



ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE CHIMBORAZO

FACULTAD DE CIENCIAS

CARRERA BIOQUÍMICA Y FARMACIA

**IMPLEMENTACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE RECEPCIÓN,
ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS Y
DISPOSITIVOS MÉDICOS EN LA FARMACIA DEL HOSPITAL
BÁSICO PUBLIO ESCOBAR**

Trabajo de Integración Curricular

Tipo: Proyecto de Investigación

Presentado para optar al grado académico de:

BIOQUÍMICA FARMACÉUTICA

AUTORA:

DIANA MAGALI TAMAMI TUALOMBO

Riobamba – Ecuador

2023



ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE CHIMBORAZO

FACULTAD DE CIENCIAS

CARRERA BIOQUÍMICA Y FARMACIA

**IMPLEMENTACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE RECEPCIÓN,
ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS Y
DISPOSITIVOS MÉDICOS EN LA FARMACIA DEL HOSPITAL
BÁSICO PUBLIO ESCOBAR**

Trabajo de Integración Curricular

Tipo: Proyecto de Investigación

Presentado para optar al grado académico de:

BIOQUÍMICA FARMACÉUTICA

AUTORA: DIANA MAGALI TAMAMI TUALOMBO

DIRECTORA: Bqf. VALERIA ISABEL RODRÍGUEZ VINUEZA, MSc.

Riobamba – Ecuador

2023

© 2023, Diana Magali Tamami Tualombo

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

Yo, DIANA MAGALI TAMAMI TUALOMBO, 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, 04 de mayo del 2023



Diana Magali Tamami Tualombo

C. I: 025002576-4

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, **IMPLEMENTACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE RECEPCIÓN, ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS EN LA FARMACIA DEL HOSPITAL BÁSICO PUBLIO ESCOBAR**, realizado por la señorita: **DIANA MAGALI TAMAMI TUALOMBO**, 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. Aida Adriana Miranda Barros, MSc. PRESIDENTE DEL TRIBUNAL		2023-05-04
Bqf. Valeria Isabel Rodríguez Vinuesa, MSc. DIRECTORA DEL TRABAJO DE INTEGRACIÓN CURRICULAR		2023-05-04
Bqf: Mónica Jimena Concha Guaila ASESORA DEL TRABAJO DE INTEGRACIÓN CURRICULAR		2023-05-04

DEDICATORIA

Dedico este trabajo de integración curricular a mi abuelo, mis padres, mis hermanos y sobre todo a mis hermanas quienes han sido un ejemplo de lucha y superación, y me han brindado su amor, confianza, y el apoyo tanto moral como económica, por creer en mí permitiéndome salir adelante en cada etapa y por enseñarme que cada obstáculo de la vida se supera luchando sin importar las adversidades que se presenten en la vida.

Diana

AGRADECIMIENTO

Ante todo, quiero agradecer a mi Dios por brindarme la vida, salud, fuerzas para seguir adelante en cada etapa de mi vida por fortalecer mi corazón ante cualquier adversidad y regalarme la sabiduría para cumplir mis metas. También quiero agradecer a mis padres por todo su esfuerzo realizado, a mis hermanos por sus consejos, apoyo, y mis más sinceros agradecimientos a mis hermanas quienes me han brindado su apoyo de todas las maneras posibles y poder seguir adelante y jamás rendirme.

Expreso un agradecimiento a la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo, a la Escuela de Bioquímica y Farmacia por acogerme durante tantos años, a todos los docentes quienes impartieron sus conocimientos y valores para mi formación profesional, además un sincero agradecimiento al Hospital Básico Publio Escobar, a la BQF Myriam Herrera, y al Mgs. Juan Moreno, por permitirme realizar el presente trabajo de integración curricular.

Un agradecimiento a quienes fueron guías para este trabajo de integración curricular, por su tiempo, colaboración, paciencia y por compartir todos sus conocimientos en el desarrollo de este trabajo.

Diana

ÍNDICE DE CONTENIDO

ÍNDICE DE TABLAS.....	xi
ÍNDICE DE ILUSTRACIONES.....	xii
ÍNDICE DE ANEXOS.....	xiii
ÍNDICE DE ABREVIATURAS.....	xiv
RESUMEN.....	xv
ABSTRACT.....	xvi
INTRODUCCIÓN.....	1

CAPÍTULO I

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

CAPÍTULO II

2. MARCO TEÓRICO.....	6
2.1. Antecedente de la investigación.....	6
2.2. Referencias teóricas.....	7
2.2.1. <i>Hospital Básico Publio Escobar del Cantón Colta</i>	7
2.2.2. <i>Farmacia hospitalaria</i>	8
2.2.2.1. <i>Infraestructura de la farmacia</i>	8

2.2.2.2.	<i>Aspectos a considerar en la organización de la farmacia</i>	9
2.2.2.3.	<i>Materiales y equipos</i>	10
2.3.	Documentación	10
2.3.1.	<i>Manual de organización y funciones</i>	11
2.3.2.	<i>Procedimientos operativos estándar (POEs)</i>	11
2.3.2.1.	<i>Ventajas de Procedimientos Operativos Estandarizados</i>	11
2.4.	Medicamento	11
2.5.	Dispositivo medico	12
2.6.	Buenas Prácticas de Farmacia	12
2.6.1.	<i>Buenas prácticas de recepción, almacenamiento y distribución</i>	12
2.6.2.	<i>Adquisición de productos</i>	12
2.6.3.	<i>Recepción de productos</i>	12
2.6.3.1.	<i>Recepción administrativa</i>	13
2.6.3.2.	<i>Recepción técnica</i>	13
2.6.4.	<i>Almacenamiento</i>	14
2.6.5.	<i>Ingreso al sistema de información</i>	14
2.6.6.	<i>Ubicación</i>	14
2.6.6.1.	<i>Ubicación fija</i>	14
2.6.6.2.	<i>Fluido o caótico</i>	14
2.6.6.3.	<i>Semifluido</i>	15
2.6.6.4.	<i>Condiciones de almacenamiento</i>	15
2.6.6.5.	<i>Control de temperatura y humedad</i>	15
2.6.6.6.	<i>Iluminación y ventilación</i>	16
2.6.6.7.	<i>Control de rotación de stock y fechas de vencimiento</i>	17
2.6.6.8.	<i>Etiquetado semafórico</i>	17
2.6.7.	<i>Saneamiento</i>	18
2.6.8.	<i>Distribución de Productos</i>	18
2.7.	Aspectos importantes sobre las BPRAD	18

CAPÍTULO III

3.	MARCO METODOLÓGICO	20
3.1.	Enfoque de investigación	20
3.2.	Nivel de Investigación	20
3.3.	Diseño de Investigación	20
3.3.1.	<i>Según la manipulación o no de la variable independiente</i>	20

3.3.2.	<i>Según las intervenciones en el trabajo de campo</i>	20
3.4.	Tipo de estudio	20
3.5.	Población y Planificación, selección y cálculo del tamaño de la muestra	21
3.5.1.	<i>Población y planificación</i>	21
3.5.2.	<i>Muestra</i>	21
3.6.	Métodos técnicos e instrumentos de la investigación	21
3.6.1.	<i>Etapa 1. Diagnóstico de la situación inicial sobre los procesos de recepción, almacenamiento y distribución de medicamentos y dispositivos médicos</i>	21
3.6.1.1.	<i>Observación</i>	21
3.6.1.2.	<i>Check- list o Lista de verificación</i>	21
3.6.1.3.	<i>Encuesta al personal de farmacia</i>	22

CAPÍTULO IV

4.	MARCO DE ANÁLISIS E INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS	25
4.1.	Diagnóstico de la situación inicial de la recepción, almacenamiento y distribución de medicamentos y dispositivos médicos.	25
4.1.1.	<i>Observación</i>	25
4.1.2.	<i>Resultados del check-list inicial de buenas prácticas de recepción, almacenamiento y distribución de medicamentos y dispositivos médicos.</i>	26
4.1.2.1.	<i>Personal y organización</i>	27
4.1.2.2.	<i>Infraestructura de la farmacia</i>	28
4.1.2.3.	<i>Equipos y materiales</i>	30
4.1.2.4.	<i>Recepción de productos</i>	31
4.1.2.5.	<i>Almacenamiento de productos</i>	32
4.1.2.6.	<i>Distribución de productos</i>	32
4.1.3.	<i>Encuesta</i>	33
4.2.	Elaboración de Procedimientos Operativos estandarizados (POEs) para buenas prácticas de recepción, almacenamiento y distribución de medicamentos y dispositivos médicos	35
4.3.	Socialización al personal de salud del HBPE	36
4.3.1.	<i>Implementación de los procedimientos operativos estandarizados</i>	37
4.3.1.1.	<i>Personal, organización y Equipos</i>	37
4.3.1.2.	<i>Infraestructura del servicio de farmacia</i>	38
4.3.1.3.	<i>Recepción, Almacenamiento y Distribución de productos farmacéuticos</i>	40

4.4. Evaluación de la aplicación del POEs de buenas prácticas de recepción, almacenamiento y distribución de medicamentos y dispositivos médicos.....	44
CONCLUSIONES.....	46
RECOMENDACIONES.....	47
GLOSARIO	
BIBLIOGRAFÍA	
ANEXOS	

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1-2:	Actividades realizadas en la recepción técnica.....	13
Tabla 2-2:	Rangos de temperatura y humedad relativa ambiental.....	16
Tabla 3-2:	Control de rotación stock y fechas de vencimiento.....	17
Tabla 4-2:	Etiquetado semafórico de medicamentos	17
Tabla 1-4:	Resultados generales del Check-list inicial aplicado al servicio de farmacia ...	26
Tabla 2-4:	Procedimientos operativos estandarizados para el servicio de farmacia	35
Tabla 3-4:	Valores de evaluación de temperatura y humedad relativa en el almacén de la farmacia.....	43
Tabla 4-4:	Resultados de la situación inicial y final después de implementación del POEs	44

ÍNDICE DE ILUSTRACIONES

Ilustración 1-2:	Plano de ubicación del hospital.....	8
Ilustración 2-2:	Infraestructura de Farmacia.....	9
Ilustración 1-3:	Resumen de las etapas.....	24
Ilustración 1-4:	Condiciones iniciales de la farmacia del HBPE.....	26
Ilustración 2-4:	Cajas de medicamentos y dispositivos médicos apilados y desordenados...	29
Ilustración 3-4:	Presencia de humedad en las paredes.....	29
Ilustración 4-4:	Falta de rótulos de recepción, almacenamiento y distribución.....	30
Ilustración 5-4:	Equipos de la farmacia del HBPE sin señalética.....	31
Ilustración 6-4:	Dispositivo médico rasgado y jeringa de 2cc sin aguja.....	31
Ilustración 7-4:	Productos farmacéuticos sin identificación acorde a la normativa	32
Ilustración 8-4:	Productos farmacéuticos con incorrecto etiquetado semafórico	33
Ilustración 9-4:	Socialización al personal de salud del HBPE.....	37
Ilustración 10-4:	Pictogramas y rótulos que fueron colocados en el servicio de farmacia	38
Ilustración 11-4:	Mejoramiento de las condiciones de la pared del servicio de farmacia	39
Ilustración 12-4:	Rótulos colocados en el servicio de farmacia	40
Ilustración 13-4:	Limpieza de las estanterías y cadena de frío	42
Ilustración 14-4:	Antes y Después de la limpieza de la refrigeradora	42
Ilustración 15-4:	Ordenamiento de los dispositivos médicos	42
Ilustración 16-4:	Etiqueta de medicamentos y dispositivos médicos servicio de farmacia	43
Ilustración 17-4:	Zonas de evaluación de temperatura y humedad relativa.....	43
Ilustración 18-4:	Listado de medicamentos.....	44

ÍNDICE DE ANEXOS

- ANEXO A:** OFICIO DIRIGIDO A LA COORDINADORA ZONAL 3- SALUD
- ANEXO B:** OFICIO DE AUTORIZACIÓN DE LA COORDINADORA ZONAL 3- SALUD Y DEL DIRECTOR DE LA DIRECCIÓN DISTRITAL 06D04 – COLTA GUAMOTE SALUD
- ANEXO C:** CHECK- LIST APLICADA AL SERVICIO DE FARMACIA DEL HBPE
- ANEXO D:** ENCUESTA DIRIGIDA AL PERSONAL DEL SERVICIO DE FARMACIA
- ANEXO E:** DIAPOSITIVAS UTILIZADAS PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACIA
- ANEXO F:** SOCIALIZACIÓN DE LOS POE'S
- ANEXO G:** POE DE BUENAS PRÁCTICAS DE RECEPCION DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS
- ANEXO H:** POE DE ETIQUETADO Y SEMAFORIZACIÓN DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS
- ANEXO I:** POE DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS
- ANEXO I:** POE DE SANEAMIENTO
- ANEXO J:** POE DE BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

ÍNDICE DE ABREVIATURAS

ARCSA	Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria
BPA	Buenas prácticas de almacenamiento
BPD	Buenas prácticas de distribución
BPR	Buenas prácticas de recepción
FEFO	Primero que expira, primero de sale
FIFO	Primero que ingresa, primero que sale
HBPE	Hospital Básico Publico Escobar
MSP	Ministerio de Salud Pública
OMS	Organización Mundial de la Salud
POEs	Procedimientos Operativos Estandarizados
RPIS	Red Publica Integral de Salud

RESUMEN

El presente trabajo de integración curricular tuvo como objetivo implementar las buenas prácticas de recepción, almacenamiento y distribución de medicamentos y dispositivos médicos en la farmacia del Hospital Básico Publio Escobar- Colta, durante el período septiembre 2022 - marzo 2023. Planteado bajo un enfoque mixto, con diseño transversal y observacional descriptivo, de tipo no experimental. Para la recolección de los datos se realizó una encuesta al personal de farmacia y la aplicación de un check-list en el que abarco parámetros como personal-organización, infraestructura, equipos- materiales, recepción, almacenamiento y distribución de medicamentos y dispositivos médicos, marcando como cumple y no cumple. En ese sentido, se obtuvo un 62.96% de cumplimiento inicial, de modo que, se procedió a elaborar cada uno de los procedimientos operativos estandarizados (POEs), en forma detallada, describiendo cada etapa. También, se socializó al personal de salud del HBPE, utilizando diapositivas. Luego se procedió a implementar las buenas prácticas de recepción, almacenamiento y distribución, además de realizar las acciones correctivas como etiquetas para todos los medicamentos y dispositivos médicos, limpieza de las estanterías y cadena de frío, mapeo térmico, mejoramiento en la infraestructura y espacio físico del servicio de farmacia, además de un listado de medicamentos para planillaje. Por último, se evaluaron los resultados posteriores a la implementación, evidenciándose un 96.29% de cumplimiento de los parámetros evaluados inicialmente en el check-list, concluyendo que la implementación de los procedimientos operativos estandarizados, fue adecuada para el servicio de farmacia. Se recomienda actualizar regularmente los procedimientos operativos estandarizados, de acuerdo a la normativa vigente.

Palabras clave: <FARMACIA>, <BUENAS PRÁCTICAS DE RECEPCIÓN, ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN>, <CHECK-LIST>, <HOSPITAL BÁSICO PUBLIO ESCOBAR>.

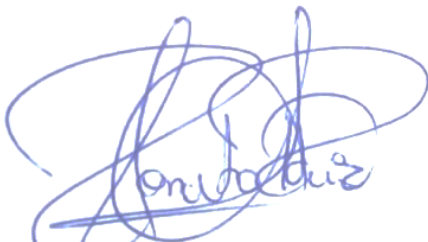
0916-DBRA-UPT-2023



ABSTRACT

The present curricular integration work aimed to implement good practices of reception, storage, and distribution of medicines and medical devices in the Publio Escobar Basic Hospital – Colta pharmacy, from September 2022 – March 2023. Proposed under a mixed approach, with cross-sectional and observational descriptive design, of non-experimental type. For the collection of data, a survey of pharmacy staff was carried out, and the application of a checklist, which covered parameters such as personnel - organization, infrastructure, equipment - materials, reception, storage, and distribution of medicines and medical devices, marking how it complies and does not comply. In this sense, 62.96% of initial compliance was obtained, so each standardized operating procedure (SOPs) was elaborated, in detail, describing each stage. PEBH health personnel were also socialized using slides. Then we proceeded to implement good practices of reception, storage, and distribution, in addition to carrying out corrective actions such as labels for all medicines and medical devices, cleaning shelves and cold chains, thermal mapping, improvement in the infrastructure and physical space of the pharmacy service, in addition to a list of medicines for payroll. Finally, the post-implementation results were evaluated, evidencing a 96.29% compliance with the parameters initially evaluated in the checklist, concluding that the implementation of the standardized operating procedures was adequate for the pharmacy service. It is recommended to regularly update the standardized procedures, according to current regulations.

Keywords: <PHARMACY>, <GOOD PRACTICES OF RECEPTION, STORAGE AND DISTRIBUTION >, < CHECKLIST>, < PUBLIO ESCOBAR BASIC HOSPITAL >.



Lic. Edison Renato Ruiz López

0603957044

INTRODUCCIÓN

Las Buenas Prácticas de Recepción, Almacenamiento, Distribución (BPRAD) de medicamentos y dispositivos médicos, constituyen un conjunto de normas mínimas obligatorias que deben cumplir y aplicar todo establecimiento farmacéutico, sean públicos o privados, ya que son esenciales para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los productos farmacéuticos que se dispensan a los pacientes (MSP, 2022, p.23).

Bajo este contexto, en el 2009 el Ministerio de Salud Pública (MSP) emitió una “Guía para la recepción y almacenamiento de medicamentos en el MSP”, con el propósito de procurar una gestión y administración adecuada de los productos mencionados; mientras que, en el 2018 se emitió el “Procedimiento para la recepción de dispositivos médicos”, también de aplicación obligatoria para los establecimientos de salud del MSP (MSP, 2022, p.13).

De modo que, cada cierto tiempo se va cambiando o modificando el manual como se ha realizado en el 2020 hasta llegar al año 2022, con el objetivo de establecer lineamientos generales al personal de salud, a fin de que efectúen sus actividades en el marco de las normas de buenas prácticas de recepción, almacenamiento y distribución (MSP, 2022, p.20).

Cabe mencionar que las normas que se encargan de asegurar el cumplimiento de los reglamentos y formulaciones de procedimientos operativos estandarizados (POEs), son las Buenas Prácticas de Recepción Almacenamiento y Distribución (BPRAD), asegurando la calidad de los medicamentos.

En relación a esta importancia, es relevante la Implementación de las Buenas Prácticas de recepción, almacenamiento y distribución de medicamentos y dispositivos médicos en la farmacia del Hospital Básico Publio Escobar (HBPE), y de esa manera contribuir positivamente al sistema de salud y dar cumplimiento a los lineamientos que establece la normativa.

En ese sentido, se procederá a realizar el diagnóstico de la situación inicial del servicio de farmacia, para posteriormente elaborar los Procedimientos Operativos estandarizados (POEs), en base a las falencias encontradas, misma que se tomará como referencia a la norma de buenas prácticas para establecimientos farmacéuticos, y de esa manera cumplir el mayor número de parámetros que establece por el Ministerio de Salud Pública (MSP).

CAPÍTULO I

1. PROBLEMA DE LA INVESTIGACIÓN

1.1. Planteamiento del problema

En los últimos años se ha notado una deficiencia en el cumplimiento de los estándares de calidad y seguridad de medicamentos; causando un cambio en su estabilidad y generando ciertos problemas de salud, por tal razón, los organismos internacionales y nacionales implementaron normativas que permitan la adecuada preservación y manipulación de los medicamentos y dispositivos médicos, para garantizar en gran medida la reducción de estos incidentes.

Es necesario que los medicamentos conserven sus propiedades y características manifestadas por el fabricante, en beneficio de la salud del paciente, por lo que, es fundamental cumplir con las normas que rigen a cada producto, dado que el incorrecto almacenamiento, podría causar una contaminación microbiológica y a su vez afectar la estabilidad físico química, farmacológicas y sobre todo en la calidad final de la medicación, limitando su actividad terapéutica (MSP.2019, p.30).

Al igual que los medicamentos los dispositivos médicos son un componente fundamental en los sistemas de salud para la terapéutica de los pacientes, por esta razón, se debe seleccionar dispositivos de calidad teniendo en cuenta la disponibilidad, accesibilidad e idoneidad; ejecutando un control estricto en su almacenamiento y distribución, para evitar que se presente alteraciones y algún problema de salud (Velasquez, 2021, p.20).

Las BPRAD abarcan un conjunto de estándares de obligatoriedad para todo establecimiento farmacéutico, además de requerir de un bioquímico farmacéutico o químico farmacéutico, a fin de cumplir con todas las actividades relacionadas al aseguramiento de la calidad y cumplimiento de las normas de BPRAD (ARCSA, 2022a: p.23).

Uno de los problemas que presentan la farmacia del Hospital Básico Publio Escobar (HBPE), es que no cuenta con procedimientos que el personal de farmacia pueda utilizar como guía, para el cumplimiento de las BPRAD de medicamentos y dispositivos médicos, desorganización de productos causado una aglomeración de estos en zonas incorrectas, y la falta de un etiquetado seguro de medicamentos y dispositivos médicos, ocasionando posibles confusiones con productos próximos a caducarse.

