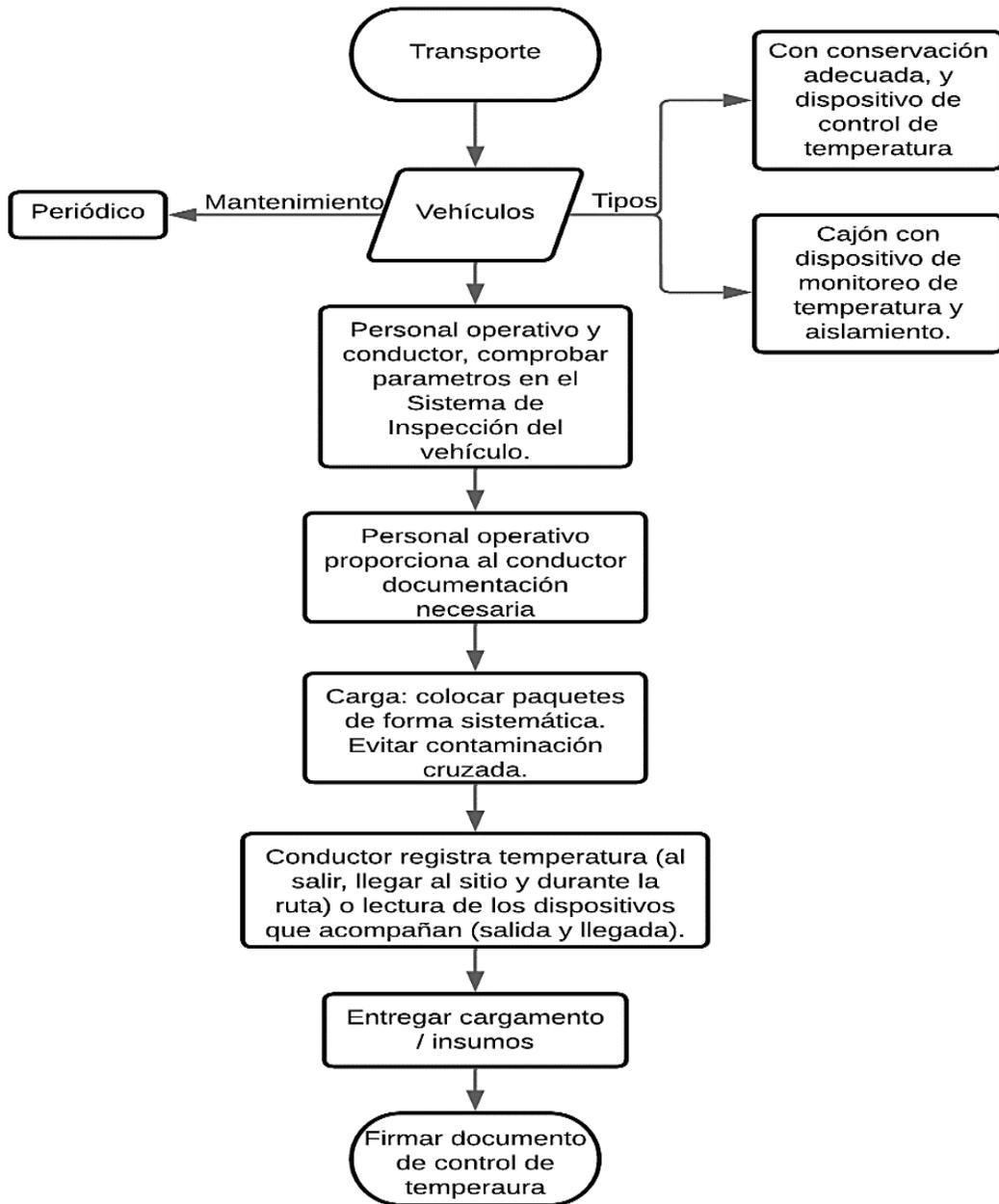
7.2 Incidentes en el transcurso del transporte

- Salida de temperatura
- Deterioro en medicamentos, insumos de salud en el curso de transporte.
- Avería mecánica del vehículo.
- Hurto de mercancía.
- Desastres naturales, y otros.

Se comunica de lo ocurrido al personal de bodega, para registrar el incidente y tomar acciones según el plan de contingencia.

Se elabora un diagrama de flujo de forma dinámica y para mayor comprensión sobre el proceso.

HOSPITAL LUIS GABRIEL DÁVILA			
VERSIÓN: 0.1	SERVICIO DE FARMACIA	FECHA: 12-2022	
		CÓDIGO: HLGD-GC-F-Pr-01	
PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE TRANSPORTE			



HOSPITAL LUIS GABRIEL DÁVILA			 Ministerio de Salud Pública
VERSIÓN: 0.1	SERVICIO DE FARMACIA	FECHA: 12-2022	
		CÓDIGO: HLGD-GC-F-Pr-01	
PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE TRANSPORTE			

8. EVALUACIÓN Y SEGUIMIENTO

Indicadores

Inspección de vehículo realizada por el profesional encargado	Cumplimiento
Número de vehiculos evaluados	% número de vehículos sin novedades/ número de vehículos con novedades x100
Evaluaciones sobre transporte después de capacitación	% personal con evaluaciones mayor a 7 /personal que asistio a la capacitación x100