1.2. Limitaciones y delimitaciones

1.2.1. Limitaciones

Poco personal dentro del servicio de farmacia y la falta de espacio físico

1.2.2. Delimitaciones

Se enfoca en medicamentos y dispositivos médicos los cuales cuentan con áreas bien delimitadas; ahora bien, tras el diagnóstico de la situación inicial de las BPRAD de la farmacia permite la implementación de las mismas.

1.3. Problema general de investigación

¿Se debería implementar las buenas prácticas de recepción, almacenamiento y distribución de medicamentos y dispositivos médicos en la farmacia del Hospital Básico Publio Escobar- Colta?

1.4. Problemas específicos de investigación

¿Cuál es la situación inicial sobre los procesos de recepción, almacenamiento y distribución de medicamentos y dispositivos médicos en la farmacia del Hospital Básico Publio Escobar-Colta?

¿Cómo elaborar los procedimientos operativos estandarizados (POEs) de buenas prácticas de recepción, almacenamiento y distribución de medicamentos y dispositivos médicos, para el servicio de farmacia?

¿Cómo se evaluaría la aplicación del POEs de buenas prácticas de recepción, almacenamiento y distribución de medicamentos y dispositivos médicos?

1.5. Objetivos

1.5.1. Objetivo general

Implementar las buenas prácticas de recepción, almacenamiento y distribución de medicamentos y dispositivos médicos en la farmacia del Hospital Básico Publio Escobar- Colta, durante el período septiembre 2022 - marzo 2023.

1.5.2. *Objetivos específicos*

- Diagnosticar la situación inicial sobre los procesos de recepción, almacenamiento y distribución de medicamentos y dispositivos médicos en la farmacia del Hospital Básico Publio Escobar-Colta.
- Elaborar un Procedimiento Operativo estandarizado (POEs) de buenas prácticas de recepción, almacenamiento y distribución de medicamentos y dispositivos médicos, acorde a las necesidades de la farmacia.
- Evaluar la aplicación del POEs de buenas prácticas de recepción, almacenamiento y distribución de medicamentos y dispositivos médicos, aplicado durante el periodo septiembre 2022– marzo 2023.

1.6. *Justificación*

El estudio tiene un valor teórico y práctico relacionado con la salud, ya que las BPRAD de medicamentos y dispositivos médicos permite realizar un mejor control de los productos farmacéuticos y garantizar su conservación, para que el medicamento tenga un efecto terapéutico dentro de la vida útil especificada por la industria farmacéutica (ARCSA, 2022a).

Por lo tanto, el cumplimiento adecuado de las BPRAD de medicamentos y dispositivos médicos en farmacias hospitalarias resulta prioritario dado que los medicamentos ayudan a prevenir, tratar o curar las enfermedades, así también los dispositivos médicos son un componente fundamental en la terapéutica del paciente, por ende, la importancia de mantenerlos en óptimas condiciones (MSP, 2021, p.15).

La implementación de BPRAD para medicamentos y dispositivos médicos en la farmacia permite el cumplimiento de los parámetros establecidos en la norma técnica de buenas prácticas para establecimientos farmacéuticos. En ese sentido los POEs ayudan a dar cumplimiento con estos parámetros y ejecutar de mejor manera cada proceso relacionado a medicamentos y dispositivos médicos.

1.6.1. *Justificación teórica*

Las BPRAD de medicamentos y dispositivos médicos, constituyen un conjunto de normas, que deben cumplir los establecimientos farmacéuticos, con la finalidad de procurar una gestión y administración adecuada de los productos mencionados, y a su vez ser una guía para el personal de salud. Por ende, los establecimientos farmacéuticos deberán contar con todos estos

requerimientos, para garantizar la conservación de las propiedades y características de los productos (MSP, 2022, p.22) .

1.6.2. Justificación metodológica

Se ejecutará un diagnóstico de la situación inicial de los procesos que abarca a productos farmacéuticos como son la recepción, almacenamiento y distribución, a través de la observación directa del entorno de farmacia, además de una entrevista al personal del servicio de farmacia, con la finalidad de conocer el estado inicial de la farmacia. Luego de ello se procede a la realización de los POEs para buenas prácticas de recepción, almacenamiento y distribución de medicamentos y dispositivos médicos.

1.6.3. Justificación práctica

La evaluación de la aplicación de los POEs, serán útiles para una gestión adecuada de medicamentos y dispositivos médicos, además de contribuir a la mejora continua del servicio, así también cumpliendo con las normas vigentes, que se encuentran detalladas en la guía de Recepción y Almacenamiento de Medicamentos del MSP del Ecuador a fin de optimizar los recursos humanos y económicos.

CAPÍTULO II

2. MARCO TEÓRICO

2.1. Antecedente de la investigación

Las BPRAD son un conjunto de estándares de obligatoriedad para toda institución involucrada en el manejo y manipulación de medicamentos y dispositivos médicos debe cumplir, con el objetivo de preservar sus características además de sus propiedades (MSP, 2022, p.4).

En 1982 la Organización Mundial de la Salud (OMS) publicó su primera edición en inglés sobre las Directrices para el desarrollo de políticas farmacéuticas nacionales, sin embargo, no fue hasta el 2002 que realiza una segunda publicación en español, para que los países latinoamericanos formulen políticas relacionadas al buen manejo de medicamentos, entre los cuales se encuentran Argentina, Chile, Colombia, Perú y Ecuador, al implementar normas de almacenamiento para garantizar la calidad de la medicación (Burgos, 2018, p.15).

En el 2018 se realizó un estudio sobre “Implementación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento en la bodega especializado de medicamentos del Hospital Belén de Trujillo Lima - Perú”, cuya finalidad fue elaborar e implementar las BPA y medir su influencia a través de los procedimientos operativos estándar, logrando el 100 % de cumplimiento de procedimientos operativos de optimización de las condiciones de almacenamiento, de los medicamentos e insumos médicos, recepción e ingreso de productos farmacéuticos, almacenamiento, distribución, control de inventarios, saneamiento, capacitación del personal, normas de seguridad y auto inspecciones (Cortijo y Castillo, 2018: p.34).

Con respecto a dispositivos médicos se realizó una investigación por la Universidad Nacional Autónoma de México en la que se menciona la trascendencia de los dispositivos médicos en el mundo y el crecimiento que han experimentado en el aspecto económico y tecnológico, también muestra que un constante control de estos dispositivos se convierte en algo importante para cumplir con el marco regulatorio implementado en México, para conseguir un sistema de calidad el cual ayuda a generar confianza en los usuarios (Lomeli, 2021, p.34).

En Perú, de acuerdo a la “Guía de buenas prácticas en farmacia en la subregión Andina”, refiere que se debe comprar los medicamentos y dispositivos médicos a distribuidores autorizados por las autoridades a más de cumplir con la normativa vigente, asimismo menciona que el

almacenamiento adecuado de productos permite que sean de calidad, eficacia y eficiencia, he aquí la importancia de su cumplimiento (MSD, 2018, p.15).

En Ecuador se han realizado varios estudios sobre BPRAD de medicamentos, uno de ellos es el de Pilla que realizó en la farmacia del centro clínico quirúrgico ambulatorio FIBUSPAM”, del cual realizó una evaluación inicial y final, arrojando cambios positivos del 100 % de cumplimiento luego de su implementación (Pilla, 2021, p.22).

Así también, se realizó un estudio sobre la “Implementación de buenas prácticas de almacenamiento de medicamentos en la bodega de la farmacia del Hospital Básico Médicos y Asociados Clinchimborazo Cía. Ltda”, logrando un cumplimiento del 100% en infraestructura, recepción, almacenamiento, distribución, organización, personal y autoinspección, siendo un gran aporte para la institución hablando acerca de la infraestructura y no solo para la institución si no para brindar un mejor servicio a la población en general (Pérez, 2019, p.68).

En cuanto a estudios acerca de dispositivos médicos realizados en Ecuador uno de ellos fue el de Vallejo realizado en la farmacia del FIBUSPAM, cuyos resultados fueron similares al estudio anterior, cuyo aporte fue el diseño de una guía vademécum, elaboración de POEs, y el sistema electrónico kárdex el cual permite el control de registros sanitarios y nivel de riesgo que presenta cada dispositivo (Vallejo, 2018, p.15).

2.2. Referencias teóricas

2.2.1. Hospital Básico Publio Escobar del Cantón Colta

Es un hospital básico de segundo nivel de atención de salud del MSP, pertenece a la coordinación zonal 3 y la dirección distrital 06D04-Colta-Guamote parroquia Cajabamba. Se encuentra ubicado en el Cantón Colta, centro occidental de la provincia de Chimborazo, a 18Km al sur de Riobamba, con coordenadas 78° 42' a 78° 49' de longitud oeste y 1°42'06" de latitud sur (MSP, 2019b: p.20).

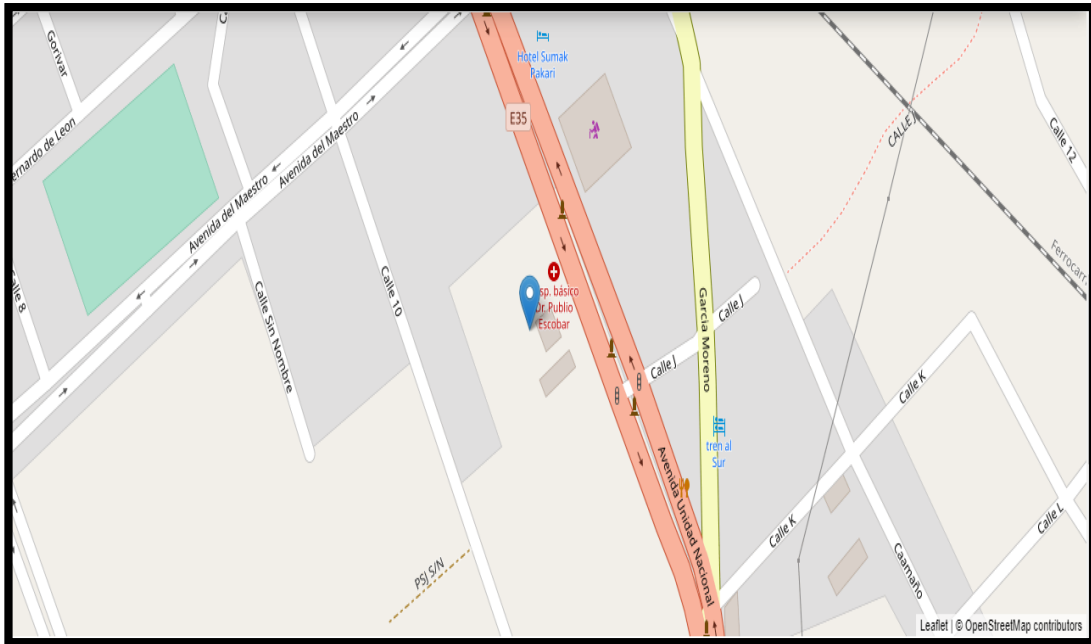


Ilustración 1-2: Plano de ubicación del hospital

Fuente: (MSP, 2019b: p.20).

2.2.2. *Farmacia hospitalaria*

Se define como un servicio de atención médica, encargado de la selección, adquisición, almacenamiento, dispensación y seguimiento de los medicamentos y dispositivos médicos utilizados en el hospital, garantizando su seguridad, eficacia y calidad. Además, colabora con el personal médico y enfermería en la optimización de los tratamientos farmacológicos. Cabe mencionar que está dirigido por un profesional farmacéutico (Hernández et al., 2015).

2.2.2.1. *Infraestructura de la farmacia*

Dentro de algunos aspectos importantes de la infraestructura del servicio de farmacia son los siguientes: (MSP, 2022, p.11).

- Se recomienda que la farmacia se instale en una sola planta, y que el espacio físico permita la organización correcta de los medicamentos y dispositivos médicos
- La farmacia debe contar con un entorno suficiente que permita el flujo del personal y el traslado de medicamentos y dispositivos médicos a fin de evitar confusiones, o riesgos de contaminación a más de una rotación adecuada de los productos.
- Es importante que los pisos de la farmacia sean uniformes así también de fácil limpieza.

- Con respecto al techo y las paredes deben ser impermeables, de superficie lisa que impidan el paso de los rayos solares, además las paredes deberán ser construidas con materiales resistentes a variaciones de temperatura y humedad y por ningún motivo debe permitir el ingreso de agentes contaminantes como insectos o roedores
- Debe contar con luz natural y artificial, pero se debe evitar la exposición directa sobre los medicamentos o dispositivos médicos
- El sistema de ventilación puede ser natural o artificial, de manera que, se garantice la conservación de los medicamentos y dispositivos médicos.
- Se debe mantener un entorno limpio de estanterías, suelos y las superficies de trabajo, es decir libre de polvo.

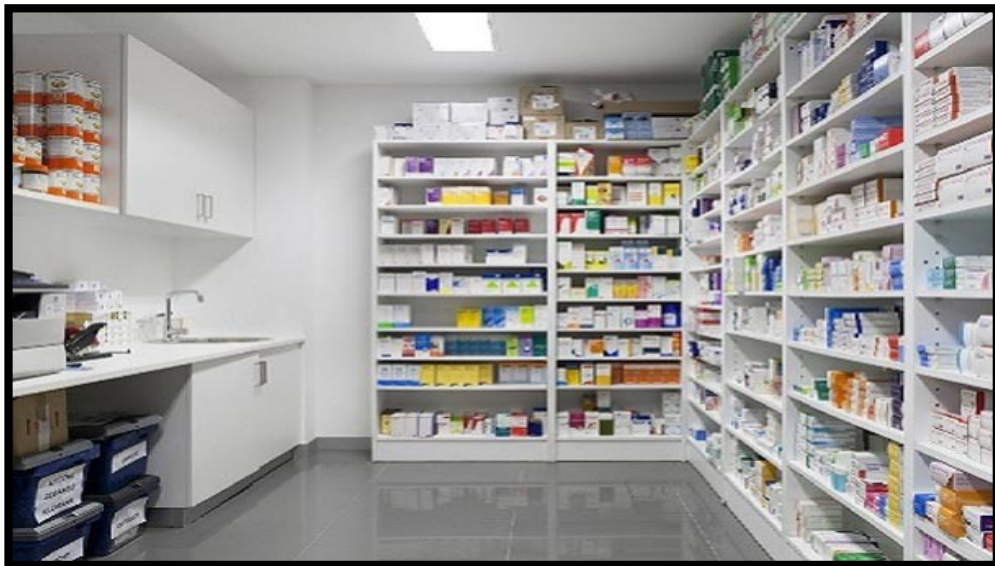


Ilustración 2-2: Infraestructura de Farmacia

Fuente: (Zavaleta, 2015, p.7).

2.2.2.2. Aspectos a considerar en la organización de la farmacia.

Para crear una organización eficiente de medicamentos y dispositivos médicos dentro del servicio de farmacia, es fundamental identificar y delimitar las áreas a más de conocer el rol que cumple cada una, como se muestra a continuación:

Área de Recepción: Es un sitio en el cual se realiza la revisión de documentos a más de la verificación técnica y administrativa de medicamentos y dispositivos médicos, los cuales serán colocados parcialmente sobre pallets a fin de, verificar que estos cumplan con las cantidades y especificaciones técnicas descritas, antes de ser llevados al área de almacenamiento (MSP, 2022, p.6).

Área de cuarentena: Es un sitio en donde se coloca temporalmente los medicamentos y dispositivos médicos sobre pallets o estanterías del resto de productos, mientras se espera la decisión para su reubicación o devolución al proveedor (MSP, 2022, p.6).

Área de Almacenamiento: Dentro de esta zona se encuentran ubicados los medicamentos y dispositivos médicos debidamente rotulados, en condiciones adecuados de humedad relativa ambiental, temperatura y sobre todo protegidos de la luz, además de estar en espacios correctamente delimitados dependiendo si son de cadena de frío o medicamentos sujetos a fiscalización (MSP, 2022, p.6).

Área de embalaje y despacho: Sitio en donde se efectúa el embalaje y la preparación de los productos farmacéuticos que se van a ser distribuidos ya sea de manera interna o externa (Pilla, 2021, p.15).

Área administrativas y auxiliares: Esta área corresponde a las oficinas, archivo de documentos, control y aseguramiento de la calidad, servicios higiénicos, cuarto de limpieza, vestidores, entre otros (Pilla, 2021, p.15).

2.2.2.3. *Materiales y equipos*

Para llevar a cabo las actividades en la Farmacia, el personal debe contar con los siguientes materiales como: estanterías, pallets, materiales de amortiguamiento, cinta adhesiva de embalaje, envase terciario y termos para cadena de frío, de igual forma para equipos: refrigeradoras, termohigrómetros, termómetros, botiquín de primeros auxilios, extintor; montacargas, coches manuales. Adicionalmente se requiere de equipos de seguridad como casco, zapatos con puntera de metal, guantes (MSP, 2022, p.17).

2.3. Documentación

Toda farmacia debe elaborar, mantener y actualizar la documentación de acuerdo a la normativa vigente, con el fin de conseguir un mayor cumplimiento de los parámetros establecidos en las buenas prácticas de farmacia, mismas que deben estar a disposición de todo el personal de farmacia y contar con las firmas responsables correspondientes (MSP, 2022, p.18).

2.3.1. Manual de organización y funciones

Se trata de un manual que contiene la estructura organizativa y la planificación interna de la farmacia, misma que describe las funciones y roles que cumple cada persona, incluso resalta los perfiles a seguir para acceder al respectivo cargo (MSP, 2022, p.18).

2.3.2. Procedimientos operativos estándar (POEs)

Son documentos que describen las actividades que se desarrollan dentro de la farmacia, con el fin de ejecutar cada proceso de manera correcta y oportuna, mismas que serán actualizadas, de acuerdo a la normativa vigente, cabe mencionar que estos documentos permiten optimizar los recursos humanos y financieros (MSP, 2022, p.18).

La normativa establece varios POEs que deben ser implementados y actualizados en el servicio de farmacia de entre ellos son (MSP, 2022, p.18):

- Recepción, Almacenamiento y Distribución
- Transporte de medicamentos
- Capacitación del personal que labora en el servicio de farmacia
- Control de limpieza y plagas

2.3.2.1. Ventajas de procedimientos operativos estandarizados

- Facilita la comunicación y el trabajo en equipo que se realiza diariamente
- Garantiza la calidad y consistencia de los servicios prestados a los pacientes.
- Asegura que se logre una buena práctica en todo momento
- Da cumplimiento a los requisitos legales.
- Ayuda a reducir el tiempo de formación de los nuevos empleados

2.4. Medicamento

Es la combinación de un fármaco y principio activo incorporados como forma farmacéutica, estos van a ser destinados para uso humano, estos fármacos presentan propiedades o cualidades para la prevención, diagnóstico y tratar, aliviar o curar algún tipo de patología con presencia de signos o síntomas (ARCSA, 2022b: p.8).

2.5. Dispositivo medico

Son considerados un componente fundamental en el sistema de salud y son definidos como un artículo, instrumento, aparato o máquina que se utiliza para diagnosticar, prevenir, tratar o detectar, medir, restablecer, corregir o modificar la estructura o funcionalidad del organismo con algún propósito médico o sanitario (ARCSA, 2022b: p.8).

2.6. Buenas prácticas de farmacia

Las buenas prácticas en farmacia son aquellas que responden a las necesidades de las personas que utilizan los servicios farmacéuticos, siendo a su vez normas para una atención óptima y ejercicio profesional adecuado, además de asegurar un pacto entre el farmacéutico y el paciente (ARCSA, 2022b: p.5).

2.6.1. Buenas prácticas de recepción, almacenamiento y distribución

Las Buenas Prácticas de Recepción, Almacenamiento y Distribución de medicamentos y dispositivos médicos son un conjunto de procedimientos y normas que se deben seguir para garantizar que los medicamentos y dispositivos médicos sean recibidos, almacenados, y distribuidos de manera segura y eficaz. Estas prácticas son esenciales para garantizar la calidad, eficacia y seguridad de los productos, así como para proteger la salud de los pacientes (Zavaleta, 2015, p.1).

2.6.2. Adquisición de productos

Para la adquisición de medicamentos o dispositivos médicos se realiza en base a las necesidades de la instalación, o también al consumo promedio mensual, y de esa manera contar con el stock suficiente dentro del servicio de farmacia, o también por el requerimiento del tratamiento en la atención hospitalaria o ambulatorio, de modo que, se deben aplicar estándares técnicos-farmacéuticos (ARCSA, 2022b: p.14).

2.6.3. Recepción de productos

La recepción es la actividad concerniente a la revisión de los productos, que ingresan a la bodega de la farmacia, que incluyen procesos y actividades necesarias para asegurar que la cantidad y calidad de los productos corresponde a los solicitados, en ese sentido los productos deben cumplir con los requisitos siguientes (ARCSA, 2022a: p.16):

- Deben estar debidamente etiquetados e identificados todos los medicamentos y dispositivos médicos en el envase secundario y primario
- Todos medicamentos y dispositivos médicos deben tener el Registro Sanitario Nacional correspondiente y fecha de vencimiento
- En ninguna etiqueta debe existir algún elemento que dificulte la visibilidad de información relevante al producto farmacéutico

2.6.3.1. *Recepción administrativa*

Proceso en el que interviene el administrador, responsable de bodega, un funcionario de la unidad solicitante, cuya actividad consiste en verificar la documentación de cada producto como el nombre del proveedor, fecha de recepción, número de factura, descripción del producto, fecha de expiración, precios, cantidades solicitada y tiempo de entrega (MSP, 2022, p.21).

2.6.3.2. *Recepción técnica*

Un profesional farmacéutico se encargará de verificar los requisitos sanitarios de los medicamentos o dispositivos médicos, a más de las especificaciones técnicas, de una muestra tomada al azar de cada lote entregado, previo a su ingreso al establecimiento (ARCSA, 2022b: p.15).

Tabla 1-2: Actividades realizadas en la recepción técnica

Actividades	Desarrollo
Revisión de la documentación	<ul style="list-style-type: none"> - Revisar el certificado de registro sanitario ecuatoriano del medicamento o dispositivo médico - Verificar el certificado de análisis de control de calidad del fabricante de los medicamentos o dispositivos médicos - Cuando se trate de medicamentos o dispositivos médicos donados, se debe comprobar que correspondan a los solicitados en la carta de donación
Verificación de los productos recibidos	- Corresponde a las inspecciones que se realizan a los productos, a fin de verificar la integridad física del embalaje externo, envase secundario y primario, con el objetivo de encontrar posibles contaminaciones, daños o algún tipo de alteración en la calidad del medicamento o dispositivo médico
Decisión de aprobación o rechazo del producto	<ul style="list-style-type: none"> - Si cumple las especificaciones técnicas y no se encuentran defectos, el lote es aprobado de manera que se pueda ingresar al inventario - Si por el contrario se encontrase algún tipo de incumplimiento de las especificaciones técnicas, se evalúa la cantidad de defectos técnicos dependiendo del resultado se aprueba o se rechaza

Fuente: (MSP, 2022, p.21).

Realizado por: Tamami Diana, 2023.

2.6.4. Almacenamiento

Es un proceso que comprende una serie de actividades que deben ejecutarse de manera correctamente y continua, en ese sentido se realiza el ingreso, clasificación, ubicación, y sobre todo el control de los productos existentes, a fin de que cada medicamento o dispositivo medico conserve su calidad durante su estancia en el almacén (ARCSA, 2022a: p.25).

2.6.5. Ingreso al sistema de información

Una vez culminada la recepción administrativa y técnica, el responsable de bodega sube la información de los medicamentos o dispositivos médicos recibidos al inventario de farmacia, y traslada los productos que se encuentran en el área de recepción al área de almacenamiento o si es el caso al área de cuarentena (MSP, 2022, p.31).

2.6.6. Ubicación

La ubicación de los medicamentos y dispositivos médicos podría ser de la siguiente manera:

2.6.6.1. Ubicación fija

Cada producto tiene un lugar específico y su ordenamiento puede ser de acuerdo al orden alfabético, grupo terapéutico, forma farmacéutica, especialidad, entre otras, sin embargo, la desventaja es que requiere de un área más amplia (MSP, 2022, p.33).

2.6.6.2. Fluido o caótico

Este sistema es el más recomendable, dado que los medicamentos y dispositivos médicos se ubican en cualquier espacio disponible que tenga la farmacia, cuyas estanterías se encuentran previamente codificadas, en ese sentido el orden va de arriba hacia abajo o de izquierda a derecha, permitiendo colocar diferentes lotes en distintas áreas y de esa manera optimiza el espacio que dispone la farmacia, no obstante, requiere de un sistema informático con los números correspondientes a las estanterías y filas, a más de determinar el nombre genérico, fecha de vencimiento y lote (MSP, 2022, p.33).

2.6.6.3. *Semifluido*

Es la combinación de la ubicación fija y caótico, y no es muy utilizada, ésta consiste en organizar el producto bajo modalidad fija cuando se trata de pocas cantidades y están próximas a despacharse, mientras que un mayor número de productos se ordenan de acuerdo a la modalidad fluida o caótica (MSP, 2022, p.33).

Para esta ubicación y ordenamiento se debe tener en cuenta los siguientes lineamientos (MSP, 2022, p.33):

- Verificar las condiciones de almacenamiento de todos los productos que se encuentren especificadas en los envases
- Verificar que las estanterías se encuentren limpias antes de colocar los medicamentos o dispositivos médicos
- Verificar la fecha de caducidad de los nuevos productos que ingresan al almacén de los ya existentes, de manera que sean distribuidos de acuerdo al sistema FEFO (Primero en expirar es el primero en salir), o sistema FIFO (Primeros en entrar también deben ser los primeros en salir).
- Ubicar los productos en pallets o estanterías a 15 centímetros de la pared, pero nunca directamente sobre el piso
- Ubicar los medicamentos sujetos a fiscalización (psicotrópicos y estupefacientes), en un lugar seguro, bajo llave, además debe estar bajo supervisión y responsabilidad del profesional Farmacéutico
- No se debe apilar las cajas por encima del 1.50 m es decir 7 cajas, dado que dificultan su alcance causando posibles caídas y provocando daños a la medicación.

2.6.6.4. *Condiciones de almacenamiento*

Para garantizar la calidad, estabilidad y conservación del producto se debe almacenar adecuadamente

2.6.6.5. *Control de temperatura y humedad*

Para realizar el control de la temperatura y humedad relativa ambiental es indispensable de un termohigrómetro, cuyas mediciones se registrarán dos veces al día en la mañana (entre las 08h00 y 09h00) y en la tarde (entre las 14h00 y 15h00), asimismo de la temperatura del refrigerador o cámaras de frío, asegurando así la conservación y estabilidad de la medicación. Cabe recalcar que

los valores de temperatura y humedad relativa deben encontrarse dentro de los límites establecidos por la normativa como se indica a continuación (MSP, 2022, p.35):

Tabla 2-2: Rangos de temperatura y humedad relativa ambiental

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

Fuente: (MSP, 2022, p.21).

Realizado por: Tamami Diana, 2023.

En caso de detectar posibles variaciones de temperatura y humedad relativa a los límites establecidos, se debe realizar lo siguiente (MSP, 2022, p.35):

- En caso de que la temperatura sea mayor al rango normal, se debe aumentar la ventilación o a su vez los equipos de aire acondicionado, los extractores de aire y en caso de no contar con estos equipos se deberá simplemente abrir las ventanas a fin de que fluya de mejor manera el aire
- Si por el contrario la temperatura es inferior a normal, se debe aumentar la temperatura regulando los equipos de aire acondicionado
- Por último, si se detecta un mal funcionamiento de equipos como refrigeración o de temperatura, humedad y ventilación, se comunicará lo más pronto posibles para que el responsable del servicio de farmacia pueda tomar las acciones correctivas.

2.6.6.6. Iluminación y ventilación

Para llevar cabo una adecuada iluminación y ventilación se deberá tomar en cuenta lo siguiente (MSP, 2022, p.36):

- Al inicio de la jornada el personal de farmacia, debe verificar que los equipos de ventilación e iluminación funcionen correctamente
- Es importante que las ventanas y puerta principal se encuentren totalmente despejadas a fin de que el almacén cuente con luz y aire natural
- Las luces artificiales deben estar apagadas y serán encendidas cuando se ejecuta alguna actividad
- Al final de la jornada el personal de farmacia se encargará de apagar las luces artificiales, y de verificar que los equipos de ventilación y refrigeración funcionen correctamente

2.6.6.7. Control de rotación de stock y fechas de vencimiento

Para una adecuada rotación de medicamentos y dispositivos médicos se tome en cuenta las siguientes consideraciones:

Tabla 3-2: Control de rotación stock y fechas de vencimiento

Proceso	Descripción
Sistema FEFO	Es un sistema donde los productos con fechas próximas a caducar, son los primeros en salir
Sistema FIFO	Es un sistema donde, los productos que primero ingresan al servicio de farmacia, serán los primeros en salir
Productos próximos a caducar	Medicamentos adquiridos a proveedores nacionales: Se deberá considerar que el canje se podrá realizar entre el 10% y 15% del volumen total adquirido. Es importante que la notificación de canje no sea superior a los 90 días ni inferior a 60 días.
Baja rotación	Se realizarán gestiones de redistribución, transferencias definitivas o préstamos, con un tiempo mínimo de seis meses antes de su fecha de vencimiento
Productos caducados	Los medicamentos y dispositivos médicos deberán ser trasladados a la zona baja, para continuar con el procedimiento administrativo correspondiente

Fuente: (MSP, 2022, p.21).

Realizado por: Tamami Diana, 2023

2.6.6.8. Etiquetado semafórico

Todo medicamento o dispositivo medico tiene una fecha de caducidad en su respectivo envase, por ende, el etiquetado semafórico ayuda a identificar que producto esta próximos a caducar, para actuar en la brevedad posible y estos sean distribuidos ya sea de manera interna o externa, he aquí la importancia de colocar etiquetas de diversos colores dependiendo de la fecha de vencimiento del producto (Yumi, 2021, p.32):

Tabla 4-2: Etiquetado semafórico de medicamentos

Color	Fecha de vencimiento
Rojo	MENOR a 6 meses
Amarillo	ENTRE 6 meses y 1 año
Verde	MAYOR a 1 año

Fuente: (Yumi, 2021, p.32).

Realizado por: Tamami Diana, 2023.

2.6.7. Saneamiento

Cada espacio de la farmacia debe estar limpia es decir libre de polvo o cualquier otro tipo de contaminante como roedores o insectos entre otras, es por ello que, se debe realizar diariamente la limpieza de la oficina, pisos entre otros; mientras que para la limpieza de las estanterías y pallets serán semanal y para la refrigeradora será una vez por mes, en cuanto al control de plagas se efectuará una vez al año (MSP, 2022, p.36).

2.6.8. Distribución de productos

Existe dos tipos de distribuciones interna la cual se da dentro del mismo establecimiento y la externa que se realiza de las bodegas hacia las farmacias. Dicho esto, cuando los medicamentos y dispositivos médicos salgan de la farmacia, deberán estar respaldados por documentos los cuales estarán debidamente firmado por las autoridades para su posterior autorización, a más de eso los vehículos en donde serán trasladados los productos deben estar equipados de tal manera que permitan que el producto transportado llegue en las mismas condiciones con las fueron entregadas. Cabe mencionar que los productos serán distribuidos a través del sistema FEFO (Leon y Yupanqui, 2018: p.177).

2.7. Aspectos importantes sobre las BPRAD

Realizar de manera correcta los procesos de recepción, almacenamiento y distribución de medicamentos y dispositivos médicos, disminuye los problemas en el sistema de salud por falta de medicación. Es importante mencionar que cada producto cuenta con las especificaciones de almacenamiento, de manera que conserve su estabilidad y calidad (Leon y Yupanqui, 2018: p.177).

El almacenamiento de los productos farmacéuticos es un aspecto importante dentro de las farmacias, dado que si no se almacena correctamente es posible que no funcionen según lo prometido. Cabe mencionar que la exposición a la luz, humedad o temperaturas elevadas pueden descomponer los medicamentos, disminuyendo su eficacia y seguridad incluso en algunos casos puede llegar a ser tóxicos (MSP, 2022, p.20).

Realizar una adecuada recepción de medicamentos o dispositivos médicos evita que los productos farmacéuticos sean devueltos a su proveedor. Por lo tanto, es importante que todos los productos farmacéuticos obtenidos en las farmacias provengan de fuentes fiables.

Una distribución adecuada de los medicamentos, dispositivos médicos permite mantener un stock mínimo dentro del servicio de farmacia a más de proteger contra posibles pérdidas, así como garantizar que las condiciones de almacenamiento se mantengan dentro de los límites aceptables durante su transporte (Leon y Yupanqui, 2018: p.177).

CAPÍTULO III

3. MARCO METODOLÓGICO

3.1. Enfoque de investigación

El trabajo de integración curricular tuvo un enfoque mixto, porque se describió la situación inicial de la farmacia, y se realizó la tabulación de los resultados en base al cumplimiento del Check-list del antes y después de la implementación.

3.2. Nivel de investigación

Posee un nivel descriptivo porque se analiza las características de la población que se está estudiando.

3.3. Diseño de investigación

El diseño de la investigación es de tipo observacional descriptivo, porque se realizó una observación de las condiciones de recepción, almacenamiento y distribución de medicamentos o dispositivos médicos, además de la aplicación de un Check list con el fin de obtener los resultados.

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

El estudio tiene un diseño no experimental, porque no se manipulo ninguna variable, debido a que la investigación se trabajó directamente con la población, misma que permitió la elaboración de la documentación.

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

El trabajo es de tipo transversal porque la recolección de los datos se realizó en un periodo de tiempo específico.

3.4. Tipo de estudio

El estudio es de tipo campo porque la recopilación de datos fue a través de la observación directa de las distintas situaciones del servicio de farmacia; cabe mencionar que la información de las

Buenas Prácticas de Recepción, Almacenamiento y Distribución se realizó a través de la guía de verificación establecida por la ARCSA.

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

3.5.1. Población y planificación

La población aborda el personal que labora en el servicio de farmacia.

3.5.2. Muestra

La muestra abarca los medicamentos y dispositivos médicos que se encuentran en la farmacia.

3.6. Métodos técnicos e instrumentos de la investigación

Para realizar la investigación de manera organizada se realizó en tres etapas, descritas a continuación.

3.6.1. Etapa 1. Diagnóstico de la situación inicial sobre los procesos de recepción, almacenamiento y distribución de medicamentos y dispositivos médicos

3.6.1.1. Observación

Para llevar a cabo el diagnóstico de la situación inicial de la farmacia se observaron varios parámetros como el personal, infraestructura (pisos, techos, paredes, iluminación, ventilación), materiales y equipos (extintor de incendios, refrigeradora, termohigrómetro), además de la verificación de las áreas de recepción, almacenamiento y distribución, ordenamiento de los medicamentos y dispositivos médicos, otro aspecto importante que se observó es que todos los productos de la farmacia estén semaforizados y etiquetados para su identificación.

3.6.1.2. Check- list o lista de verificación

El Check list (anexo C) aplicado al servicio de farmacia, consto de 54 ítems y abarco parámetros como personal-organización, infraestructura, equipos- materiales, recepción, almacenamiento y distribución de medicamentos y dispositivos médicos, marcando como cumple o no cumple, mismos que se realizó en el mes de noviembre del 2022. El Check list se realizó teniendo como

referencia la “Guía de Verificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para Establecimientos Farmacéuticos” establecida por la ARCSA versión 7.0 y código GE-B.3.2.3-BPADT-01-01. Culminada la lista de verificación inicial se procedió a la elaboración de una tabla con los resultados y se consideraron varias acciones correctivas o propuestas para las no conformidades.

3.6.1.3. Encuesta al personal de farmacia

Se llevo a cabo una encuesta (anexo D) con la finalidad de conocer la situación inicial de la farmacia del “HBPE”, mismas que fueron analizadas y correlacionadas con fuentes bibliográficas, además las encuestas fueron validadas por 5 docentes de la carrera de Bioquímica y Farmacia con conocimientos del tema sobre BPRAD.

ENCUESTA

La encuesta forma parte del Trabajo de Integración Curricular titulado “Implementación de Buenas prácticas de recepción, almacenamiento y distribución de medicamentos y dispositivos médicos”. El objetivo de la encuesta es realizar el diagnóstico de la situación inicial de la farmacia del “HBPE”, la información que proporcione se utilizará únicamente con fines de estudio.

Instrucciones: Marque con una” X” su respuesta, en caso de que esta sea negativa “NO” justifique la misma.

Sexo:

Edad:

Profesión:

Cargo:

1. **¿La farmacia cuenta con un espacio físico que sirva como bodega para el almacenamiento de medicamentos y dispositivos médicos?**

SI NO

Porque:
.....

2. **¿Usted cree que el espacio que tiene la farmacia del Hospital Básico Publico Escobar cumple con los requisitos técnicos del Ministerio de Salud para la recepción, almacenamiento y distribución de medicamentos y dispositivos médicos?**

SI NO

Porque:
.....

3. **¿Considera que todo el personal de farmacia, deba conocer el manual de Buenas Prácticas de Recepción, Almacenamiento y Distribución de medicamentos y dispositivos médicos en el Hospital Básico Publio Escobar?**

SI

NO

Porque:
.....

4. **¿Considera que el personal de farmacia es suficiente para poder cumplir con el proceso de buenas prácticas de recepción, almacenamiento y distribución de medicamentos y dispositivos médicos como parte de otras actividades de farmacia?**

SI

NO

Porque:
.....

5. **¿Usted considera que es importante que el servicio de farmacia cumpla con buenas prácticas de recepción, almacenamiento, y distribución de medicamentos y dispositivos médicos?**

SI

NO

Porque:
.....

Etapa 2. Elaboración de un Procedimiento Operativo estandarizado (POEs) para buenas prácticas de recepción, almacenamiento y distribución de medicamentos y dispositivos médicos

- Una vez identificado el incumplimiento de los parámetros evaluados en la etapa 1, se procedió a la elaboración de los respectivos POEs, y las acciones correctivas se realizaron en base a la norma técnica de buenas prácticas resolución ARCSA- de-002-2022-LDCL.
- Se realizó lo siguientes POEs de recepción, almacenamiento, etiquetado-semaforización, saneamiento y distribución de medicamentos y dispositivos médicos, en base al acuerdo ministerial No.00050 de “Recepción, almacenamiento, distribución y transporte de medicamentos, dispositivos médicos y otros bienes estratégicos en la red pública integral de salud” y la norma técnica de buenas prácticas resolución ARCSA- de-002-2022-LDCL, mientras que, para la elaboración del POEs de etiquetado-semaforización fue en base al acuerdo ministerial No.00046 del ”Etiquetado seguro de los medicamentos en los establecimientos de salud de la Red Pública Integral de Salud -RPIS” entre otras fuentes bibliográficas.
- Una vez concluido los procedimientos operativos estandarizados se realizó la socialización al personal de salud que integra el HBPE, de entre ellos están Bioquímico Farmacéutico, auxiliar

de farmacia, enfermeras, médicos tratantes, entre otros profesionales, mediante el uso de diapositivas, además se realizó un registro de la socialización (ver Anexo F).

- Se realizó la implementación de los procedimientos operativos estandarizados, y se abordaron las no conformidades o incumplimiento obtenidas en la lista de verificación inicial y de esa manera dar cumplimiento a la norma técnica de buenas prácticas de farmacia.

Etapa 3. Evaluación de la aplicación del POEs de buenas prácticas de recepción, almacenamiento y distribución de medicamentos y dispositivos médicos

- Se realizó nuevamente el Check list inicial para evaluar el cumplimiento de los parámetros como personal, organización, recepción, almacenamiento y distribución; para posteriormente realizar la comparación de la situación inicial con la final de la implementación de los procedimientos operativos estandarizados. Los resultados fueron analizados con fuentes bibliográficas.

El flujo del trabajo de investigación se muestra a continuación.

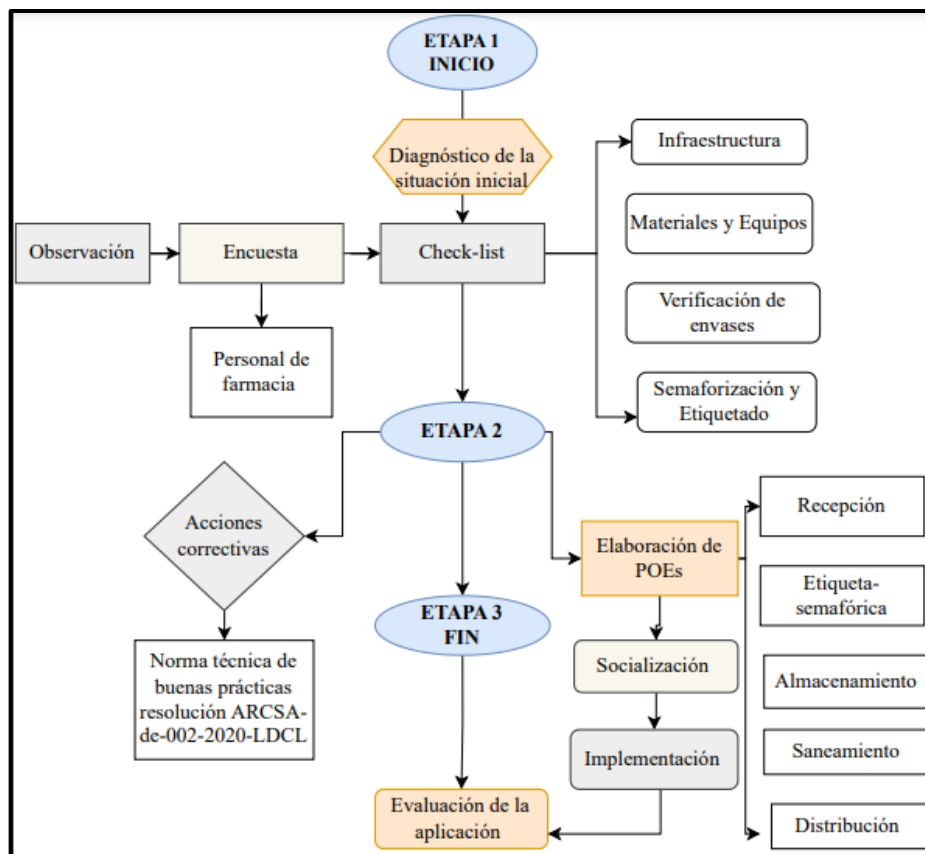


Ilustración 1- 3: Resumen de las etapas

Realizado por: Tamami Diana, 2023.