9. BIBLIOGRAFIA

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, 2022. Norma técnica de buenas prácticas a establecimientos farmacéuticos [en línea] Disponible en: <https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2022/02/Resolucion-ARCSA-DE-002-2020-LDCL-Buenas-Practicas-de-Almacenamiento-Distribucion-y-Transporte-para-Establecimientos-Farmaceuticos-y-Establecimiento-de-Dispositivos-Medicos-de-uso-humano..pdf>

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

Ministerio de Salud Pública, 2022. Manual Recepción, almacenamiento, distribución y transporte de medicamentos, dispositivos médicos y otros bienes estratégicos en la Red Pública Integral de Salud [en línea] Disponible en: <https://www.salud.gob.ec/wp-content/uploads/2022/04/fe-de-errata-00050-2022-MRATpara-publicacion.pdf>

HOSPITAL LUIS GABRIEL DÁVILA		 Ministerio de Salud Pública
VERSIÓN: 0.1	SERVICIO DE FARMACIA	FECHA: 12-2022
		CÓDIGO: HLGD-GC-F-Pr-01
PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE TRANSPORTE		

10. ANEXOS

ANEXO A: Inspección de vehículo de transporte.

HOSPITAL LUIS GABRIEL DÁVILA



VERSIÓN: 0.1

SERVICIO DE FARMACIA

FECHA: 12-2022

CÓDIGO: HLGD-GC-F-Pr-01

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE TRANSPORTE

HOSPITAL GENERAL "LUIS G. DAVILA" INSPECCIÓN DE VEHÍCULO DE TRANSPORTE



Ministerio
de Salud Pública

Hospital General "LUIS G. DÁVILA"

PARÁMETROS A EVALUAR				
DESCRIPCIÓN	S I	N O	OBSERVACIONES	
CONDUCTOR	¿El conductor cuenta con los documentos legales y vigentes dispuestos por Agencia Nacional de Tránsito?			
	¿Conoce cuál es la ruta de transporte planificada?			
	¿Recibió información acerca de las condiciones de almacenamiento aplicables para el/los medicamento/s o dispositivo/s médicos/s a transportar?			
DOCUMENTOS	Dispone de la siguiente documentación:			
	Nota de egreso debidamente firmada			
	Acta entrega recepción debidamente firmada			
	Salvoconducto			
	Formato para el control de temperatura y humedad durante el transporte (productos que requieren condiciones especiales de almacenamiento)			
VEHÍCULO	No. de placa de vehículo: _____			
	¿El vehículo cuenta con un cajón que proteja a los productos de las condiciones ambientales?			
	¿El vehículo dispone de materiales de embalaje que aseguren la carga durante el transporte (cinta adhesiva, film plástico, correas, entre otros)?			
	¿El cajón del vehículo cuenta con elementos de seguridad?			
	¿El interior y exterior del vehículo se encuentra limpio (cabina, cajón, pisos y carrocería)?			
	¿El vehículo cuenta con gata hidráulica, llanta de emergencia, triángulos de seguridad?			
	¿Las llantas del vehículo se encuentran en buen estado y con el labrado requerido?			
	¿Los vehículos que cuentan con sistemas de control de temperatura, están provistos de dispositivos de registro de temperatura continua?			

HOSPITAL LUIS GABRIEL DÁVILA			
VERSIÓN: 0.1	SERVICIO DE FARMACIA	FECHA: 12-2022	
		CÓDIGO: HLGD-GC-F-Pr-01	
PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE TRANSPORTE			

SEGURIDAD	¿Cuenta con elementos básicos para atención de emergencias tales como: extintor de incendios, linterna, botiquín de primeros auxilios, equipo para limpieza, ¿¿entre otros??			
	¿El conductor cuenta con el Equipo de Protección Personal?			
CARGA	¿Los envases terciarios se encuentran debidamente rotulados y sellados?			
	¿Los envases terciarios se encuentran correctamente apilados y embalados sobre pallets?			

Responsable de verificar: Conductor:

11. FIRMAS DE RESPONSABILIDAD

	Nombres y Apellidos	Cargo
Elaborado por	Melany Benavides Mg. Jhoanna Sánchez	Tesista Químico Farmacéutico
Revisado por	QF. Jhan Karla Pilacuán	Líder de Insumos y Medicamentos
Validado por	Lic Pamela Muñoz	Unidad de Calidad
Aprobado por	Esp. Andrés Puetate	Gerente

HOSPITAL LUIS GABRIEL DÁVILA		 Ministerio de Salud Pública
VERSIÓN: 0.1	SERVICIO DE FARMACIA	FECHA: 12-2022
		CÓDIGO: HLGD-GC-F-Pr-01
PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE CAPACITACIÓN BPADT		

ANEXO E: PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE CAPACITACIÓN AL PERSONAL SOBRE BPADT DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS.