CAPÍTULO IV

4. MARCO DE ANÁLISIS E INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

A continuación, se detallan los resultados obtenidos de la investigación en base a los objetivos planteados, partiendo de una situación inicial sobre los procesos de recepción, almacenamiento y distribución de medicamentos y dispositivos médicos de la farmacia del HBPE.

4.1. Diagnóstico de la situación inicial de la recepción, almacenamiento y distribución de medicamentos y dispositivos médicos.

4.1.1. Observación

La evaluación de la situación inicial de la farmacia, se llevó a cabo mediante observación directa del entorno donde se encontraban los medicamentos y dispositivos médicos, evidenciándose un espacio físico limitado y la falta de organización de los productos farmacéuticos causando poca ventilación, escaso personal, además de ciertos problemas en la infraestructura del servicio de farmacia, cabe recalcar que el área de recepción también era utilizada como área de distribución (falta de las distintas áreas necesarias), ocasionando confusión e incumplimiento de acuerdo a la norma de buenas prácticas de farmacia.

Se observó que los productos farmacéuticos están con incorrecto etiquetado semafórico y ciertos dispositivos médicos sin identificación acorde a la normativa, además los equipos de la farmacia se encontraron sin señalética, y la falta de capacitación respecto a las buenas prácticas de farmacia.





Ilustración 1-4: Condiciones iniciales de la farmacia del HBPE

Realizado por: Tamami, Diana, 2023.

4.1.2. *Resultados del check-list inicial de buenas prácticas de recepción, almacenamiento y distribución de medicamentos y dispositivos médicos*

Con respecto al porcentaje del cumplimiento e incumplimiento de los parámetros evaluados en el check-list, los resultados se presentan en la siguiente tabla:

Tabla 5-4: Resultados generales del Check-list inicial aplicado al servicio de farmacia

INSPECCIÓN INICIAL					
Parámetros evaluados	N.º de ítems	Cumple	(%) de Cumplimiento	No Cumple	(%) de No cumplimiento
Personal y organización	5	4	80	1	20
Infraestructura	7	2	28.57	5	71.43
Equipo y Materiales	3	2	66.67	1	33.33
Recepción	17	15	88.24	2	11.76
Almacenamiento	15	7	46.67	8	53.33
Distribución	7	4	57.14	3	42.86
Total	54	34	62.96	20	37.04

Realizado por: Tamami, Diana, 2023.

Una vez realizado el diagnóstico de la situación inicial de la farmacia del HBPE, se determinó algunos porcentajes bajos de los parámetros evaluados, siendo el punto más crítico la infraestructura con un 28.57 %, y almacenamiento con un 46.67 % de cumplimiento, es así que de manera general se obtuvo un 62.96% de cumplimiento, en base a la norma técnica de buenas prácticas. Situación que se asemeja al estudio titulado “Diseño de un protocolo de buenas

prácticas de recepción, almacenamiento, y distribución de medicamentos en la bodega del Distrito de Salud de Santiago de Píllaro”, con un 67,95% de cumplimiento, ya que no cumplía con varios de los artículos del capítulo 4 sobre infraestructura para el almacenamiento (Ushcacho, 2021, p.65).

Otro estudio realizado en el Centro de Salud tipo C Joya de los Sachas, muestra que presenta un cumplimiento del 70.24%, ya que existe un alto incumplimiento de parámetros como infraestructura, áreas, documentación, almacenamiento y etiquetado, surgiendo la necesidad de aplicar acciones correctivas, para el servicio de farmacia y puede incrementar su calidad en la atención, así mismo en nuestro estudio se considera importante la implementación de buenas prácticas para el servicio de farmacia mediante un manual de POEs, y de esta manera dar cumplimiento a la RESOLUCIÓN ARCSA-DE-002-2022-LDCL (Hinojosa, 2021, p.39).

Cabe mencionar que, es importante dar cumplimiento a los parámetros establecidos por la Guía de verificación de Buenas prácticas para establecimientos farmacéuticos, para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos y dispositivos médicos que se dispensan en el servicio de farmacia, lo que a su vez protege la salud de los pacientes, cumple con las normativas, y reduce errores o costos (AQFU, 2022, p.52).

4.1.2.1. Personal y organización

De acuerdo a la Norma Técnica de Buenas Prácticas para establecimientos Farmacéuticos establecido por la ARCSA, con respecto al personal, conforme al capítulo 4, establece que toda farmacia debe contar con un Químico o Bioquímico Farmacéutico, por lo que, la farmacia del HBPE cuenta con una Bioquímica Farmacéutica calificada, con el conocimiento suficiente para llevar a cabo diversas actividades técnicas que se desarrollan en la farmacia, además cuentan con una auxiliar de farmacia, quien contribuye con actividades que no requieran de la intervención directa de un profesional farmacéutico, pero están bajo la supervisión del mismo, de modo que, dentro del proceso de análisis del check-list realizado a la farmacia del HBPE, se pudo observar que el 80% cumplía con los parámetros establecidos por la normativa (ARCSA, 2022a: p.10).

En cuanto al 20% de incumplimiento corresponde a la falta de pictogramas de prohibiciones de no comer o beber dentro de la farmacia, de modo que se estaría incumpliendo con el artículo 47 de la Norma Técnica de Buenas Prácticas a Establecimientos Farmacéuticos, además los pictogramas de prohibiciones de no comer o beber dentro de la farmacia son importantes porque ayudan a garantizar la imagen profesional de la farmacia (ARCSA, 2022b: p.19).

Así mismo, esta situación se asemeja al estudio realizado en la farmacia FIBUSPAM, donde presentó el 20% de incumplimiento, dado que no contaban con pictogramas de prohibiciones para fumar, comer y beber, a pesar de que, el “Manual de Recepción, almacenamiento, distribución y transporte de medicamentos, dispositivos médicos y otros bienes estratégicos en la Red Pública Integral de Salud” especifica que, en los establecimientos farmacéuticos se deben colocar rótulos con normas de precaución y seguridad (Pilla, 2021, p.49).

4.1.2.2. *Infraestructura de la Farmacia*

El 28.57% de cumplimiento indica que la farmacia del HBPE cumple con ciertos aspectos primordiales descritas en el manual del MSP, como, por ejemplo, se observó que el piso de la farmacia es de baldosa, siendo así, de fácil limpieza, y el techo impedía el paso de los rayos solares directamente a los medicamentos, además de la separación de 15cm entre estanterías con el piso. En cuanto, a iluminación la farmacia contaba con una ventana ancha ubicada en la parte media de la pared, siendo la única fuente de luz natural para la identificación adecuada de los medicamentos y dispositivos médicos, buen manejo de la documentación y desarrollo normal de las actividades que se llevaban a cabo dentro de la farmacia, cabe mencionar que la ubicación de ventana si evitaba la incidencia directa de los rayos solares sobre los medicamentos y dispositivos médicos.

Con respecto al 71.43% de incumplimiento es debido a que, la luz artificial de farmacia se encontraba averiado, además, presenta un espacio físico reducido, dificultando el flujo tanto del personal, como de medicamentos y dispositivos médicos, evidenciándose además cartones apilados y desordenados de diferentes productos y de recetas médicas, interrumpiendo así el tránsito del personal y de acuerdo al artículo 25 de la normativa establecida por la ARCSA, la farmacia debe contar iluminación adecuada para desarrollar las actividades, así como de un sistema de iluminación de emergencia. Así también con un espacio físico adecuado para llevar a cabo sus actividades sea de recepción, almacenamiento o distribución de los productos farmacéuticos (ARCSA, 2022a: p.12).

Estos resultados se asemejan al estudio realizado en la bodega de farmacia del Hospital Básico Moderno, con el 34% de cumplimiento, debido al espacio pequeño para el almacenamiento de medicamentos y dispositivos médicos, por lo que no existe un adecuado orden de los productos y dificulta la limpieza de perchas, pisos y paredes (Gavilanes, 2018, p.46).



Ilustración 2-4: Cajas de medicamentos y dispositivos médicos apilados y desordenados

Realizado por: Tamami, Diana, 2023.

Otro punto importante que se observó en la infraestructura, es que se encontraba cerca de la cocina principal del HBPE, y la instalación no estaba diseñada para impedir el ingreso de roedores, siendo así un punto crítico en la calidad, seguridad y eficacia de los productos farmacéuticos. Esta situación se asemeja al estudio realizado en la farmacia del Centro de Salud La Vicentina, en donde para poder controlar esta situación elaboraron una ficha de manejo y control de plagas y agentes de contaminantes externos para identificar el tipo de plaga y eliminarlo (Remache, 2021, p.126).

Con respecto a las paredes se observó que no se encuentran en buenas condiciones, además la ventilación era escasa por la presencia de humedad en las paredes, a pesar de haber una ventana ancha no permitía la circulación correcta de aire, situación que coincide al estudio realizado en Nicaragua, donde mencionan que hay una ventilación inadecuada por falta de ventanas, impidiendo el cambio de aire y generando una posible contaminación cruzada por la poca ventilación (Hernández et al., 2015: pp.58-59).



Ilustración 3-4: Presencia de humedad en las paredes

Realizado por: Tamami, Diana, 2023.

Con respecto a las áreas de la farmacia no se encontraron rotulados o delimitadas para recepción, almacenamiento y distribución, ocasionando posibles confusiones al momento de dispensar los medicamentos o dispositivos médicos, incumpliendo con el artículo 27 de la Norma Técnica de Buenas Prácticas. Esta situación difiere con el estudio realizado en la farmacia FIBUSPAM, donde las 4 zonas se encontraron debidamente identificadas, cabe resaltar que se trata de una institución privada, a diferencia de la farmacia que se está estudiando (Meena et al., 2022: pp.4-5).



Ilustración 4-4: Falta de rótulos de recepción, almacenamiento y distribución

Realizado por: Tamami, Diana, 2023.

4.1.2.3. Equipos y materiales

El 66.67% de cumplimiento refleja que la farmacia cuenta con los equipos y materiales necesarios especificados en el artículo 30 de la normativa establecida por la ARCSA, el cual establece que toda farmacia debe disponer de un termohigrómetro debidamente calibrado, para el registro y controlar de los valores de temperatura y humedad relativa en el área de almacenamiento, de modo que, la farmacia del HBPE cuenta con este equipo de medición, además de una refrigeradora para medicamentos que requieran cadena de frío y un extintor de incendios, además de un coche manual que permite la movilización de medicamentos y dispositivos médicos, aunque no se encontraban en buenas condiciones (ARCSA, 2022a).

El 33.33% de incumplimiento proviene de la falta de rótulos del extintor de incendios y su respectivo manual de uso en caso de un incendio y de esa manera prevenir posibles quemaduras, asfixia o intoxicación al utilizar de manera incorrecta (Rohilla et al., 2022: pp.49-51).



Ilustración 5-4: Equipos de la farmacia del HBPE sin señalética

Realizado por: Tamami, Diana, 2023.

4.1.2.4. Recepción de productos

Se obtuvo un nivel de cumplimiento del 88.24%, y 11.76% de incumplimiento, dado que la farmacia cuenta con una zona de recepción, pero no se encontraba debidamente rotulada, además el espacio físico era reducido para la recepción de productos farmacéuticos previo el ingreso al área del almacenamiento, cabe resaltar que el área de recepción también se utilizada como área de distribución, ocasionando confusión e incumplimiento de acuerdo a la norma de buenas prácticas de farmacia.

Por otro lado, se evidenció que escasos dispositivos médicos (jeringas de 3cc) presentaban defectos técnicos (sin aguja), por ende, no se daba el uso respectivo, además de ocupar un espacio físico en la estantería, y escasos dispositivos médicos presentaban rasgaduras en el envase primario. De acuerdo a la normativa establece que al momento de la recepción se debe verificar que todos los productos farmacéuticos cumplan con todas las especificaciones técnicas requeridas, a más de su respectiva documentación (MSP, 2022, p.21).



Ilustración 6-4: Dispositivo médico rasgado y jeringa de 3cc sin aguja

Realizado por: Tamami, Diana, 2023.

4.1.2.5. Almacenamiento de productos

Se obtuvo un 46.67% de cumplimiento de los parámetros evaluados, de entre ellos, se observó que los medicamentos y dispositivos médicos se encontraban debidamente colocados sobre pallets y no sobre el piso, no obstante, se obtuvo un 53.33% de incumplimiento, ya que, se observó un almacenamiento inadecuado para medicamentos y dispositivos médicos, evidenciándose que varios dispositivos médicos se colocaban en una misma caja, con diferente fecha de caducidad y sin identificación acorde a la normativa. Situación que se asemeja al estudio realizado en el Hospital Básico San Marcos, donde manifiesta que los medicamentos no estaban debidamente identificados y las estanterías no eran suficiente para abarcar todos los productos farmacéuticos, por ende, se ejecutó las acciones correctivas (Zarate, 2021, p. 37).

Otro aspecto importante que se verificó es el control diario de temperatura y humedad relativa ambiental dentro de la farmacia, evidenciándose que en ciertas ocasiones no se registraba dicho valor, causando posibles cambios en la estabilidad de los medicamentos. De acuerdo a la normativa establece que es importante mantener un monitoreo continuo para detectar posibles variaciones de los límites establecidos y tomar medidas inmediatas para conservar los productos farmacéuticos (Palomino & Medina, 2020, p.8).



Ilustración 7-4: Productos farmacéuticos sin identificación acorde a la normativa

Realizado por: Tamami, Diana, 2023.

4.1.2.6. Distribución de productos

Se obtuvo un 57.14% de cumplimiento de los parámetros evaluados, ya que, la distribución de medicamentos y dispositivos médicos se realizaba mediante el sistema FEFO (first expiry first out), es decir, primero en caducarse, primero en salir de farmacia. Si embargo se evidenció que ciertos medicamentos no se encontraban etiquetados semafóricamente, y los que estaban no se encontraban acorde a la fecha de vencimiento que indicaba el medicamento, a más de eso, algunos

dispositivos médicos se almacenaban en una misma caja, con diferente fecha de caducidad, causando posibles confusiones al momento de dispensarlo (ilustración 8-4); todo esto genera un 42.86% de incumplimiento.

Estos porcentajes difieren a los obtenidos en el estudio denominado “Diseño de un Protocolo de Buenas Prácticas de Recepción, Almacenamiento y Distribución de medicamentos en la bodega del Distrito De Salud De Santiago De Pillaro”, ya que obtuvo mayor cumplimiento respecto al etiquetado semafórico, además el personal realizaba la revisión de fechas de caducidad de los productos farmacéuticos y aplicaban el sistema de distribución FEFO y FIFO, y solo incumplían en la falta de protocolos (Ushcacho, 2021, p.49).

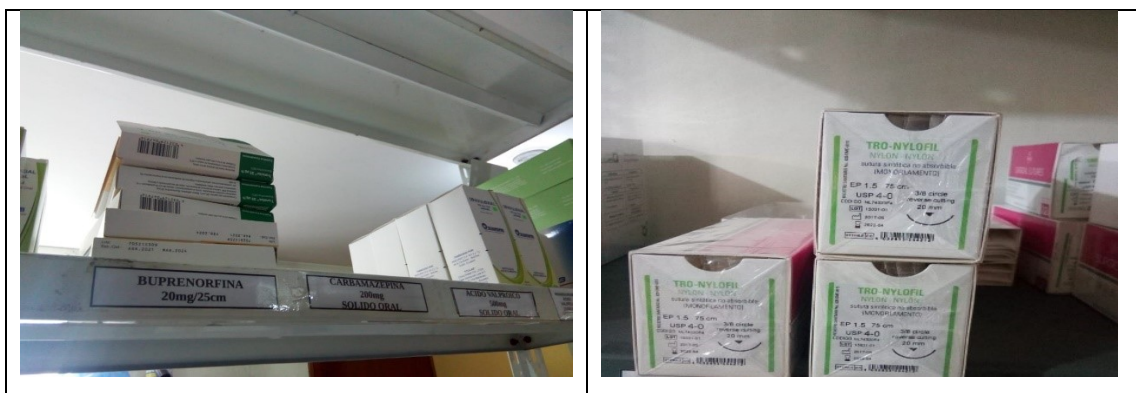


Ilustración 8-4: Productos farmacéuticos con incorrecto etiquetado semafórico

Realizado por: Tamami, Diana, 2023.

4.1.3. Encuesta

Como parte del diagnóstico de la situación inicial, se realizó una encuesta de 5 preguntas cerradas al personal de farmacia, sobre buenas prácticas de recepción, almacenamiento y distribución de medicamentos y dispositivos médicos, mismas que fueron analizadas.

Pregunta 1: ¿La farmacia cuenta con un espacio físico que sirva como bodega para el almacenamiento de medicamentos y dispositivos médicos?

La Bioquímica Farmacéutica y la auxiliar de farmacia mencionaron que la farmacia del HBPE cuenta con un pequeño espacio físico que actúa como bodega, para almacenar las soluciones

Pregunta 2: ¿Usted cree que el espacio que tiene la farmacia del Hospital Básico Publio Escobar cumple con los requisitos técnicos del Ministerio de Salud para la recepción, almacenamiento y distribución de medicamentos y dispositivos médicos?

Con respecto a esta pregunta la Bioquímica Farmacéutica mencionó que la farmacia no cuenta con el espacio físico suficiente para cumplir con las actividades de almacenamiento de medicamentos y dispositivos médicos, mientras que, la auxiliar de farmacia consideró que el espacio que tiene la farmacia es suficiente para llevar a cabo los procesos de recepción, almacenamiento y distribución de medicamentos y dispositivos médicos.

Esta situación coincide con un estudio realizado en la farmacia y bodega del Hospital General Andino, donde se encuestaron a tres profesionales de la salud y mencionaron que la infraestructura, materiales y equipos de la farmacia y bodega no son lo suficiente para la aplicación de buenas prácticas de recepción, almacenamiento y distribución, por lo que se debería invertir en estos servicios y más aún en la bodega, contrastando de lo que manifestaron los auxiliares (Cabezas, 2020, p.49).

Pregunta 3: ¿Considera que todo el personal de farmacia, deba conocer el manual de Buenas Prácticas de Recepción, Almacenamiento y Distribución de medicamentos y dispositivos médicos en el Hospital Básico Publio Escobar?

La Bioquímica Farmacéutica y la auxiliar de farmacia, consideran que es importante conocer las buenas prácticas de farmacia, para un manejo adecuado de los medicamentos y dispositivos médicos.

Pregunta 4: ¿Considera que el personal de farmacia es suficiente para poder cumplir con el proceso de buenas prácticas de recepción, almacenamiento y distribución de medicamentos y dispositivos médicos como parte de otras actividades de farmacia?

El personal de farmacia considera que siendo un hospital de segundo nivel se debe dar atención las 24 horas al día por siete días a la semana, y al no contar con suficiente personal, se torna arduo realizar con todas las actividades que se desollón en la farmacia, aún más en ciertos días en los que la Bioquímica Farmacéutica realiza sola las actividades dentro de farmacia.

Pregunta 5: ¿Usted considera que es importante que el servicio de farmacia cumpla con buenas prácticas de recepción, almacenamiento, y distribución de medicamentos y dispositivos médicos?

En cuanto a esta pregunta el personal de farmacia considera que se debe cumplir con las buenas prácticas de farmacia, para que los medicamentos y dispositivos médicos sean recibidos, almacenados y distribuidos correctamente.

4.2. Elaboración de procedimientos operativos estandarizados (POEs) para buenas prácticas de recepción, almacenamiento y distribución de medicamentos y dispositivos médicos

Los POEs se realizaron conforme a las necesidades del servicio de farmacia, además de dar cumplimiento al artículo 51 de la Normativa Técnica de Buenas Prácticas para Establecimientos Farmacéuticos, el cual establece que, cada establecimiento debe contar con procedimientos operativos estandarizados, mismos que, serán aprobados, conocidos y accesibles para el personal involucrado en los procesos de recepción, almacenamiento y distribución de productos farmacéuticos, además estos documentos serán actualizados regularmente, de acuerdo a las normas vigentes (ARCSA, 2022a).

En ese sentido, se realizaron 5 POEs, en donde se detallan las acciones que realiza el auxiliar de farmacia y personal farmacéutico durante el proceso de recepción, almacenamiento y distribución de medicamentos o dispositivos médicos, además la información se esquematizó en 3 flujogramas descritos al final de cada desarrollo.