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE CAPACITACIÓN AL PERSONAL SOBRE BPADT DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

HOSPITAL LUIS GABRIEL DÁVILA		 Ministerio de Salud Pública
VERSIÓN: 0.1	SERVICIO DE FARMACIA	FECHA: 12-2022
		CÓDIGO: HLGD-GC-F-Pr-01
PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE CAPACITACIÓN BPADT		

CONTENIDO

1.	INTRODUCCIÓN	2
2.	DEFINICIÓN	2
3.	OBJETIVO	3
4.	ÁMBITO DE APLICACIÓN.....	3
5.	PERSONAL QUE INTERVIENE	4
6.	TÉRMINOS.....	4
7.	PROCEDIMIENTO	5
8.	EVALUACIÓN Y SEGUIMIENTO	7
9.	BIBLIOGRAFIA.....	7
10.	ANEXOS	8
11.	FIRMAS DE RESPONSABILIDAD	9

HOSPITAL LUIS GABRIEL DÁVILA		
VERSIÓN: 0.1	SERVICIO DE FARMACIA	FECHA: 12-2022
		CÓDIGO: HLGD-GC-F-Pr-01
PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE CAPACITACIÓN BPADT		

1. INTRODUCCIÓN

El nuevo personal que ingresa a trabajar en bodega tiene que capacitarse previo a su familiarización con equipos, materiales y procedimientos operativos. Los miembros que laboran en las bodegas respectivas deben estar bien entrenados de manera óptima y suficiente para la ejecución de actividades diarias. Es necesario conocer que la seguridad es fundamental dentro de las labores que son ejecutadas en bodega, por lo tanto, no es recomendable establecer ninguna acción sin tomar en cuenta la normativa interna que responden salud del personal y niveles seguros. Cabe recalcar que cualquier accidente que suceda debe ser rotundamente reportado.

2. DEFINICIÓN

2.1 Capacitación y entrenamiento: La capacitación es un pilar central y fundamental en el desarrollo de las funciones a desempeñar de los encargados del almacenamiento y distribución de medicamentos y equipos médicos de bodega, por lo tanto, el bioquímico de farmacia o gerente de bodega debe de promover y actualizar la información para quienes trabajan en este campo.

2.2 Capacitación: Acción enfocada a extender los conocimientos, capacidades y destrezas del personal que trabaja en un establecimiento o servicio.

2.3 Almacenamiento: El almacenamiento de medicamentos considera ciertas condiciones especiales para mantener la estabilidad de los productos, siendo necesario ubicarlos en espacios apropiados.

2.4 Bioquímico farmacéutico: Profesional del área de la salud que es experto en la fabricación y control de medicamentos, los cuales tienen fines terapéuticos para el uso del ser humano.

HOSPITAL LUIS GABRIEL DÁVILA		
VERSIÓN: 0.1	SERVICIO DE FARMACIA	FECHA: 12-2022
		CÓDIGO: HLGD-GC-F-Pr-01
PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE CAPACITACIÓN BPADT		

2.5 Distribución: Permite garantizar la calidad e integridad de la medicación a lo largo de la cadena de suministro, ajustándose a los requisitos para proveedores de servicios de transporte y logística, incluyéndose múltiples beneficios como se indican.

2.6 Medicamento: Preparación farmacéutica que se compone por una mezcla de sustancias con un peso y volumen constantes, elaborada en laboratorios farmacéuticos para ser distribuida y comercializada para el diagnóstico, tratamiento, mitigación y profilaxis de una patología, o el restablecimiento, corrección o modificación de las funciones orgánicas de un ser humano o animal.

3. OBJETIVO

Disminuir la variedad de información que se maneja dentro del servicio de farmacia del Hospital Luis G. Dávila, Tulcán con respecto a las capacitaciones sobre Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte de medicamentos y dispositivos médicos, evitando así posibles errores en cualquiera de los procesos y actualizando al personal sobre los reglamentos vigentes y el correcto llenado de la documentación, registros, etc.

4. ÁMBITO DE APLICACIÓN

Aplicado a todo el personal que forma parte del servicio de farmacia y que realiza las distintas actividades que interfieren en capacitación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte de medicamentos y dispositivos médicos dentro del Hospital Luis G. Dávila.

HOSPITAL LUIS GABRIEL DÁVILA			 Ministerio de Salud Pública
VERSIÓN: 0.1	SERVICIO DE FARMACIA	FECHA: 12-2022	
		CÓDIGO: HLGD-GC-F-Pr-01	
PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE CAPACITACIÓN BPADT			

5. PERSONAL QUE INTERVIENE

5.1 Control de calidad de medicamentos por Bioquímico Farmacéutico

Profesional con destrezas específicas en el área de salud, hábil en elaboración y vigilancia de calidad de medicamentos.

5.2 Auxiliar de farmacia

Tendrá la responsabilidad de que se ejecute el cumplimiento de las operaciones a realizarse por parte de los miembros de bodega y construcción de un plan de forma anual de capacitaciones para así contrastar del personal.

6. TÉRMINOS

- 6.1. **Bodega:** lugar cuya actividad consiste en la obtención y conservación de medicamentos.
- 6.2. **Plan anual:** guía operativa que establece metas y propósitos dentro de un tiempo determinado.
- 6.3. **Vigilancia:** Sistema que vela por los medicamentos sean seguros para los usuarios.
- 6.4. **Calidad:** alto nivel de excelencia profesional, uso eficiente de los recursos, mínimo de riesgos para el paciente y un impacto final en la salud.