Entre los apartados que contiene cada POEs son: objetivo, alcance, documentos de referencia, responsabilidades del Bioquímico Farmacéutico y Auxiliar de farmacia, definiciones o glosarios, desarrollo, referencias bibliográficas y anexos. Es importante señalar que los procedimientos operativos estandarizados fueron revisados y aprobados por la Bioquímica Farmacéutica encargada del servicio de farmacia del HBPE.

Tabla 6-4: Procedimientos operativos estandarizados para el servicio de farmacia

POEs	Código	Anexos y Registros
Buenas prácticas de recepción para medicamentos y dispositivos médicos	POE-RE 01	Anexo A: Registro de novedades durante la recepción de medicamentos y dispositivos médicos. Anexo B: Parámetros a inspeccionar durante la recepción de medicamentos.

		Anexo C: Clasificación de Defectos Técnicos Anexo D: Reporte de Especificaciones Técnicas evaluadas Anexo E: Acta entrega - recepción
Procedimiento para el etiquetado y semaforización de medicamentos y dispositivos médicos	POE-ES 02	Anexo A: Formato de etiquetas para medicamentos Anexo B: Formato de etiqueta de medicamentos próximos a caducarse Anexo C: Formato de etiquetas para dispositivos médicos
Buenas prácticas de almacenamiento de medicamentos y dispositivos médicos	POE-AMD 03	Anexo A: Registro de temperatura y humedad relativa ambiental Anexo B: Registro de temperatura de refrigeración Anexo C: Registro de control de vencimiento por años Anexo D: Nota de Devolución Anexo E: Registro de bajas por defectos técnicos
Saneamiento	POE-SA 04	Anexo A: Registro de fumigación y desratización Anexo B: Registro de limpieza
Buenas prácticas de distribución	POE-DMD 05	Anexo A: Modelo de pedido para dispositivos médicos

Realizado por: Tamami, Diana, 2023.

El estudio sobre “Implementación de documentos técnicos para la certificación de Buenas Prácticas de almacenamiento en una oficina farmacéutica en el Distrito de San Juan de Lurigancho”, menciona que los POEs aseguran el cumplimiento de las buenas prácticas, ya que detallan, especifican los pasos necesarios para su ejecución, y la función que cumple cada profesional implicado en el proceso, además se documenta en los registros respectivos las actividades realizadas, a fin de minimizar o eliminar errores y asegurar que la tarea sea realizada con éxito (Palomino & Medina, 2020: p.55).

4.3. Socialización al personal de salud del HBPE

Se realizó la socialización al personal de salud del HBPE, siendo participe el personal de enfermería, quienes forman parte de los procesos relacionados a las buenas prácticas de recepción, almacenamiento y distribución de los medicamentos y dispositivos médicos. Para la socialización se realizó diapositivas, en el que se incluyó el artículo 51 y 52 de la RESOLUCIÓN ARCSA-DE-

002-2022-LDCL, a fin de, que el personal tenga a conocimiento de lo que establece la ley, y la importancia de su cumplimiento, así también se incluyeron flujogramas sobre la recepción, almacenamiento y distribución, con el propósito de que el personal comprenda los pasos o etapas a ejecutarse en cada proceso, y el uso que tiene cada registro. Cabe recalcar que a través de la socialización se pudo solventar dudas, y contribuir al aporte de la información.



Ilustración 9-4: Socialización al personal de salud del HBPE

Realizado por: Tamami, Diana, 2023.

4.3.1. Implementación de los procedimientos operativos estandarizados

En base al incumplimiento evidenciado en la tabla 1-4, se realizaron algunas acciones correctivas para el cumplimiento de las buenas prácticas de recepción, almacenamiento y distribución de medicamentos y dispositivos médicos en la farmacia del HBPE.

4.3.1.1. Personal, organización y Equipos

Se colocaron letreros y pictogramas para extintor de incendios, además de su respectivo manual de uso, en caso de un incendio, así también para prohibiciones de no comer o beber, además se

colocaron un letrero de solo personal autorizado en el servicio de farmacia y de un pictograma de mantener limpio el entorno, puesto que, la Norma Técnica de Buenas Prácticas para establecimientos farmacéuticos, establece que, se debe contar con rótulos de precaución y seguridad, a más de encontrarse en lugares visibles, de modo que, se evitará colocar objetos delante de estos rótulos (ARCSA, 2022a: p.19).

De igual manera, en la farmacia del Hospital Básico San Marcos en el área de almacenamiento de medicamentos no contaban con pictogramas de extintor de incendios y prohibiciones de no fumar, comer, beber, de modo que fueron colocados en el servicio de farmacia además de letreros en los baños, indicando al personal que debe lavarse las manos previo a su ingreso al desarrollo de sus actividades, dado de se debe dar cumplimiento al “Reglamento de buenas prácticas para establecimientos farmacéuticos” (Zarate, 2021, p. 55).



Ilustración 10-4: Pictogramas y rótulos que fueron colocados en el servicio de farmacia

Realizado por: Tamami, Diana, 2023.

4.3.1.2. *Infraestructura del servicio de farmacia*

Mejoramiento del espacio físico del servicio de farmacia, al ordenarse los dispositivos médicos, que se encontraron delante de la ventana, con la finalidad de que esa área se encuentre despejada y exista una adecuada iluminación natural (ilustración 12-4), además se ordenaron los cartones de recetas médicas que se encontraron junto a las soluciones. Las cajas sobrantes de los productos se colocaron sobre pallets con su respectiva etiqueta de identificación, en cuanto, a las cajas vacías de las recetas médicas se colocaron en un cuarto designado para el almacenamiento de los

mismos, y de esa manera facilitar el flujo tanto del personal como de productos. Así también un estudio realizado en el Distrito de San Juan de Lurigancho, Perú, menciona que se debe evitar acumular cajas cerca de la puerta principal para que fluya la luz y el aire natural (Palomino & Medina, 2020, p.84).

Se colocaron rótulos con el logotipo del Ministerio de Salud Pública para las áreas de recepción, almacenamiento y distribución, delimitando e identificando cada área a pesar del espacio físico reducido, con la finalidad de evitar confusiones al momento de realizar la dispensación y permitir una rotación ordenada del inventario, también se colocó un rotulo de cadena de frio (ARCSA, 2022a). Otro parámetro que se realizó dentro de la infraestructura es la elaboración de un procedimiento operativo estandarizado de saneamiento, a fin de que el personal de farmacia utilice como guía para realizar una limpieza adecuada de materiales y equipos, además de llevar un registro de fumigación y desratización, para mantener limpia el área de almacenamiento, libres de contaminación de roedores y evitar la acumulación de polvo. Situación que se asemeja a un estudio realizado en la farmacia del Centro de Salud La Vicentina, en donde se elaboraron fichas de manejo y control de plagas y agentes de contaminantes externos para identificar el tipo de plaga y eliminarlo (Remache, 2021, p.126).

Con respecto a la intervención, de la pared del servicio de farmacia del HBPE, se realizó la limpieza y se colocó baldosa en toda el área donde había presencia de humedad, mejorando positivamente el aspecto físico de la pared. Esta situación difiere del estudio realizado en el Hospital Pediátrico Alfonso Villagómez, en el cual menciona que, los parámetros relacionados a la infraestructura, respecto a planes de mejoras y expansiones de la institución, solo pudieron ser sugeridas, ya que el establecimiento no cuenta con los recursos económicos necesarios para hacer los cambios respectivos (Villacrés, 2013, p.116).



Ilustración 11-4: Mejoramiento de las condiciones de la pared del servicio de farmacia
Realizado por: Tamami, Diana, 2023.



Ilustración 12-4: Mejoras del espacio físico del servicio de farmacia

Realizado por: Tamami, Diana, 2023.



Ilustración 13-4: Rótulos colocados en el servicio de farmacia

Realizado por: Tamami, Diana, 2023.

4.3.1.3. *Recepción, almacenamiento y distribución de productos farmacéuticos*

Para optimizar el espacio de la farmacia se ordenó los medicamentos y dispositivos médicos, pero antes de colocar los productos, se realizó la limpieza de las estanterías con un paño, también se realizó la limpieza de la refrigeradora con una franela humedecida, tal como menciona la normativa, evidenciándose que no se daba la limpieza respectiva. De acuerdo a la normativa menciona que, el Bioquímico Farmacéutico responsable del servicio de farmacia realiza una inspección aleatoria de la limpieza efectuada, y cada mes debe comprobar que se haya cumplido la misma (MSP, 2022, p.43).

Se realizó las etiquetas para dispositivos médicos y medicamentos utilizados en el servicio de farmacia (esenciales, alto riesgo, lasa) en base al inventario de farmacia, dejando un espacio en blanco para que el personal coloque el color (rojo y amarillo) de acuerdo a la fecha de vencimiento del medicamento, y de esa manera concuerde la fecha de vencimiento del medicamento con la etiqueta, permitiendo tener un control de las fechas de caducidad de la medicación, especialmente para aquellos de poca rotación, evitando así la caducidad del producto, también se realizó el etiquetado las cajas de ciertos dispositivos médicos, de modo que, sea fácil su visualización e identificación.

Situación que se asemeja al estudio realizado en farmacia y bodega del Centro de Salud Tipo C Joya de los Sachas, obteniendo resultados positivos en la rotación de los productos farmacéuticos, además del cumplimiento de la normativa (Hinojosa, 2021, p.35).

Se realizó un mapeo térmico del almacenamiento, con la finalidad de conocer si existe variaciones de temperatura en el área de almacenamiento. En ese sentido, se colocó en 4 zonas (parte delantera y posterior) distintas de la estantería durante una semana y se anotaban los valores en la mañana y tarde, aunque en el transcurso del día se iba verificando si existe un aumento o disminución. Como resultado, se logró determinar la temperatura promedio máxima de 17 °C y la temperatura mínima fue de 15.5°C, encontrándose dentro del límite establecido tanto para temperatura como para humedad relativa, cumpliéndose de esta manera con el manual de Recepción, almacenamiento, distribución y transporte de medicamentos, dispositivos médicos y otros bienes estratégicos en la Red Pública Integral de Salud.

Esta situación se asemeja al estudio titulado “Mapeo térmico en temperatura de 15° c a 25° c en la droguería Rucef, en cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento lima 2021”, cuya acción se realizó en 3 días consecutivos y en 3 planos (superior, medio, inferior), con una distancia entre 5 a 10 metros. Los resultados de T° máxima fue de 23.35°C y T° mínima de 22°C, de modo que no superaron los rangos establecidos (Jaramillo et al., 2022).

Se colaboró realizando un listado de medicamentos el cual contenía nombre genérico, forma farmacéutica y concentración, dado que, la farmacia del HBPE manejaba recetas manuscrita, causando confusiones con los prescriptores, al momento de llenar la receta médica, porque transcribían tal como se encontraba en el sistema Mónica, causando problemas con el personal de farmacia, en ese sentido, el listado fue de gran ayuda para el servicio de farmacia.



Ilustración 14-4: Limpieza de las estanterías y cadena de frío

Realizado por: Tamami, Diana, 2023.



Ilustración 15-4: Antes y Después de la limpieza de la refrigeradora

Realizado por: Tamami, Diana, 2023.



Ilustración 16-4: Ordenamiento de los dispositivos médicos

Realizado por: Tamami, Diana, 2023.

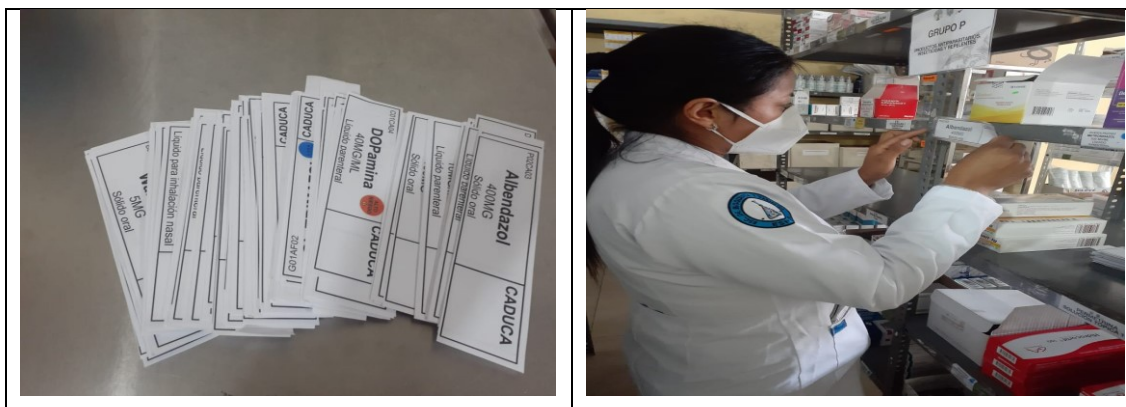


Ilustración 17-4: Etiqueta de medicamentos y dispositivos médicos para el servicio de farmacia

Realizado por: Tamami, Diana, 2023.

Tabla 7-4: Valores de evaluación de temperatura y humedad relativa en el almacén de la farmacia

Día/ Zona	TEMPERATURA AMBIENTE (°C)				HUMEDAD RELATIVA (%)				CUMPLE	
	Mañana	Tarde	Prom	Max	Mañana	Tarde	Prom	Max	SI	NO
1	16	16	16	30	56	54	55	70	X	
2	15	16	15,5	30	57	57	57	70	X	
3	16	17	16,5	30	61	58	59,5	70	X	
4	16	16	16	30	59	57	58	70	X	
5	17	17	17	30	59	56	57,5	70	X	
6	16	17	16,5	30	62	59	60,5	70	X	
7	17	17	17	30	62	59	60,5	70	X	

Inicio del mapeo Térmico: 08/02/2023
 Finalización del mapeo Térmico: 14/02/2023

Realizado por: Tamami, Diana, 2023.



Ilustración 18-4: Zonas de evaluación de temperatura y humedad relativa

Realizado por: Tamami, Diana, 2023.

ITEM	LISTA DE MEDICAMENTOS
1	ACETILCISTEINA LIQUIDO PARA INHALACION 100MG/ML X 3ML
2	ACICLOVIR SOLIDO ORAL 400MG
3	ACIDO VALPROICO LIQUIDO ORAL 250MG/5ML X 100ML
4	ACIDO VALPROICO LIQUIDO ORAL 250MG/5ML X 100ML
5	ACIDO VALPROICO LIQUIDO ORAL 375MG/ML X 30ML
6	ACIDO VALPROICO LIQUIDO PARENTERAL 100MG/ML X 5ML
7	ACIDO VALPROICO SOLIDO ORAL 250MG
8	ACIDO VALPROICO SOLIDO ORAL 500MG
9	ACIDO ZOLEDRONICO LIQUIDO PARENTERAL
10	ADAPALENO SEMISOLIDO CUTANEO 0,1% X 30G
11	ADENOSINA LIQUIDO PARENTERAL 3MG/ML X 2ML
12	AFATINIB SOLIDO ORAL 20MG
13	AFATINIB SOLIDO ORAL 30MG
14	AFATINIB SOLIDO ORAL 40MG
15	AFATINIB SOLIDO ORAL 50MG
16	AGENTES GELATINAS LIQUIDO PARENTERAL 3,5% X 500ML
17	AGENTES GELATINAS LIQUIDO PARENTERAL 4% X 500ML
18	AGENTES GELATINAS LIQUIDO PARENTERAL 5,5% X 500ML
19	AGUA PARA INYECCION LIQUIDO PARENTERAL AMPOLLA X 2ML

todo correcto

Ilustración 19-4: Listado de medicamentos

Realizado por: Tamami, Diana, 2023.

4.4. Evaluación de la aplicación del POEs de buenas prácticas de recepción, almacenamiento y distribución de medicamentos y dispositivos médicos

Para la evaluación final se aplicó el check-list inicial, para determinar el cumplimiento de los parámetros evaluados en el servicio de farmacia. De modo que, los cambios efectuados se presentan en la siguiente tabla:

Tabla 8-4: Resultados de la situación inicial y final después de la implementación del POEs

Parámetros evaluados	Situación inicial	Situación final
	(%) de cumplimiento	(%) de cumplimiento
Personal y organización	80	100
Infraestructura	28.57	85.71
Equipo y Materiales	66.67	100
Recepción	88.24	100
Almacenamiento	46.67	93.33
Distribución	57.14	100
Total	62.96	96.29

Realizado por: Tamami, Diana, 2023.

Se obtuvo un 96.29% de cumplimiento del total de los parámetros evaluados en el check-list, ya que, se realizaron varias acciones correctivas referente al personal, infraestructura, equipo-materiales, recepción, almacenamiento y distribución. Sin embargo, no se logró cambiar en su totalidad las condiciones de las paredes del servicio de farmacia, pero se realizó un cambio en donde presentaba mayor daño, además no se logró conseguir un coche manual por falta de recursos económicos. En cuanto al espacio físico de la farmacia sigue siendo reducido, representando el 3.70% del total de incumplimiento.

Situación que se asemeja al estudio realizado en la farmacia del Centro de Salud San Juan Tipo A, donde no logró un cumplimiento total en almacenamiento, debido a que no se logró la adquisición de pallets y la contratación de un Bioquímico Farmacéutico que corresponden el 9.09% de incumplimiento de los parámetros evaluados, pero se tomaron todas las demás acciones correctivas sobre personal, equipos, infraestructura, control de inventarios, condiciones de almacenamiento y autoinspección, y de esa manera pasar de un 51.51% a un 90.91 % de cumplimiento (Yumi, 2021, p.32).

De acuerdo al estudio realizado en la farmacia y bodega del del Hospital Escuela Cesar Amador Molina, menciona que las buenas prácticas son aspectos importantes que se debe implementar para asegurar y mantener la calidad de los productos farmacéuticos (Hernández et al., 2015, p.73).

CONCLUSIONES

De acuerdo al diagnóstico de la situación inicial de la farmacia del Hospital Básico Público Escobar, se evidenció un 62.96% de cumplimiento de los parámetros especificados en la Guía de buenas prácticas de recepción, almacenamiento, distribución establecida por la ARCSA. De manera general se pudo observar desorganización de los medicamentos y dispositivos médicos, problemas en la infraestructura, falta de rótulos y delimitación para procesos de recepción, almacenamiento y distribución, destacando la falta de documentación que sirva de guía para el personal de farmacia.

Se elaboró cinco Procedimientos Operativos Estandarizados (POEs), entre los que se incluyen: recepción, almacenamiento, distribución, saneamiento y etiquetado semafórico de medicamentos o dispositivos médicos, tomando como referencia la normativa vigente. Estos fueron codificados y detalla las funciones que se debe cumplir.

Se realizó la capacitación a los profesionales de salud del HBPE, sobre las buenas prácticas de recepción, almacenamiento y distribución de los medicamentos y dispositivos médicos, además de los POEs implementados. Así también, se realizó etiquetas para los medicamentos y dispositivos médicos, limpieza de las estanterías y cadena de frío, mapeo térmico, listado de medicamentos y el mejoramiento del espacio físico del servicio de farmacia.

Se evaluaron los resultados posteriores a la implementación de los POEs, y se evidenció que existe una mejora en las buenas prácticas de recepción, almacenamiento, distribución de medicamentos o dispositivos médicos, con un 96.29% de cumplimiento, por ende, la implementación de los POEs fue adecuada para el servicio de farmacia.

RECOMENDACIONES

Se debería contratar personal farmacéutico o auxiliar para el servicio de farmacia

Se debería realizar autoinspecciones de la farmacia, a fin de verificar el cumplimiento de los parámetros establecidos en la Guía de buenas prácticas para establecimientos farmacéuticos.

Se recomienda que los procedimientos operativos estandarizados sean actualizados regularmente de acuerdo a la normativa vigente.

Se recomienda que todo el personal involucrado al manejo de medicamentos o dispositivos médicos sea regularmente capacitado sobre las Buenas Prácticas para establecimientos farmacéuticos

GLOSARIO

Almacenamiento: Actividad mediante la cual los productos farmacéuticos son ubicados en un lugar previamente designado, para ser conservados en determinadas condiciones que aseguren que no van a sufrir alteraciones o cambios.

Auxiliar de Farmacia: Persona que labora en conjunto al bioquímico farmacéutico en la atención al paciente, además de funciones como interpretación de recetas médicas, dispensación de medicamentos o dispositivos médicos y control stock.

Bioquímico Farmacéutico: Profesional del área de la salud, con gran conocimiento en la fabricación y control de calidad de los medicamentos, los cuales son usados con fines terapéuticos.

Cadena de frío: Cadena de suministro que mantiene la temperatura controlada en un intervalo entre 2 y 8°C.

Dispositivo médico: Es cualquier instrumento, aparato, maquina, reactivo o implante para uso in vitro, software, equipo biomédico u otros elementos similares para uso en diagnóstico, tratamiento curativo y prevención de una enfermedad.

Distribución: Es un proceso en el que se realiza la entrega de productos farmacéuticos a los usuarios de instituciones de salud o establecimientos farmacéuticos, de modo que es se suma importancia que cumpla con las especificaciones del pedido, como aspectos que facilitan los procesos administrativos.