HOSPITAL LUIS GABRIEL DÁVILA			
VERSIÓN: 0.1	SERVICIO DE FARMACIA	FECHA: 12-2022	
		CÓDIGO: HLGD-GC-F-Pr-01	
PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE CAPACITACIÓN BPADT			

7. PROCEDIMIENTO

7.1 Política Interna

- Con el propósito de que se cometa un mínimo de errores, es necesario que la institución disponga con personal con aptitudes resaltantes, además que se encuentre capacitado y bien calificado en el manejo de productos de farmacia.
- Los miembros que laboran en el servicio farmacéutico deben de conocer y dar cumplimiento a actividades y responsabilidades que requiera el cargo.
- El personal nuevo que se integre siempre tendrá la ser capacitado y recibir una inducción por parte del Bioquímico Farmacéutico, el cual será el encargado de la guía y detalle de actividades a cumplir.

7.2. Inducción

El primer día de trabajo el bioquímico farmacéutico tiene la responsabilidad de presentación del nuevo personal al resto de compañeros/as y de mencionar aspectos de la institución como objetivos, líneas de acciones para que se logre la sensibilización y el compromiso.

Educar en actividades y responsabilidades que se debe de tomar en la bodega del área de farmacia del HLGD.

Dar una inducción al nuevo personal previa para familiarizarse con los equipos, materiales y procesos operativos que se aplican en bodega que son importantes para la ejecución de sus funciones, antes de que se le confíe responsabilidades específicas.

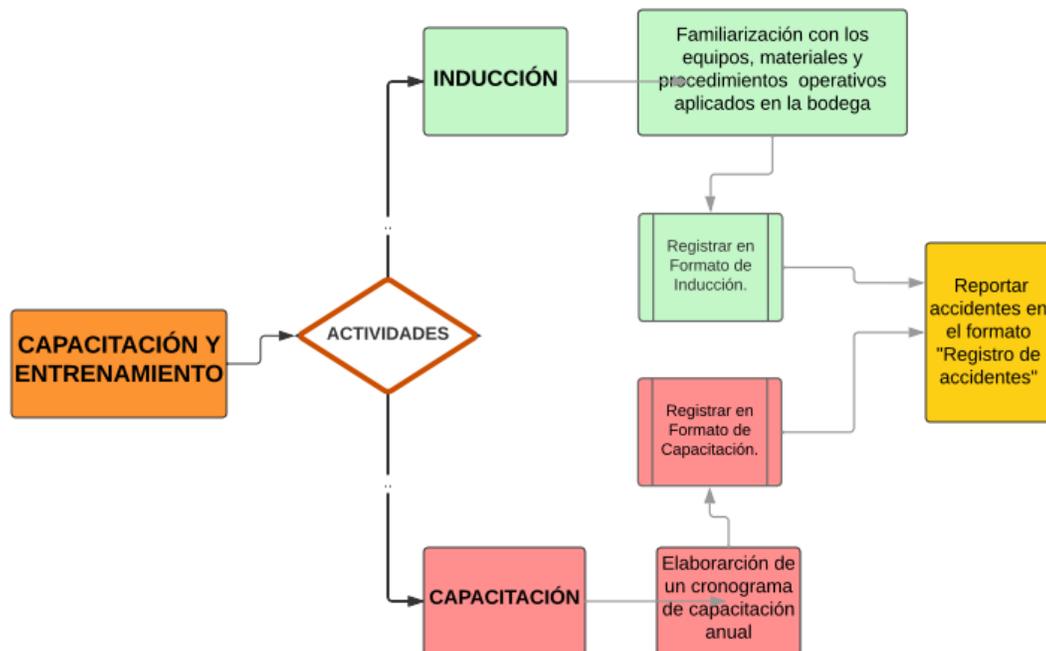
Registrar en el formato de Registro de Inducción al personal, el cual debe de constar en el archivo de bodega con el propósito de evidencia real.

HOSPITAL LUIS GABRIEL DÁVILA		
VERSIÓN: 0.1	SERVICIO DE FARMACIA	FECHA: 12-2022
		CÓDIGO: HLGD-GC-F-Pr-01
PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE CAPACITACIÓN BPADT		

7.3. Capacitación

- Realizar un plan anual de capacitaciones, esta actividad estará a cargo del responsable Químico / Bioquímico Farmacéutico del área de farmacia Anexo 1
- El Bioquímico o un delegado se encargará de la respectiva convocatoria y solicitud del área en donde será impartida la capacitación.
- Realizar una evaluación posterior a la capacitación a los miembros que la recibieron, los asistentes se registran en el formato respectivo Anexo 2.
- Dado el caso de capacitación externa, el personal tendrá que asistir en la fecha establecida presentando una constancia y una copia del memo que será concedida al BQF para que se archive.
- EL registro de las actividades antes mencionadas se registra en el anexo 2

Además, se presenta un diagrama de flujo de procesos, en donde se resume de manera más didáctica el procedimiento para colocar en el servicio.



HOSPITAL LUIS GABRIEL DÁVILA			 Ministerio de Salud Pública
VERSIÓN: 0.1	SERVICIO DE FARMACIA	FECHA: 12-2022	
		CÓDIGO: HLGD-GC-F-Pr-01	
PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE CAPACITACIÓN BPADT			

8. EVALUACIÓN Y SEGUIMIENTO

Indicadores

Plan anual de capacitaciones aprobado por el líder de Farmacia	Cumplimiento
Numero de capacitaciones	% número de capacitaciones impartidas/ número de capacitaciones programadas x100
Evaluaciones	% personal con evaluaciones mayor a 7/personal que asistió a la capacitación x100

9. BIBLIOGRAFIA

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, 2022. Norma técnica de buenas prácticas a establecimientos farmacéuticos [en línea] Disponible en: <https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2022/02/Resolucion-ARCSA-DE-002-2020-LDCL-Buenas-Practicas-de-Almacenamiento-Distribucion-y-Transporte-para-Establecimientos-Farmaceuticos-y-Establecimiento-de-Dispositivos-Medicos-de-uso-humano..pdf>

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

Ministerio de Salud Pública, 2022. Manual Recepción, almacenamiento, distribución y transporte de medicamentos, dispositivos médicos y otros bienes estratégicos en la Red

HOSPITAL LUIS GABRIEL DÁVILA			 Ministerio de Salud Pública
VERSIÓN: 0.1	SERVICIO DE FARMACIA	FECHA: 12-2022	
		CÓDIGO: HLGD-GC-F-Pr-01	
PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE CAPACITACIÓN BPADT			

Pública Integral de Salud [en línea] Disponible en: <https://www.salud.gob.ec/wp-content/uploads/2022/04/fe-de-errata-00050-2022-MRATpara-publicacion.pdf>

Pilla 2021, A. (s.f.). "Imprementacion de buenas prácticas de recepción, almacenamiento y distribución de medicamentos en la farmacia del centro clínico quirúrgico ambulatorio FIBUSPAM". <http://dspace.espace.edu.ec/bitstream/123456789/14749/1/56T00985.pdf>.
Escuela Superior Politécnica de Chimborazo- Facultad de Ciencias- Carrera de Bioquímica y Farmacia., Riobamba- Ecuador

10. ANEXOS

Anexo 1: PLAN ANUAL DE CAPACITACIÓN DEL ÁREA DE BODEGA

Revisión:0.1

Código: HLGD-GC-B-Pr-05



Fecha:

TEMAS	Objetivo	Duración	MESES													
			1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12		

Realizado por:

Representante Técnico
QF Johanna Sánchez

Aprobado por

Líder de Medicamentos y Dispositivos Médicos
QF Jhan Karla Pilacúan

HOSPITAL LUIS GABRIEL DÁVILA			
VERSIÓN: 0.1	SERVICIO DE FARMACIA	FECHA: 12-2022	
		CÓDIGO: HLGD-GC-F-Pr-01	
PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE CAPACITACIÓN BPADT			

Anexo 2: Registro de asistencia a capacitación.

HOSPITAL GENERAL "LUIS G. DAVILA"
REGISTRO DE ASISTENCIA A CAPACITACIÓN

Día: Mes: Año:

Tema:

NOMBRES Y APELLIDOS	NÚMERO DE CÉDULA	FIRMA

11. FIRMAS DE RESPONSABILIDAD

	Nombres y Apellidos	Cargo
Elaborado por	Melany Benavides Mg. Jhoanna Sánchez	Tesista Químico Farmacéutico
Revisado por	QF. Jhan Karla Pilacúan	Líder de Insumos y Medicamentos
Validado por	Lic Pamela Muñoz	Unidad de Calidad
Aprobado por	Esp. Andrés Puetate	Gerente

HOSPITAL LUIS GABRIEL DÁVILA		 Ministerio de Salud Pública
VERSIÓN: 0.1	SERVICIO DE FARMACIA	FECHA: 12-2022
		CÓDIGO: HLGD-GC-F-Pr-01
PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE SANEAMIENTO		

ANEXO F: PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE SANEAMIENTO DE ÁREAS PARA MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS.

***PROCEDIMIENTO OPERATIVO
ESTANDARIZADO DE SANEAMIENTO DE
ÁREAS PARA MEDICAMENTOS Y
DISPOSITIVOS MÉDICOS***

HOSPITAL LUIS GABRIEL DÁVILA		
VERSIÓN: 0.1	SERVICIO DE FARMACIA	FECHA: 12-2022
		CÓDIGO: HLGD-GC-F-Pr-01
PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE SANEAMIENTO		

CONTENIDO

1.	INTRODUCCIÓN	2
2.	DEFINICIÓN	2
3.	OBJETIVO	3
4.	ÁMBITO DE APLICACIÓN.....	3
5.	PERSONAL QUE INTERVIENE	3
6.	TÉRMINOS.....	4
7.	PROCEDIMIENTO	4
8.	EVALUACIÓN Y SEGUIMIENTO	8
9.	BIBLIOGRAFIA.....	8
10.	ANEXOS	9
11.	FIRMAS DE RESPONSABILIDAD.....	11