Estantería: Mueble formado por estantes sobre los que se almacenan objetos como medicamentos y dispositivos médicos.

Estupefaciente: Medicamento que actúa directamente sobre el sistema nervioso central de manera que, lo excita o lo deprime. Se relaciona con drogodependencia y manejo del dolor.

Medicamento: Es una preparación farmacéutica constituida por una mezcla de sustancias de peso, volumen y porcentaje constantes, elaborada en laboratorios farmacéuticos legalmente establecidos, envasada y etiquetado para su correcta identificación y posterior distribución para el diagnóstico y tratamiento eficaz de múltiples enfermedades.

Medicamento de alto riesgo: Son aquellos que presentan una mayor probabilidad de causar daños graves o incluso mortales a los pacientes, cuando no se utilizan correctamente.

Medicamento LASA: Son aquellos que cuentan con una similitud visual, ortográfico o fonética y tienden a ser una causa de error para el personal de salud.

Recepción: Es un proceso en el que interviene el personal de bodega y bioquímico farmacéutico, en donde se realiza un informe de la descripción de cada producto recibido, asegurando la cantidad y calidad correspondiente.

Semaforización: Es un sistema de clasificación de coloración según la fecha de caducidad en la que se encuentra el producto, y así tomar acciones preventivas.

Sistema FEFO: Sistema que asegura que los medicamentos almacenados con fechas de expiración cercana, sean distribuidos antes que otros idénticos, cuya fecha de expiración sea más lejana, es decir, lo primero que expira, será lo primero en salir.

Sistema FIFO: Sistema que asegura que los medicamentos almacenados que entraron primero al almacén, sean los primeros en ser distribuidos, es decir, primero que entra, será lo primero que sale.

Zona de recepción: Destinada a la revisión de documentos entregadas por el proveedor, previo al ingreso de medicamentos o dispositivos médicos a la zona de almacenamiento.

Zona de almacenamiento: Zona en la que se encuentran almacenados los medicamentos y dispositivos médicos en espacios correctamente delimitados y rotulados para su identificación, además de asegurar la estabilidad de los productos.

Zona de distribución: Acción de distribuir los medicamentos y dispositivos médicos a los paciente o consumidor.

BIBLIOGRAFÍA

AQFU. *Buenas Prácticas de Farmacia Hospitalaria.* Asociación de Química y Farmacia. [En línea]. 2022. Uruguay. Disponible en: https://www.aqfu.org.uy/wp-content/uploads/2022/08/Estandar-Nacional-de-Buenas-Practicas-de-Farmacia-Hospitalaria_V.2.pdf

ARCSA. *Buenas Prácticas de Almacenamiento Distribución y Transporte para Establecimientos Farmacéuticos.* [En línea]. Disponible en: <https://www.controlsanitario.gob.ec/documentos-vigentes/>

ARCSA. *Reglamento para la Gestión del Suministro de Medicamentos y Dispositivos Médicos y Control Administrativo Financiero.* [En línea]. Disponible en: <https://www.controlsanitario.gob.ec/documentos-vigentes/>

CABEZAS ALVEAR, Carlos Santiago. Diseño de un protocolo de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución de dispositivos médicos en la farmacia y bodega del Hospital General Andino de Chimborazo. [En línea] (Trabajo de titulación). (Tesis posgrado) Escuela Superior Politécnica de Chimborazo, Facultad de Ciencias, Carrera de Bioquímica y Farmacia, Riobamba. 2020. pp.49-50. Disponible en: <http://dspace.esPOCH.edu.ec/bitstream/123456789/14241/1/56T00924.pdf>

CORTIJO GILMER, F. “Implementación de las buenas prácticas de almacenamiento en el almacén especializado de medicamentos del Hospital Belén de Trujillo”. *Scientia* [en línea], 2018,(Perú) 4(1), pp.6-8 Disponible en: <http://revistas.ucv.edu.pe/index.php/ucv-scientia/article/view/945/904>

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 posgrado) Escuela Superior Politécnica de Chimborazo, Facultad de Ciencias, Carrera de Bioquímica y Farmacia, Riobamba. 2018. pp.63-70. Disponible en: <http://dspace.esPOCH.edu.ec/bitstream/123456789/8838/1/56t00772.PDF>

HERNÁNDEZ ROCHA, Heymi de Jesús, & LASSO MORA, Omin Esaú. Cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento para los medicamentos en la farmacia y bodega del

Hospital Escuela Cesar Amador Molina, período de agosto octubre 2015 Matagalpa, Nicaragua. [En línea] (Trabajo de titulación). (Tesis posgrado) Universidad Nacional Autónoma, Facultad de Ciencias Químicas, Carrera de Farmacia, Matagalpa. 2015. pp.28-30. Disponible en: <http://riul.unanleon.edu.ni:8080/jspui/handle/123456789/4986>

HINOJOSA ROJAS, Ritha Victoria. Aplicación de Buenas Prácticas de recepción, almacenamiento y dispensación de medicamentos y dispositivos médicos en el Centro de Salud Tipo C Joya de los Sachas. [En línea] (Trabajo de titulación). (Tesis posgrado) Escuela Superior Politécnica de Chimborazo, Facultad de Ciencias, Carrera de Bioquímica y Farmacia, Riobamba. 2021. pp.25-30. Disponible en: <http://dspace.espoch.edu.ec/bitstream/123456789/14740/1/56T00973.pdf>

JARAMILLO CORZO, Luz Mercedes, & CHEVEZ QUIROZ, Alicia Isabel. Mapeo térmico en temperatura de 15° c a 25° c en la droguería Rucef, en cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento lima 2021. [En línea] (Trabajo de titulación). (Tesis posgrado) Universidad Roosevelt, Facultad de Ciencias de la Salud, Carrera de Farmacéutica y Bioquímica, Huancayo. 2022. pp.29-35. Disponible en: <https://repositorio.uroosevelt.edu.pe/handle/20.500.14140/941>

LEON BASILIO, Rocio Jakeline, & YUPANQUI EGOAVIL, Sonia Luz. Propuesta de implementación de documentos técnicos para el cumplimiento de las buenas prácticas de distribución y transporte en droguerías de especialidades farmacéuticas a temperatura ambiente controlada; con base en la R.M. N° 833- 2015/MINSA. [En línea] (Trabajo de titulación). (Tesis posgrado) Universidad Wiener, Facultad de Farmacia y Bioquímica, Carrera de Farmacia y Bioquímica, Lima. 2018. pp.29-35. Disponible en: <https://repositorio.uwiener.edu.pe/handle/20.500.13053/1258>

LOMELÍ ZAMORA, Jesús Roberto. Diseño de guía informativa sobre la certificación de SIRES en dispositivos médicos como en apps médicas móviles para el diagnóstico, control y seguimiento de DM2. [En línea] (Trabajo de titulación). (Tesis posgrado) Universidad Nacional Autónoma de México, Facultad de Química, Carrera de Ciencias de la Administración, México. 2021. pp.68-75. Disponible en: https://ru.dgb.unam.mx/bitstream/DGB_UNAM/TES01000820396/3/0820396.pdf

MEENA DINESH, K. “Medicine Storage and Dispensing Facilities in Public Healthcare Pharmacies of Puducherry, India”. *Cureus* [en línea], 2022, (India) 14(1), pp. 30-40. [Consulta: 20 noviembre 2022]. e21389. Disponible en: <https://doi.org/10.7759/cureus.21389>

MSP. *Manual de Etiquetado seguro de medicamentos en los establecimientos de salud de la Red Pública Integral de Salud.* [En línea]. 2022. Ecuador. Disponible en: https://aplicaciones.msp.gob.ec/salud/archivosdigitales/documentosDirecciones/dnn/archivos/AC-00046-2019%20SEPT%2024_.pdf

MSP. *Hospital Publio Escobar en Colta, Chimborazo - ubica Ecuador.* [blog]. Disponible en: <https://www.ubica.ec/info/HOSPITAL-PUBLIO-ESCOBAR>

MSP. *Manual atención farmacéutica en las farmacias de la red de salud.* [En línea]. Disponible en: <https://www.salud.gob.ec/biblioteca/>

MSP. *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/2022/03/Manual-recep-almacenam-distribuc-y-transp.3er.-supl.-R.O.-29-25-03-2022.-publicacion-web.pdf>

PALOMINO PALOMINO, Ken Yuri, & MEDINA VENTIRINO, Yohanna Iris. Implementación de documentos técnicos para la certificación de Buenas Prácticas de almacenamiento en una oficina farmacéutica en el Distrito de San Juan de Lurigancho. [En línea] (Trabajo de titulación). (Tesis posgrado) Universidad María Auxiliadora, Facultad de Ciencias de la Salud, Carrera de Farmacia y Bioquímica, Lima. 2020. pp.70-81. Disponible en: <https://repositorio.uma.edu.pe/handle/20.500.12970/283>

PÉREZ GALEAS, Katherine Paola. Implementación de buenas prácticas de almacenamiento de medicamentos en la bodega de la farmacia del Hospital Básico Médicos y asociados Clinc himborazo Cía. LTDA. [En línea] (Trabajo de titulación). (Tesis posgrado) Escuela Superior Politécnica de Chimborazo, Facultad de Ciencias, Carrera de Bioquímica y Farmacia, Riobamba. 2020. pp.30-45. Disponible en: <http://dspace.esPOCH.edu.ec/bitstream/123456789/14072/1/56T00912.pdf>

PILLA SAAVEDRA, Azucena Edith. Implementación de buenas prácticas de recepción, almacenamiento y distribución de medicamentos en la farmacia del centro clínico quirúrgico

ambulatorio FIBUSPAM. [En línea] (Trabajo de titulación). (Tesis posgrado) Escuela Superior Politécnica de Chimborazo, Facultad de Ciencias, Carrera de Bioquímica y Farmacia, Riobamba. 2020. pp.30-45. Disponible en: <http://dspace.espoch.edu.ec/bitstream/123456789/14749/1/56T00985.pdf>

REMACHE CEVALLOS, Walter Renato. Análisis de la gestión y procedimientos del suministro de medicamentos en el Servicio de Farmacia, Centro de Salud La Vicentina y propuesta de mejora. [En línea] (Trabajo de titulación). (Tesis posgrado) Universidad Central del Ecuador, Facultad de Ciencias, Carrera de Química Farmacéutica, Quito. 2021. pp.30-45. Disponible en: <http://www.dspace.uce.edu.ec/bitstream/25000/23794/1/UCE-FCQ-RAMOS%20VALERIA.pdf>

ROHILLA SAXENA, A. “Condensed Aerosol Based Fire Extinguishing System Covering Versatile Applications: A Review”. *Fire Technology* [en línea], 2021, (India) 58(1), pp. 327–351. Disponible en: <https://doi.org/10.1007/S10694-021-01148-4/METRICS>

USHCASHO MOPOSITA, Ana Elizabeth. Diseño de un Protocolo de Buenas Prácticas de Recepción, Almacenamiento y Distribución de medicamentos en la bodega del Distrito De Salud De Santiago De Píllaro. [En línea] (Trabajo de titulación). (Tesis posgrado) Escuela Superior Politécnica de Chimborazo, Facultad de Ciencias, Carrera de Bioquímica y Farmacia, Riobamba. 2021. pp.35-45. Disponible en: <http://dspace.espoch.edu.ec/bitstream/123456789/15414/1/56T01021.pdf>

VALLEJO MÁRQUEZ, Luis Fernando. Implementación de buenas prácticas de almacenamiento, distribución, eliminación y uso de dispositivos médicos en la farmacia de la Fundación FIBUSPAM en la ciudad de Riobamba. [En línea] (Trabajo de titulación). (Tesis posgrado) Escuela Superior Politécnica de Chimborazo, Facultad de Ciencias, Carrera de Bioquímica y Farmacia, Riobamba. 2018. pp.45-55. Disponible en: <http://dspace.espoch.edu.ec/handle/123456789/8888>

VELASQUEZ VALENZUELA, Ross Mary. Propuesta de guía para la elaboración del dossier en la obtención del registro sanitario de dispositivos médicos de procedencia extranjera. [En línea] (Trabajo de titulación). (Tesis posgrado) Universidad Nacional Mayor de San Marcos, Facultad de Farmacia y Bioquímica, Carrera de Farmacia, Lima. 2021. pp.41-55. Disponible en: <https://cybertesis.unmsm.edu.pe/handle/20.500.12672/17392>

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 posgrado) Universidad Central del Ecuador, Facultad de Ciencias, Carrera de Química Farmacéutica, Quito. 2013. pp.60-71. Disponible en: <http://www.dspace.uce.edu.ec/bitstream/25000/698/1/T-UCE-0008-04.pdf>


YUMI CAGUANA, Evelyn Alexandra. Diseño y aplicación de un protocolo de buenas prácticas de almacenamiento para la farmacia del centro de salud san juan tipo A. [En línea] (Trabajo de titulación). (Tesis posgrado) Escuela Superior Politécnica de Chimborazo, Facultad de Ciencias, Carrera de Bioquímica y Farmacia, Riobamba. 2021. pp.35-45. Disponible en: <http://dspace.esPOCH.edu.ec/bitstream/123456789/14672/1/56T00963.pdf>

ZARATE GANAN, Diana Lucely. Diseño y aplicación de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución de medicamentos en la farmacia del Hospital Básico San Marcos. [En línea] (Trabajo de titulación). (Tesis posgrado) Escuela Superior Politécnica de Chimborazo, Facultad de Ciencias, Carrera de Bioquímica y Farmacia, Riobamba. 2021. pp.30-41. Disponible en: <http://dspace.esPOCH.edu.ec/bitstream/123456789/14615/1/56T00957.pdf>

ZAVALETA MURILLO, Gabriela Karen *Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución.* [blog]. Disponible en: <http://www.colfar.com/revistas/1420476556/Farmacia%20Industrial.pdf1447363678.pdf>

ANEXOS

ANEXO A: OFICIO DIRIGIDO A LA COORDINADORA ZONAL 3- SALUD

 **ESPOCH**
ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE CHIMBORAZO
FACULTAD DE CIENCIAS

Riobamba, 13 de Julio del 2022

Dra.
Andrea González
COORDINADORA DE SALUD DE LA ZONAL 3

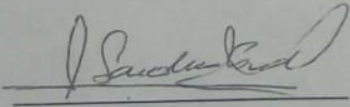
Presente. -

De mis consideraciones:

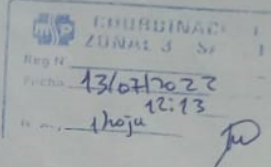
Reciba un cordial saludo a nombre de la carrera de Bioquímica y Farmacia, Facultad de Ciencias de la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo y deseándole los mayores éxitos en sus actividades, el motivo de la presente es para solicitarle de la manera más comedida se le permita a la alumna **TAMAMI TUALOMBO DIANA MAGALI** con C.I. 0250025764 del octavo semestre de la carrera en mención, realizar el trabajo de titulación con el tema **IMPLEMENTACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE RECEPCIÓN ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS EN LA FARMACIA DEL HOSPITAL BÁSICO PUBLIO ESCOBAR**; y, de la misma manera, se le permita el acceso a la información que se especifica en el Anexo 1.

De ante mano agradezco su favorable atención y quedo a la espera de su pronta respuesta.

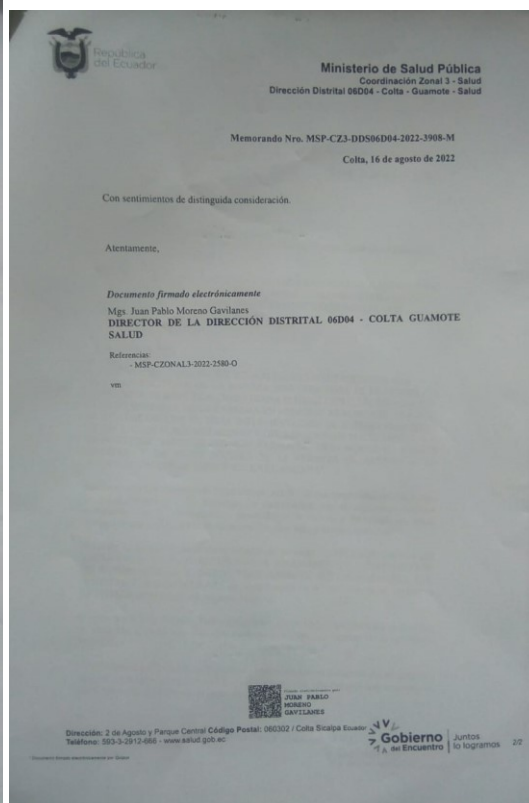
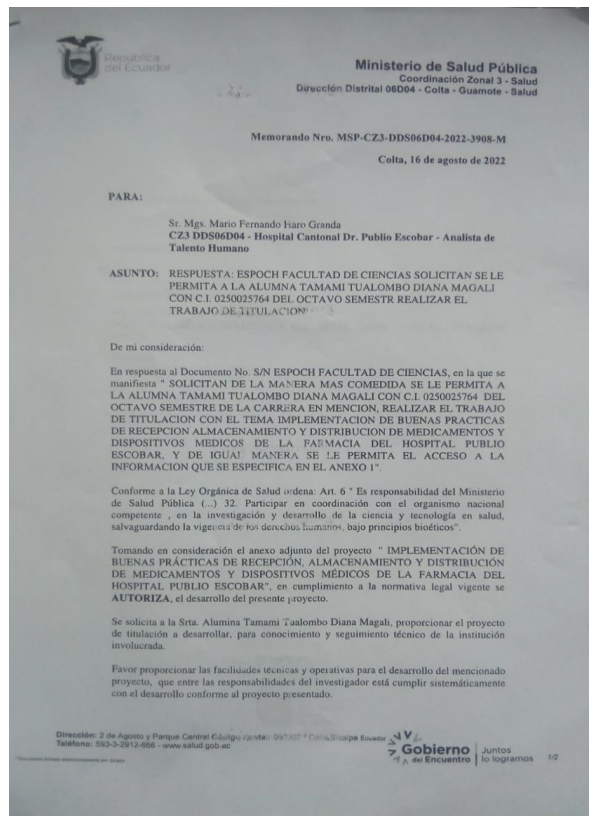
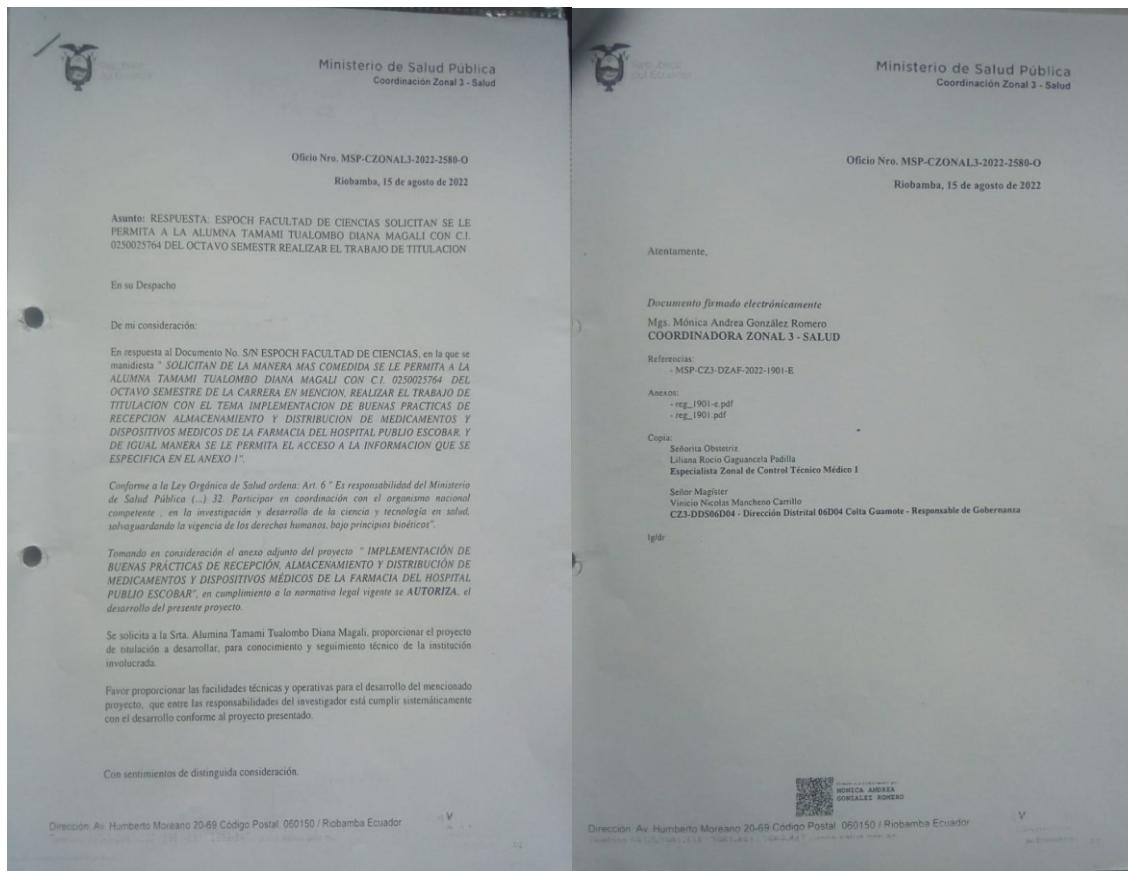
Atentamente