HOSPITAL LUIS GABRIEL DÁVILA			
VERSIÓN: 0.1	SERVICIO DE FARMACIA	FECHA: 12-2022	
		CÓDIGO: HLGD-GC-F-Pr-01	
PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE SANEAMIENTO			

1. INTRODUCCIÓN

De acuerdo con ARCSA en el capítulo IX de la documentación general de la Norma Técnica de Buenas Prácticas a establecimientos farmacéuticos menciona en su artículo 49 que se debe de disponer de evidencias de acciones de limpieza de las áreas. El presente texto se confeccionó con el fin de la proporcionar la implementación y poner en práctica las acciones de limpieza y desinfección, transmitiendo conocimientos básicos y específicos y aquellos requisitos importantes para su aplicación y corregir desviaciones posibles de las operaciones de salud. Las infraestructuras de la bodega siempre deben de estar limpias, ausentes de contaminación de insectos y/o otras plagas con el fin de la prevención de posibles fuentes perjudiciales.

2. DEFINICIÓN

- 2.1. **Saneamiento:** acciones destinadas a mantener o restablecer un estado de limpieza y desinfección en las instalaciones, dispositivos médicos y procesos de elaboración, con el fin de prevenir enfermedades y a través de una correcta verificación.
- 2.2. **Infraestructura:** Conjunto de medios técnicos, servicios e instalaciones necesarios para el desarrollo de una actividad o para que un lugar pueda ser utilizado.
- 2.3. **Limpieza:** la eliminación de tierra, residuos de alimentos, suciedad, grasa u otras materias objetables.
- 2.4. **Desinfección:** la reducción del número de microorganismos presentes en el medio ambiente por medio de agentes químicos y/o métodos físicos, a un nivel que no comprometa la inocuidad o la aptitud del alimento.
- 2.5. **Verificación:** la confirmación, mediante examen visual y/o estudio de pruebas objetivas, de si la limpieza y saneamiento se hicieron correctamente.

HOSPITAL LUIS GABRIEL DÁVILA		 Ministerio de Salud Pública
VERSIÓN: 0.1	SERVICIO DE FARMACIA	FECHA: 12-2022
		CÓDIGO: HLGD-GC-F-Pr-01
PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE SANEAMIENTO		

2.6. Prevención: Medida o disposición que se toma de manera anticipada para evitar que suceda una cosa considerada negativa

3. OBJETIVO

Describir y normar los procesos que debe de cumplir el personal del área farmacéutica del HLGD para el control de saneamiento en bodega. Identificar al personal que interviene en proceso de saneamiento en bodega, determinar el proceso de limpieza de áreas y dispositivos médicos y reforzar el protocolo con consideraciones espaciales de saneamiento en bodega.

4. ÁMBITO DE APLICACIÓN

Aplicado a todo el personal que forma parte del servicio de farmacia y que realiza las distintas actividades que interfieren en el almacenamiento de medicamentos y dispositivos médicos dentro del Hospital Luis G. Dávila.

5. PERSONAL QUE INTERVIENE

Planificación de la actividad y/o procedimiento.

5.1 Bioquímico farmacéutico:

Tiene la responsabilidad de gestionar y coordinar el aseo respectivo de las distintas áreas de las instalaciones del establecimiento.

Limpieza de áreas y dispositivos médicos:

HOSPITAL LUIS GABRIEL DÁVILA			 Ministerio de Salud Pública
VERSIÓN: 0.1	SERVICIO DE FARMACIA	FECHA: 12-2022	
		CÓDIGO: HLGD-GC-F-Pr-01	
PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE SANEAMIENTO			

5.2 Personal de aseo seleccionado

Responsable de limpieza, desratización y desinsectación.

6. TÉRMINOS

- 6.1. Inspección visual:** consiste en examinar visualmente las características físicas, uniformidad, cambios en el color, presencia de partículas extrañas, entre otras.
- 6.2. Esterilización:** es el proceso validado que sirve para que un producto esté libre o ausente de microorganismos viables. Los métodos de esterilización incluyen la esterilización por calor seco o húmedo, con óxido de etileno (u otro agente esterilizador apropiado), por filtración y el subsiguiente llenado aséptico de los recipientes finales estériles, o por irradiación con radiación ionizante.
- 6.3. Dispositivo médico de uso humano:** son los artículos, instrumentos, aparatos, artefactos o invenciones mecánicas, incluyendo sus componentes, partes o accesorios, fabricado, vendido o recomendado para uso en diagnóstico, tratamiento curativo o paliativo, prevención de una enfermedad, trastorno o estado físico anormal o sus síntomas, para reemplazar o modificar la anatomía o un proceso fisiológico o controlarla.
- 6.4. Bienes estratégicos en salud:** Los bienes estratégicos en salud constituyen todo tipo de bien determinado por la Autoridad Sanitaria Nacional, en el marco de sus competencias, que sea necesario y se encuentre relacionado directamente con la prestación de servicios de salud.

7. PROCEDIMIENTO

Para el desarrollo se deben tomar en cuenta las siguientes fases:

HOSPITAL LUIS GABRIEL DÁVILA			
VERSIÓN: 0.1	SERVICIO DE FARMACIA	FECHA: 12-2022	
		CÓDIGO: HLGD-GC-F-Pr-01	
PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE SANEAMIENTO			

7.1 Limpieza de bodega

La parte interna y externa de la bodega deberán de limpiarse de forma frecuente, de acuerdo a la metodología y cronograma establecido construido para el efecto, considerando lo detallado a continuación, las acciones se registran en el formulario de Registro de Limpieza (Anexo 16)

- a) Limpieza de áreas: aseo de oficinas, baños, pisos, paredes, puertas, etc.; se ejecutará de forma diaria conforme los procesos establecidos:
- b) Limpieza semanal de estanterías y pallets: Limpiar el polvo de las cajas de insumos almacenados en pallets, o en estanterías, tener precaución de no manchar o borrar especificaciones de descripción de embalajes y envases.
- c) Limpieza mensual de refrigeradora: Los trabajadores operativos deben de quitar los productos y colocarlos de forma temporal en cajas térmicas que estén bien acondicionadas para que se mantenga en condiciones óptimas. Se apaga el refrigerador, se remueve la escarcha acumulada, realización de aseo interno, utilizando una franela humedecida. Al culminar la limpieza, se enciende el refrigerador, poner estable la temperatura y colocar otra vez los insumos en refrigeración.
- d) Limpieza de cámara fría o cuarto frío: El aseo de paredes, estantes, paredes, puertas, etc.: se ejecutará considerando lo detallado anteriormente, conservando las condiciones de temperatura, para lo cual se utilizará ropa apropiada para persistir en la zona de frío.
- e) Consideraciones especiales: Con el propósito de que se evite la contaminación cruzada, los materiales de aseo de los baños no debe ser usado en la bodega u oficinas de administración.

El material usado debe de guardarse en un área adecuada, y por ningún motivo tenerlos expuestos.

HOSPITAL LUIS GABRIEL DÁVILA			
VERSIÓN: 0.1	SERVICIO DE FARMACIA	FECHA: 12-2022	
		CÓDIGO: HLGD-GC-F-Pr-01	
PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE SANEAMIENTO			

El encargado de bodega tiene que verificar de forma aleatoria la limpieza efectuada y mensualmente debe comprobar que se haya dado cumplimiento a la misma.

7.2 Control de plagas

Todos los interiores y exteriores de la bodega tienen que ser fumigados, desinsectados y desratizados, para esto el encargado de bodega tiene que hacer el proceso respectivo en el que se establezca un cronograma considerando la necesidad y agentes utilizados para esta intervención y se pedirá las fichas técnicas respectivas, las cuales serán seguras y estarán obsoletos de riesgos contaminantes con los productos almacenados.

Previamente a procedimiento planificado, el encargado de bodega pedirá al departamento de administración que se contrate una empresa en particular, por lo que se coordinará con trabajadores de la empresa de saneamiento para hacer un diagnóstico de aspectos físicos ambientales.

Antes de ejecutar la labor de fumigación, los trabajadores de bodega deben preparar las áreas, conforme al proceso establecido, considerando las siguientes precauciones:

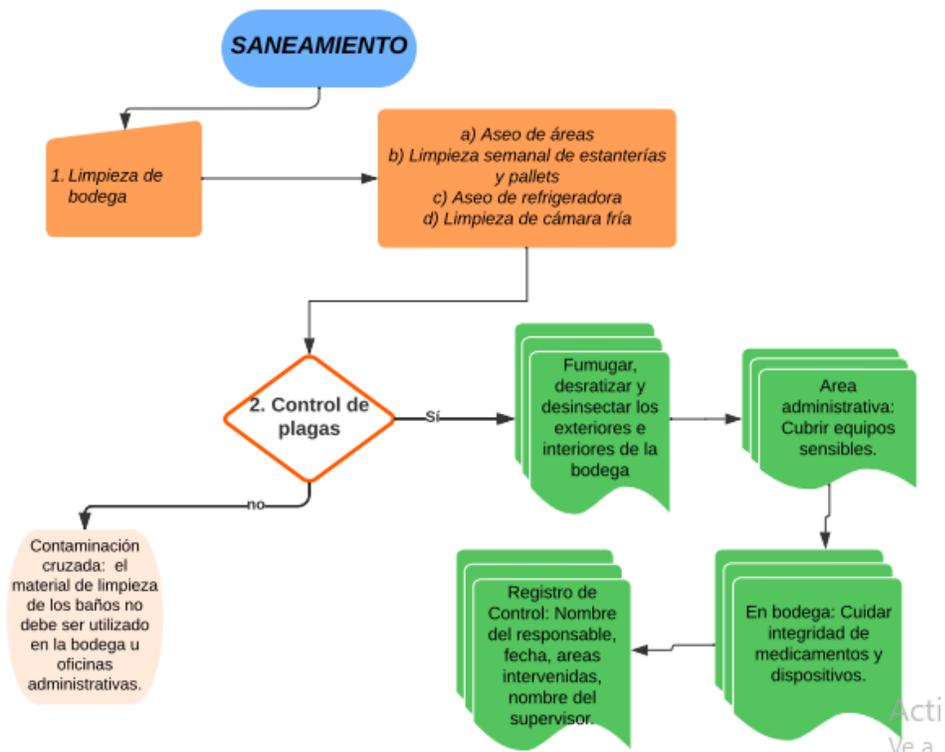
- En el área de administración hay que cubrir los equipos sensibles (computadoras, documentos, archivos importantes).
- En la bodega, hay que considerar que no se aplique directamente a los medicamentos o dispositivos médicos, teniendo en cuenta las precauciones que sean necesarias para que no afecte la integridad de los mismos.