Dra. SANDRA NOEMI ESCOBAR ARRIETA
DIRECTORA CARRERA DE BIOQUÍMICA Y FARMACIA



ANEXO B: OFICIO DE AUTORIZACIÓN DE LA COORDINADORA ZONAL 3- SALUD Y DEL DIRECTOR DE LA DIRECCIÓN DISTRITAL 06D04 – COLTA GUAMOTE SALUD



ANEXO C: CHECK- LIST APLICADA AL SERVICIO DE FARMACIA DEL HBPE

<p>Ministerio de Salud Pública</p>	<p>CHECK- LIST INICIAL DEL ÁREA DE FARMACIA DEL HOSPITAL BÁSICO PÚBLICO ESCOBAR</p>	
------------------------------------	--	--

1.	PERSONAL Y ORGANIZACIÓN	CUMPLE	NO CUMPLE
1.1	¿La farmacia cuenta con químico o bioquímico farmacéutico responsable de garantizar el cumplimiento de buenas prácticas de recepción, almacenamiento y distribución de medicamentos y dispositivos médicos?	X	
1.2	¿La farmacia cuenta con auxiliares de farmacia?	X	
1.3	¿El personal Bioquímico Farmacéutico es responsable de funciones de farmacia y bodega?	X	
1.4	¿El nuevo personal es previamente capacitado antes de desempeñar sus actividades en la farmacia?	X	
1.5	¿El personal de farmacia acata las normas establecidas de no fumar, comer y beber en las áreas de almacenamiento y cuenta con la señalética de restricción?		X
2.	INFRAESTRUCTURA		
2.1	¿La farmacia facilita el flujo tanto personal, como de los medicamentos y dispositivos médicos?		X
2.2	¿Los pisos, paredes y techos son de material resistente, de fácil limpieza y están en buenas condiciones?		X
2.3	¿La farmacia cuenta con un procedimiento operativo estandarizado de control de plagas?		X
2.4	¿En farmacia, las estanterías cumplen con la separación de 15-20 cm del piso?	X	
2.5	¿La farmacia dispone de una correcta iluminación y ventilación?		X
2.6	¿La farmacia tiene ventanas grandes?	X	
2.7	¿En la farmacia se encuentran debidamente rotuladas las zonas de recepción, almacenamiento, distribución y cuarentena?		X

3	EQUIPOS Y MATERIALES		
3.1	¿La farmacia dispone de equipos medidores de temperatura y humedad relativa debidamente calibrados?	X	
3.2	¿La farmacia dispone de un extintor de incendios, además de estar ubicado en un lugar de fácil acceso y cuenta con su respectivo manual de uso?		X
3.3	¿La farmacia dispone de equipos (coches manuales, montacargas) que permitan la movilización de medicamentos y dispositivos médicos según el volumen que se maneja?	X	
4	RECEPCIÓN	CUMPLE	NO CUMPLE
4.1	¿Existe un procedimiento operativo estandarizado para la recepción de los productos solicitados?		X
4.2	Durante la revisión de la documentación, se verifica la siguiente información:		
4.2.1	¿Nombre del producto?	X	
4.2.2	¿Forma farmacéutica, cuando se trate de medicamentos?	X	
4.2.3	¿Concentración de principio activo, cuando se trate de medicamentos?	X	
4.2.4	¿Vía de administración, cuando aplique?	X	
4.2.5	¿Presentación?	X	
4.2.5	¿Nombre del fabricante o proveedor?	X	
4.2.6	¿Cantidad de productos recibidos?	X	
4.2.7	¿Número de lote?	X	
4.2.8	¿Registro Sanitario?	X	
4.2.9	¿Fecha de elaboración y vencimiento?	X	
4.2.10	¿Nombre y firma de la persona que entrega y de la que recibe?	X	
4.3	¿Al momento de la recepción de los medicamentos y dispositivos médicos se inspeccionan las características externas?		
4.3.1	¿Se encuentren todos los medicamentos y dispositivos médicos intacto, sin rasgaduras o algún signo que evidencie deterioro?		X
4.3.2	¿El cartón que contiene los productos está sellado con cinta adhesiva?	X	

4.3.3	¿La etiqueta de identificación del cartón corresponde con la del producto que contiene?	X	
4.3.4	¿Se revisa que los envases terciarios, secundarios y primarios de los medicamentos y dispositivos médicos se encuentren en buen estado?	X	
4.4	¿Los productos son colocados en lugares previamente designados?	X	
5.	ALMACENAMIENTO	CUMPLE	NO CUMPLE
5.1	¿Existe un procedimiento operativo estandarizado para el almacenamiento de medicamentos y dispositivos médicos?		X
5.2	¿El área de almacenamiento es suficiente para los medicamentos y dispositivos médicos que se encuentran en la farmacia?		X
5.3	¿Los medicamentos y dispositivos médicos se encuentran debidamente colocados sobre pallets y no sobre el piso?	X	
5.4	¿Los medicamentos tienen un orden de almacenamiento en las estanterías?	X	
5.5	¿Los dispositivos médicos tienen un orden de almacenamiento en las estanterías?		X
5.6	¿La farmacia cuenta con un lugar seguro para el almacenamiento de psicotrópicos y estupefacientes? Y ¿Se encuentran bajo llave?	X	
5.7	¿Cuenta con una refrigeradora para medicamentos que requieran cadena de frío?	X	
5.8	¿Se realiza un estudio de las condiciones ambientales (mapeo térmico) de la farmacia, para localizar los puntos críticos de temperatura y humedad relativa?		X
5.9	¿Los medicamentos y dispositivos médicos se encuentran debidamente etiquetados en cajas o canastas para su identificación?		X
5.10	¿Los medicamentos y dispositivos médicos se encuentran debidamente etiquetados semafóricamente?		X
5.11	¿Utilizan algún sistema de distribución como el sistema FEFO o FIFO?	X	

5.12	¿Existe un inventario periódico de las existencias de medicamentos y dispositivos médicos?	X	
5.13	¿Dispone de un registro para el control de vencimiento por años de medicamentos y dispositivos médicos?	X	
5.14	¿Se realiza el registro diario de temperatura y humedad relativa?		X
5.15	¿Está restringido el ingreso de personas no autorizadas a las áreas de almacenamiento? ¿Está rotulada esta restricción?		X
6.	DISTRIBUCIÓN	CUMPLE	NO CUMPLE
6.1	¿Existe un procedimiento operativo estandarizado para la distribución de productos farmacéuticos?		X
6.2	¿Las operaciones realizadas respecto a la distribución y transporte cuentan con los documentos respectivos que permitan obtener toda la información que garantice en caso necesario el retiro de cada unidad de los lotes distribuido?	X	
6.3	¿La distribución se efectúa estableciendo un sistema que asegura una adecuada rotación de los medicamentos y dispositivos médicos respetando el sistema de semaforización?	X	
6.4	¿Se coloca los medicamentos y dispositivos médicos en un ambiente con buena higiene y limpieza?		X
6.5	¿Los productos que deben mantenerse a temperatura controlada son transportados por medios apropiados para asegurar la temperatura requerida?	X	
6.6	¿La farmacia cuenta con un área destinada para el almacenamiento de los productos devueltos o retirados del mercado?	X	
6.7	¿La farmacia dispone de procedimiento operativo estandarizado para devoluciones de productos en caso de que se presenten defectos?		X

ANEXO D: ENCUESTA DIRIGIDA AL PERSONAL DE FARMACIA



La encuesta forma parte del Trabajo de Integración Curricular titulado "Implementación de Buenas prácticas de recepción, almacenamiento y distribución de medicamentos y dispositivos médicos". El objetivo de la encuesta es realizar el diagnóstico de la situación inicial de la farmacia del "HBPE", la información que proporcione se utilizará únicamente con fines de estudio.

ENCUESTA ESTA DIRIGIDA AL PERSONAL DEL SERVICIO DE FARMACIA

Instrucciones: Marque con una "X" su respuesta, en caso de que esta sea negativa "NO" justifique la misma.

Sexo: F.

Edad: 57 años

Profesión: Bioquímica Farmacéutica

Cargo: Bioquímica Farmacéutica

1. ¿La farmacia cuenta con un espacio físico que sirva como bodega para el almacenamiento de medicamentos y dispositivos médicos?

SI NO

Porque:

.....

.....

.....

2. ¿Usted cree que el espacio que tiene la farmacia del Hospital Básico Publico Escobar cumple con los requisitos técnicos del Ministerio de Salud para la recepción, almacenamiento y distribución de medicamentos y dispositivos médicos?

SI NO

Porque:

El Área física designada no cumple con lo que determina la Normativa del Ministerio de Salud Pública.

.....

.....

.....

3. ¿Considera que todo el personal de farmacia, debe conocer el manual de Buenas Prácticas de Recepción, Almacenamiento y Distribución de medicamentos y dispositivos médicos en el Hospital Básico Publico Escobar?

SI NO

Porque:

.....

.....

.....

4. ¿Considera que el personal de farmacia es suficiente para poder cumplir con el proceso de buenas prácticas de recepción, almacenamiento y distribución de medicamentos y dispositivos médicos como parte de otras actividades de farmacia?

SI

NO

Porque:

Siendo un hospital de segundo nivel se debe dar atención las 24 horas del día por los siete días a la semana y el no contar con suficiente personal a lo que si por veces cubren en la consulta de recepción, almacenamiento conforme a la normativa y entregan la medicación de acuerdo a los lineamientos del Ministerio de Salud.

5. ¿Usted considera que es importante que el servicio de farmacia cumpla con buenas prácticas de recepción, almacenamiento, y distribución de medicamentos y dispositivos médicos?

SI

NO

Porque:

.....
.....
.....

Dra. Mariana Herrera

La encuesta forma parte del trabajo de Integración Curricular titulado "Implementación de Buenas prácticas de recepción, almacenamiento y distribución de medicamentos y dispositivos médicos". El objetivo de la encuesta es realizar el diagnóstico de la situación inicial de la farmacia del "HBPE", la información que proporcione se utilizará únicamente con fines de estudio.

ENCUESTA ESTA DIRIGIDA AL PERSONAL DEL SERVICIO DE FARMACIA

Instrucciones: Marque con una "X" su respuesta, en caso de que esta sea negativa "NO" justifique la misma.

Sexo: Femenino.....

Edad: 40.....

Profesión: debaebista.....

Cargo: Auxiliar de Farmacia.....

1. ¿La farmacia cuenta con un espacio físico que sirva como bodega para el almacenamiento de medicamentos y dispositivos médicos?

SI

NO

Porque:

.....
.....
.....

2. ¿Usted cree que el espacio que tiene la farmacia del Hospital Básico Publio Escobar cumple con los requisitos técnicos del Ministerio de Salud para la recepción, almacenamiento y distribución de medicamentos y dispositivos médicos?

SI

NO

Porque:

.....
.....
.....

3. ¿Considera que todo el personal de farmacia, deba conocer el manual de Buenas Prácticas de Recepción, Almacenamiento y Distribución de medicamentos y dispositivos médicos en el Hospital Básico Publio Escobar?

SI

NO

Porque:

.....
.....
.....

4. ¿Considera que el personal de farmacia es suficiente para poder cumplir con el proceso de buenas prácticas de recepción, almacenamiento y distribución de medicamentos y dispositivos médicos como parte de otras actividades de farmacia?

SI NO

Porque: Falta de personal en Farmacia.

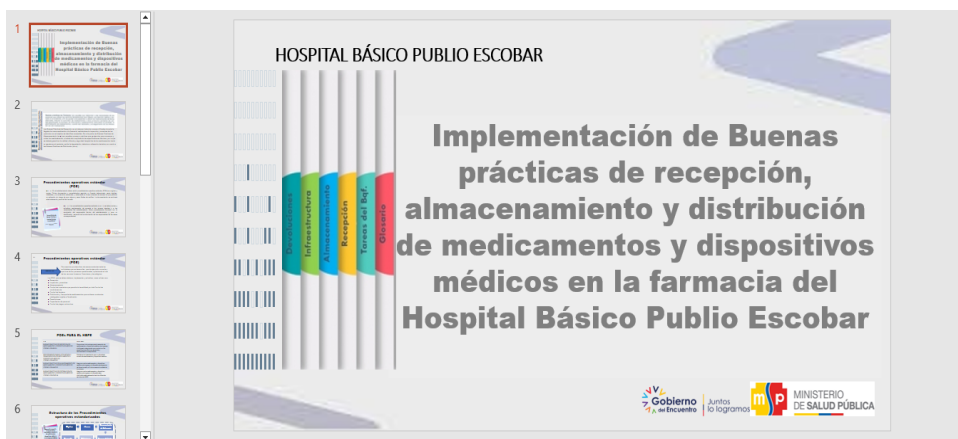
5. ¿Usted considera que es importante que el servicio de farmacia cumpla con buenas prácticas de recepción, almacenamiento, y distribución de medicamentos y dispositivos médicos?

SI NO

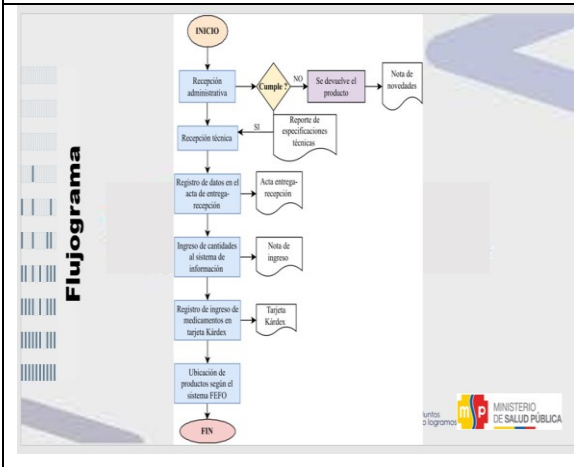
Porque:

Falta de personal

ANEXO E: DIAPOSITIVAS UTILIZADAS PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACIA



ANEXO F: SOCIALIZACIÓN DE LOS POE'S



HOSPITAL BÁSICO PUBLIO ESCOBAR
 Registro de Asistencia a la Socialización de los POE's de BPRAD de Medicamentos y Dispositivos Médicos


Nº.	NOMBRES Y APELLIDOS	RESPONSABILIDAD	FIRMA
1	Tatiana Leibel Coronel Gtz	Medicina rural	<i>[Firma]</i>
2	Graciela Rosal Torres Espino	Endocrinología	<i>[Firma]</i>
3	José Chicaiza	Atención Primaria	<i>[Firma]</i>
4	Cristina Chaparro	Atención Primaria	<i>[Firma]</i>
5	Yvonne Rivera B.	Psiquiatría Forense	<i>[Firma]</i>
6	María Socorro Ca...	Neurología	<i>[Firma]</i>
7	Carmelo P. Rodríguez	Neurología	<i>[Firma]</i>
8	Luzmila Torres	Atención Primaria	<i>[Firma]</i>
9	Glennia Torres	Atención Primaria	<i>[Firma]</i>
10	Luis Chiriquis Gato	Neurología	<i>[Firma]</i>
11	David Rojas	Neurología	<i>[Firma]</i>
12	Adriana Pineda Ruiz	Enfermería	<i>[Firma]</i>
13	Rafael Rojas	Atención Primaria	<i>[Firma]</i>



Ministerio
de **Salud Pública**

**PROCEDIMIENTO OPERATIVO
ESTANDARIZADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE
RECEPCIÓN, ALMACENAMIENTO Y
DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS Y
DISPOSITIVOS MÉDICOS**




	Hospital Básico Publio Escobar	Código: POE-RE 01
	Servicio de Farmacia	Versión: 1.0
	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO	Páginas: 1 de 18

**ANEXO G: POE DE BUENAS PRÁCTICAS DE RECEPCION DE MEDICAMENTOS Y
DISPOSITIVOS MÉDICOS**

RECEPCIÓN DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

Elaborado por: Diana Tamami	Revisado por: BQF. Valeria Rodríguez	Aprobado por: Dra. Myriam Herrera
Fecha:	Fecha:	Fecha:

	Hospital Básico Publio Escobar	Código: POE-RE 01
	Servicio de Farmacia	Versión: 1.0
	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO	Páginas: 2 de 18
Título: Buenas prácticas de recepción para medicamentos y dispositivos médicos		

1. OBJETIVO

Asegurar que los medicamentos y dispositivos médicos que ingresan al servicio de farmacia del HBPE, se reciban de manera correcta, adecuada, y cumplan con las especificaciones técnicas requeridas y la documentación correspondiente.

2. ALCANCE

Es de aplicación para personal (bioquímico farmacéutico y auxiliar de farmacia) que labora en la farmacia.

3. DOCUMENTACIÓN DE REFERENCIA


Acuerdo ministerial 00050-2022, denominado “Manual de recepción, almacenamiento, distribución y transporte de los medicamentos y dispositivos médicos y otros bienes estratégicos en la Red Pública Integral de Salud-MSP.

4. RESPONSABILIDADES

Bioquímico Farmacéutico: Es el encargado de realizar la evaluación técnica, recibir, verificar y aprobar el ingreso de los medicamentos y dispositivos médicos con su respectiva documentación, para posteriormente ingresar al sistema informático.

Auxiliar de Farmacia: Apoya al conteo de los productos farmacéuticos al Bioquímico Farmacéutico, a fin de verificar la cantidad recibida, y de ordenarlos de acuerdo al modelo de ubicación fija para medicamentos y fluido caótico para dispositivos.

Elaborado por: Diana Tamami	Revisado por: BQF. Valeria Rodríguez	Aprobado por: Dra. Myriam Herrera
Fecha:	Fecha:	Fecha:

	Hospital Básico Publio Escobar	Código: POE-RE 01
	Servicio de Farmacia	Versión: 1.0
	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO	Páginas: 3 de 18
Título: Buenas prácticas de recepción para medicamentos y dispositivos médicos		

5. DEFINICIONES

Almacenamiento: Actividad mediante la cual los productos farmacéuticos son ubicados en un lugar previamente designado, para ser conservados en determinadas condiciones que aseguren que no van a sufrir alteraciones o cambios (ARCSA, 2022, p.4).

Auxiliar de Farmacia: Persona que labora en conjunto al bioquímico farmacéutico en la atención al paciente, además de funciones como interpretación de recetas médicas, dispensación de medicamentos o dispositivos médicos y control stock (MSP, 2022, p.4).

Bioquímico Farmacéutico: Profesional del área de la salud, con gran conocimiento en la fabricación y control de calidad de los medicamentos, los cuales son usados con fines terapéuticos (MSP, 2022, p.4).

Cadena de frío: Cadena de suministro que mantiene la temperatura controlada en un intervalo entre 2 y 8°C (MSP, 2022, p.5).


Concentración: Cantidad de principio activo que contiene un medicamento (MSP, 2022, p.5).

Contraindicación: Situación específica en el que debe evitarse la administración del fármaco.

Defecto: Es la inconformidad de uno o varios medicamentos o dispositivos médicos con respecto a su calidad (MSP, 2022, p.5).

Dispositivo médico: Es cualquier instrumento, aparato, maquina, reactivo o implante para uso in vitro, software, equipo biomédico u otros elementos similares para uso en diagnóstico, tratamiento curativo y prevención de una enfermedad (MSP, 2022, p.5).

Elaborado por: Diana Tamami	Revisado por: BQF. Valeria Rodríguez	Aprobado por: Dra. Myriam Herrera
Fecha:	Fecha:	Fecha:

	Hospital Básico Publio Escobar	Código: POE-RE 01
	Servicio de Farmacia	Versión: 1.0
	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO	Páginas: 4 de 18
Título: Buenas prácticas de recepción para medicamentos y dispositivos médicos		

Distribución: Es un proceso en el que se realiza la entrega de productos farmacéuticos a los usuarios de instituciones de salud o establecimientos farmacéuticos, de modo que es de suma importancia que cumpla con las especificaciones del pedido, como aspecto que facilitan los procesos administrativos (ARCSA, 2022a: p.5).

Envase primario: Recipiente que se encuentra en contacto directo con el medicamento o dispositivo médico (ARCSA, 2022a: p.5).

Envase secundario: Envase o material de empaque donde se coloca al envase primario.

Envase terciario: Caja o envase utilizada para proteger los materiales o productos a ser transportados (ARCSA, 2022a: p.5).


Medicamento: Es una preparación farmacéutica constituida por una mezcla de sustancias de peso, volumen y porcentaje constantes, elaborada en laboratorios farmacéuticos legalmente establecidos, envasada y etiquetado para su correcta identificación y posterior distribución para el diagnóstico y tratamiento eficaz de múltiples enfermedades (ARCSA, 2022a: p.5).

Numero de lote: Es la combinación de número y letras que permitan rastrear su fabricación y comercialización en el mercado (ARCSA, 2022a: p.5).

Recepción: Es un proceso en el que interviene el personal de bodega y bioquímico farmacéutico, en donde se realiza un informe de la descripción de cada producto recibido, asegurando la cantidad y calidad correspondiente (ARCSA, 2022a: p.16).