Cuando haya finalizado el procedimiento el encargado de bodega debe se pedir inmediatamente el certificado correspondiente para que se evidencie la realización del mismo y se genera un registro de control donde haya constatación de la siguiente información:

HOSPITAL LUIS GABRIEL DÁVILA			 Ministerio de Salud Pública
VERSIÓN: 0.1	SERVICIO DE FARMACIA	FECHA: 12-2022	
		CÓDIGO: HLGD-GC-F-Pr-01	
PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE SANEAMIENTO			

- Nombre del responsable de las acciones.
- Fecha de realización del procedimiento
- Áreas desinsectadas, desratizadas y fumigadas.
- Nombre del supervisor del procedimiento ejecutado.

Además, elaborar un diagrama de flujo de proceso en donde resume de manera más didáctica para colocar en el servicio.



HOSPITAL LUIS GABRIEL DÁVILA			
VERSIÓN: 0.1	SERVICIO DE FARMACIA	FECHA: 12-2022	
		CÓDIGO: HLGD-GC-F-Pr-01	
PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE SANEAMIENTO			

8. EVALUACIÓN Y SEGUIMIENTO

Indicadores

Registro de saneamiento	Cumplimiento
Registro diario de saneamiento	% de registros de saneamiento realizados/ número de días a evaluar x100

9. BIBLIOGRAFIA

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, 2022. Norma técnica de buenas prácticas a establecimientos farmacéuticos [en línea] Disponible en: <https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2022/02/Resolucion-ARCSA-DE-002-2020-LDCL-Buenas-Practicas-de-Almacenamiento-Distribucion-y-Transporte-para-Establecimientos-Farmaceuticos-y-Establecimiento-de-Dispositivos-Medicos-de-uso-humano..pdf>

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

Ministerio de Salud Pública, 2022. Manual Recepción, almacenamiento, distribución y transporte de medicamentos, dispositivos médicos y otros bienes estratégicos en la Red Pública Integral de Salud [en línea] Disponible en: <https://www.salud.gob.ec/wp-content/uploads/2022/04/fe-de-errata-00050-2022-MRATpara-publicacion.pdf>

Pilla 2021, A. (s.f.). "Implementación de buenas prácticas de recepción, almacenamiento y distribución de medicamentos en la farmacia del centro clínico quirúrgico ambulatorio

HOSPITAL LUIS GABRIEL DÁVILA		 Ministerio de Salud Pública
VERSIÓN: 0.1	SERVICIO DE FARMACIA	FECHA: 12-2022
		CÓDIGO: HLGD-GC-F-Pr-01
PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE SANEAMIENTO		

FIBUSPAM". <http://dspace.esPOCH.edu.ec/bitstream/123456789/14749/1/56T00985.pdf>.
Escuela Superior Politécnica de Chimborazo- Facultad de Ciencias- Carrera de Bioquímica
y Farmacia., Riobamba- Ecuador

10. ANEXOS

ANEXO A: Registro de control

HOSPITAL LUIS GABRIEL DÁVILA



VERSIÓN: 0.1

SERVICIO DE FARMACIA

FECHA: 12-2022

CÓDIGO: HLGD-GC-F-Pr-01

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE SANEAMIENTO

HOSPITAL GENERAL "LUIS G. DAVILA" REGISTRO DE SANEAMIENTO DE ÁREAS

Mes:

Año:

ÁREAS DE LIMPIEZA / FRECUENCIA									
DÍA	OFICINA	PISOS	ESTANTERIAS Y PALLETS	PUERTAS, VENTANAS Y PAREDES	REFRIGERADORA	BAÑOS	OTROS	FIRMA	OBSERVACIONES
	DIARIO	DIARIO	SEMANAL	DIARIO	MENSUAL	DIARIO			
1									
2									
3									
4									
5									
6									
7									
8									
9									
10									
11									
12									
13									
14									
15									
16									
17									
18									
19									
20									
21									
22									
23									
24									
25									
26									
27									
28									
29									
30									
31									

Revisado por:

Fecha:

HOSPITAL LUIS GABRIEL DÁVILA			
VERSIÓN: 0.1	SERVICIO DE FARMACIA	FECHA: 12-2022	
		CÓDIGO: HLGD-GC-F-Pr-01	
PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE SANEAMIENTO			

11. FIRMAS DE RESPONSABILIDAD

	Nombres y Apellidos	Cargo
Elaborado por	Melany Benavides Mg. Jhoanna Sánchez	Tesista Químico Farmacéutico
Revisado por	QF. Jhan Karla Pilacuán	Líder de Insumos y Medicamentos
Validado por	Lic Pamela Muñoz	Unidad de Calidad
Aprobado por	Esp. Andrés Puetate	Gerente



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: 23 / 06 / 2023

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

0882-DBRA-UPT-2023