Registro sanitario: Es el certificado otorgado por la autoridad sanitaria nacional (ARCSA), cuando cumplen con los requisitos de calidad, eficacia y seguridad de consumir y usar los productos, además de exportar, importar y comercializar los productos de usos humano (ARCSA, 2022a: p.16).

Elaborado por: Diana Tamami	Revisado por: BQF. Valeria Rodríguez	Aprobado por: Dra. Myriam Herrera
Fecha:	Fecha:	Fecha:

	Hospital Básico Publio Escobar	Código: POE-RE 01
	Servicio de Farmacia	Versión: 1.0
	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO	Páginas: 5 de 18
Título: Buenas prácticas de recepción para medicamentos y dispositivos médicos		

Stock máximo: Es el nivel de existencias máximo que se debe mantener durante un tiempo determinado en condiciones normales de servicios (las condiciones normales no incluyen campañas, emergencias sanitarias entre otros) (MSP, 2022, p.5).

Stock mínimo: Es el nivel de existencias mínimo, por debajo del inventario en condiciones normales. Al llegar a este nivel se debería tomar medidas para reponer el inventario (MSP, 2022, p.5).

Vía de administración: Es la ruta de entrada para la administración de medicamentos, por ejemplo: Vía oral, intravenosa, subdérmica, entre otras (MSP, 2022, p.5).

Área de recepción: Destinada a la revisión de documentos entregadas por el proveedor, previo al ingreso de medicamentos o dispositivos médicos a la zona de almacenamiento (ARCSA, 2022a: p.13).

Área de almacenamiento: Zona en la que se encuentran almacenados los medicamentos y dispositivos médicos en espacios correctamente delimitados y rotulados para su identificación, además de asegurar la estabilidad de los productos (ARCSA, 2022a: p.13).


Área de distribución: Acción de distribuir los medicamentos y dispositivos médicos a los paciente o consumidor (ARCSA, 2022a: p.13).

6. DESARROLLO

6.1 Normas Generales

- Solicitar que las entregas se realicen en horas de menos movimiento a fin de llevar a cabo una inspección adecuada, asegurando que lo recibido sea acorde a la cantidad solicitado.

Elaborado por: Diana Tamami	Revisado por: BQF. Valeria Rodríguez	Aprobado por: Dra. Myriam Herrera
Fecha:	Fecha:	Fecha:

	Hospital Básico Publio Escobar	Código: POE-RE 01
	Servicio de Farmacia	Versión: 1.0
	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO	Páginas: 6 de 18
Título: Buenas prácticas de recepción para medicamentos y dispositivos médicos		

- Es importante planificar la recepción de medicamentos y dispositivos médicos con el fin de asegurar un lugar para almacenarlos.
- Cuando ingresen los medicamentos a la farmacia deben mantenerse separados de los existentes hasta que sean revisados y aprobados de acuerdo a la nota de remisión.
- Se debe verificar la fecha de vencimiento de todos los productos farmacéuticos al momento de recibirlos, además del Registro Sanitario Nacional, integridad de los envases y las características externas.


6.2 Recepción administrativa

a) Debe existir una ZONA DE RECEPCIÓN donde se coloquen a los medicamentos o dispositivos médicos recién llegados, y fin de verificar que estos cumplan con todas las condiciones acordadas con el proveedor.

b) Verificar que los documentos presentados por el proveedor coincidan con lo descrito en el contrato o convenio, respecto a

- Nombre genérico
- Forma farmacéutica y concentración (para medicamentos)
- Nombre del fabricante y proveedor, ciudad y país de origen
- Presentación
- Fecha de elaboración y expiración
- Registro sanitario/notificación sanitaria
- Número de lote o serie
- Precios
- Cantidad solicitada
- Nombre y firma de la persona que entrega y de la que recibe

Elaborado por: Diana Tamami	Revisado por: BQF. Valeria Rodríguez	Aprobado por: Dra. Myriam Herrera
Fecha:	Fecha:	Fecha:

	Hospital Básico Publio Escobar	Código: POE-RE 01
	Servicio de Farmacia	Versión: 1.0
	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO	Páginas: 7 de 18
Título: Buenas prácticas de recepción para medicamentos y dispositivos médicos		

- Otros documentos e información establecida en la orden de compra.
- c) Además, se debe verificar que las cantidades recibidas de cada producto concuerden con el pedido y lo facturado por el proveedor.
- d) Si se encuentra algunas inconformidades, por falta de documentos o por error de registro de la información, el producto farmacéutico no se recibe y se comunica al proveedor, documentando.
- en el registro de novedades durante la recepción de medicamentos o dispositivos médicos (ver anexo A), en caso de no encontrarse inconformidades se procede a la recepción técnica.

6.3 Recepción técnica


El Bioquímico Farmacéutico estará a cargo de la gestión de medicamentos, mientras que para dispositivos médicos será realizada por profesionales afines al objeto de contrato como un bioquímico farmacéutico o auxiliares de farmacia.

Durante la recepción técnica el Bioquímico Farmacéutico verificará lo requisitos sanitarios y las especificaciones técnicas, teniendo como referencia el formato de Parámetros a Inspeccionar (ver anexo B), de ahí que, se tomará al azar una muestra de cada lote de medicamentos o dispositivos médicos entregado, se inspeccionarán sus características externas y se constatará la cantidad recibida. En la inspección de las características externas, se incluirá la revisión de lo siguiente:

6.3.1 Verificación de envases

- **Verificación del envase terciario**
 - a) Debe estar sellado con cinta de embalaje
 - b) No debe estar roto, húmedo o cualquier evidencia de deterioro

Elaborado por: Diana Tamami	Revisado por: BQF. Valeria Rodríguez	Aprobado por: Dra. Myriam Herrera
Fecha:	Fecha:	Fecha:

	Hospital Básico Publio Escobar	Código: POE-RE 01
	Servicio de Farmacia	Versión: 1.0
	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO	Páginas: 8 de 18
Título: Buenas prácticas de recepción para medicamentos y dispositivos médicos		


- c) La etiqueta de identificación debe corresponder al producto que lo contiene.
- d) En caso de encontrarse daños en el embalaje, la caja debe ser separada, identificada y comunicado al proveedor para el respectivo cambio.
- e) Si se cumplen los requisitos anteriores, el responsable de farmacia con el apoyo del auxiliar de farmacia, debe abrir los bultos y verificar que los medicamentos cumplan con lo señalado en los documentos recibidos.

- **Verificación del envase secundario**

Los parámetros que se debe verificar en el envase secundario son los siguiente:

- a) La impresión en la caja o el estuche debe ser legible/ indeleble
- b) Debe estar intacto, sin rasgaduras o algún otro signo que demuestre deterioro del producto
- c) Debe indicar el nombre del fabricante o importador, cuando corresponda
- d) Condiciones de almacenamiento (cuando aplique para dispositivos médicos).
- e) En su etiqueta externa se debe verificar:
 - Nombre del producto
 - Forma farmacéutica (cuando aplique) y concentración del principio activo (cuando aplique)
 - Vía de administración (cuando aplique)
 - Lote
 - Fecha de elaboración y vencimiento
 - Presentación del producto
 - N.º de Registro Sanitario Ecuatoriano vigente
 - Nombre del químico farmacéutico responsable (de medicamentos nacionales)

Elaborado por: Diana Tamami	Revisado por: BQF. Valeria Rodríguez	Aprobado por: Dra. Myriam Herrera
Fecha:	Fecha:	Fecha:

	Hospital Básico Publio Escobar	Código: POE-RE 01
	Servicio de Farmacia	Versión: 1.0
	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO	Páginas: 9 de 18
Título: Buenas prácticas de recepción para medicamentos y dispositivos médicos		

- **Verificación del envase primario**

- En la etiqueta interna se verificará que la información señalada coincida con la del envase secundario
- No debe tener presencia de material extraño
- No debe presentar grietas, roturas, perforaciones ni estar deformado
- Debe estar bien sellado
- No debe estar deformado

- **Etiquetas de identificación**

Las etiquetas de identificación del producto deben ser legibles e indelebles y, en caso de etiquetas de envase, éstas deben estar bien adheridas y no presentar signos de desprendimiento ni sobre etiquetado, además de cumplirán con las disposiciones de los reglamentos para registro sanitario de productos a los cuales aplique.

6.4 Decisión de aprobación o rechazo

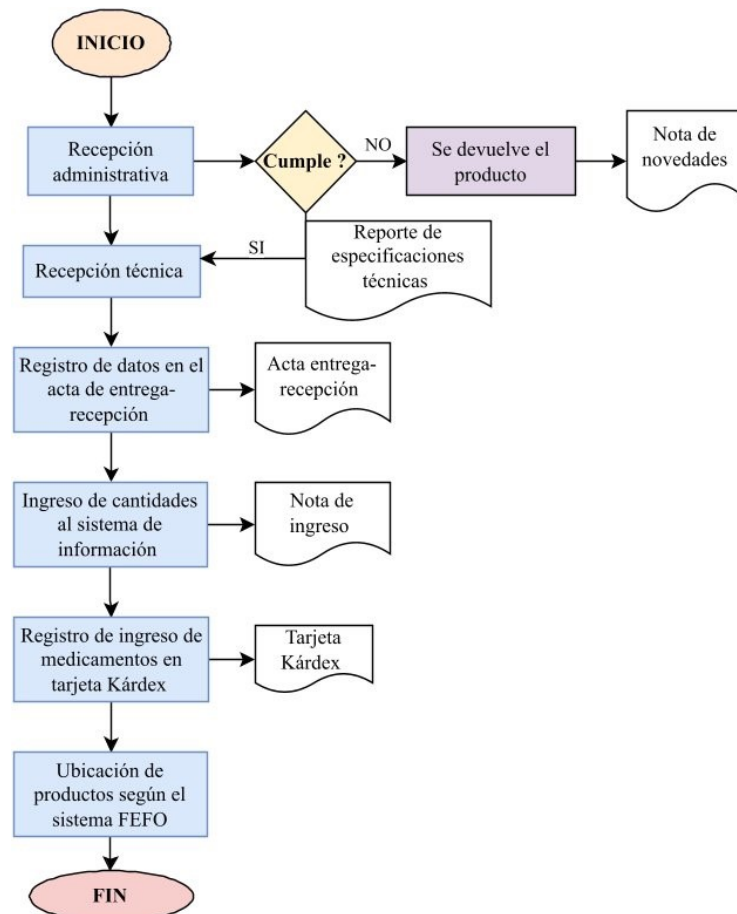
- Al inspeccionar el producto y si cumple con todas las especificaciones técnicas, se APRUEBA el lote y se procederá a ingresar al KARDEX (sistema Mónica).
- A su vez, si la muestra inspeccionada presenta algún defecto técnico, se procede a clasificarlos según el Formato de Clasificación de Defectos Técnicos (anexo C) y de acuerdo a ello se evalúa las condiciones de aprobación o rechazo, pero si la cantidad de defectos técnicos supera el límite establecido se RECHAZA, y serán ubicados en la zona de cuarentena para devolución al proveedor.

Elaborado por: Diana Tamami	Revisado por: BQF. Valeria Rodríguez	Aprobado por: Dra. Myriam Herrera
Fecha:	Fecha:	Fecha:


	Hospital Básico Publio Escobar	Código: POE-RE 01
	Servicio de Farmacia	Versión: 1.0
	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO	Páginas: 10 de 18
Título: Buenas prácticas de recepción para medicamentos y dispositivos médicos		

- c) El Bioquímico Farmacéutico emitirá el Reporte de Especificaciones Técnicas evaluadas (anexo D), como parte del control post registro, para productos farmacéuticos recibidos por la farmacia.
- d) Si después de verificar el cumplimiento de las especificaciones técnicas y no existen novedades, se procede con la elaboración del Acta de entrega- recepción (anexo E).

El siguiente diagrama de flujo resume las actividades necesarias para el proceso de recepción de productos farmacéuticos, las cuales pueden ser realizadas tanto por el bioquímico farmacéutico como por el auxiliar de farmacia.



Elaborado por: Diana Tamami	Revisado por: BQF. Valeria Rodríguez	Aprobado por: Dra. Myriam Herrera
Fecha:	Fecha:	Fecha:

 Ministerio de Salud Pública	Hospital Básico Publio Escobar	Código: POE-RE 01
	Servicio de Farmacia	Versión: 1.0
	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO	Páginas: 11 de 18
Título: Buenas prácticas de recepción para medicamentos y dispositivos médicos		

7. REFERENCIAS

ARCSA. *Buenas Prácticas de Almacenamiento Distribución y Transporte para Establecimientos Farmacéuticos.* [En línea]. 2022. Ecuador. Disponible en: <https://www.controlsanitario.gob.ec/documentos-vigentes/>

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

8. ANEXOS

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

ANEXO B: Parámetros a inspeccionar durante la recepción de medicamentos

ANEXO C: Clasificación de Defectos Técnicos

ANEXO D: Reporte de Especificaciones Técnicas evaluadas

ANEXO E: Acta entrega - recepción

Historial de cambios

Revisión	Fecha	Descripción de la revisión	Observaciones
1			
2			
3			

Elaborado por: Diana Tamami	Revisado por: BQF. Valeria Rodríguez	Aprobado por: Dra. Myriam Herrera
Fecha:	Fecha:	Fecha:

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



**HOSPITAL BÁSICO PUBLIO ESCOBAR
REGISTRO DE NOVEDADES DURANTE LA RECEPCIÓN**

DATOS GENERALES						
Fecha de entrega: _____	Contrato / orden de compra N°: _____					
N° de cajas entregadas: _____	Factura N°: _____					
Proveedor / Remitente _____	Entrega N°: _____					
Nombre del representante: _____	N° de registro de novedad: _____					
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
						\$
						\$
						\$
						\$
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: _____						
<div style="display: flex; justify-content: center; align-items: center; gap: 50px;"> <div style="text-align: center;"> <small>(Firma)</small> _____ </div> <div style="text-align: center;"> <small>(Nombre)</small> _____ </div> </div>						

Elaborado por: Diana Tamami	Revisado por: BQF. Valeria Rodríguez	Aprobado por: Dra. Myriam Herrera
Fecha:	Fecha:	Fecha:

ANEXO B: Parámetros a inspeccionar durante la recepción de medicamentos



HOSPITAL BÁSICO PÚBLICO ESCOBAR PARÁMETROS A INSPECCIONAR

Todas las especificaciones deben corresponder a lo establecido en el respectivo registro sanitario de medicamentos						
SI USTED RECIBE INSPECCIONE ESTOS PARÁMETROS:	→	SÓLIDO NO ESTÉRIL (tabletas, cápsulas, grageas, supositorios, polvo para suspensión, polvo)	SÓLIDO ESTÉRIL (polvo para inyección)	SEMISÓLIDOS (ungüentos, cremas, pomadas, jaleas)	LÍQUIDO NO ESTÉRIL (jarabe, suspensión oral, solución oral, elixir)	LÍQUIDO ESTÉRIL (solución inyectable, solución oftálmica)
ENVASE PRIMARIO ↓						
NOMBRE, CONCENTRACIÓN Y FORMA FARMACÉUTICA		SI	SI	SI	SI	SI
LOTE, FECHA DE VENCIMIENTO		SI	SI	SI	SI	SI
REGISTRO SANITARIO Y NOMBRE DEL FABRICANTE		SI	SI	SI	SI	SI
GRIETAS, ROTURAS Y PERFORACIONES		SI	SI	SI	SI	SI
MATERIAL ESPECIFICADO		SI	SI	SI	SI	SI
LEYENDA DEL MINISTERIO DE SALUD		SI	SI	SI	SI	SI
CIERRE O SELLADO		SI	SI	SI	SI	SI
ADHERENCIA DEPIROGRABADO		NO APLICA	CUANDO APLICA	NO APLICA	NO APLICA	CUANDO APLICA
ENVASE SECUNDARIO ↓						
NOMBRE, CONCENTRACIÓN Y FORMA FARMACÉUTICA		SI	SI	SI	SI	SI
LOTE, FECHA DE ELABORACIÓN, FECHA DE VENCIMIENTO		SI	SI	SI	SI	SI
REGISTRO SANITARIO Y NOMBRE DEL FABRICANTE		SI	SI	SI	SI	SI
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO, ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES		SI	SI	SI	SI	SI
LEYENDA DEL MINISTERIO DE SALUD		SI	SI	SI	SI	SI
LIMPIO Y SIN DETERIORO		SI	SI	SI	SI	SI
ENVASE TERCIARIO ↓						
NOMBRE, CONCENTRACIÓN Y FORMA FARMACÉUTICA		SI	SI	SI	SI	SI
LOTE, FECHA DE VENCIMIENTO		SI	SI	SI	SI	SI
Cantidad		SI	SI	SI	SI	SI
Proveedor		SI	SI	SI	SI	SI
Sellado o embalaje		SI	SI	SI	SI	SI
MEDICAMENTO ↓						

Elaborado por: Diana Tamami	Revisado por: BQF. Valeria Rodríguez	Aprobado por: Dra. Myriam Herrera
Fecha:	Fecha:	Fecha:

Aspecto		SI	SI	SI	SI	SI
Presencia de partículas extrañas		SI	SI	NO APLICA	SI	SI
Color		SI	SI	NO APLICA	SI	SI
Presencia de gas		NO APLICA	SI	NO APLICA	SI	SI

Observaciones _____

Conclusión: Aprobado:

Rechazo:

Nombre del Bioquímico Farmacéutico: _____

(Nombre)

(Firma)

ANEXO C: Clasificación de defecto técnicos

Tabla 3: Defectos encontrados en medicamentos o dispositivos médicos

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

Elaborado por: Diana Tamami	Revisado por: BQF. Valeria Rodríguez	Aprobado por: Dra. Myriam Herrera
Fecha:	Fecha:	Fecha:

TUBOS COLAPSIBLES			
Perforaciones, grietas o roturas	X		
Tubos deformados			X
FORMAS FARMACÉUTICAS LÍQUIDAS ESTÉRILES (INYECTABLES)			
Presencia de partículas extrañas no inherentes al proceso (las inherentes al proceso es un defecto mayor)	X		
Ampollas rotas		X	
FORMAS FARMACÉUTICAS SÓLIDAS ESTÉRILES (POLVO PARA INYECCIÓN)			
Presencia de partículas extrañas	X		
FORMAS FARMACÉUTICAS LÍQUIDAS NO ESTÉRILES (JARABES, SUSPENSIONES, LOCIONES, ETC.)			
Presencia de gas	X		
Envase sin contenido	X		
Partículas extrañas suspendidas		X	
Envase roto		X	
FORMAS FARMACÉUTICAS SÓLIDAS (TABLETAS, CÁPSULAS, POLVOS PARA SUSPENSIÓN, ETC.)			
Tabletas partidas o manchadas	X		
Color diferente al establecido en el registro sanitario	X		
Blister mal sellado, roto o vacío		X	
Superficie irregular o porosa		X	
Bordes erosionados		X	
Polvo adherido a la superficie del blister			X
EMBALAJE EXTERNO			
Envase terciario en mal estado (ej: cajas mojadas o arrugas)		X	
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	X		
DEFECTOS EN DISPOSITIVOS MÉDICOS			
INFORMACIÓN DE LA ETIQUETA			
Ausencia de etiquetas	X		
Información borrosa	X		
Ausencia de nombre comercial, laboratorio, número de registro sanitario, fabricante, número de lote, fecha de expiración	X		
Ausencia de condiciones especiales de almacenamiento (cuando aplique)	X		
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)	X		
Ausencia de la cantidad o capacidad		X	
Diferencia en el número de unidades contenidas en el empaque y las impresas en las etiquetas		X	
ENVASES SECUNDARIOS Y PRIMARIOS			
Envases en mal estado (mojadas o rotas)	X		
Empaque sin contenido	X		
Grietas, rupturas, perforaciones en el material de acondicionamiento (EN ESTÉRILES ES CRÍTICO)		X	
Envase sucio o manchado			X
Deformaciones que afecten su apariencia			X
EMBALAJE EXTERNO			
Envase terciario en mal estado (ej: cajas mojadas o arrugas)		X	

Elaborado por: Diana Tamami	Revisado por: BQF. Valeria Rodríguez	Aprobado por: Dra. Myriam Herrera
Fecha:	Fecha:	Fecha:

ANEXO D: Reporte de Especificaciones Técnicas evaluadas



HOSPITAL BÁSICO PUBLIO ESCOBAR

REPORTE DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS EVALUADAS

DATOS GENERALES		
N.º contrato adquisición	Fecha emisión:	Fecha recepción:
Medicamento genérico:	Medicamento de marca	
Cantidad adjudicada:	Cantidad recibida:	

IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO		
Nombre genérico:	Nombre comercial:	
Forma farmac. y concent.:	Presentación:	
Lote:	Fecha de elaboración:	Fecha exp.:
N.º Reg. Sanit.:	Periodo vida útil:	Fecha vigencia Reg. Sanit.:
Fabricante/país:	Proveedor:	

CERTIFICADO ANALITO				
N.º	Lote analizado:	Fecha análisis:	Fecha elab.:	Fecha exp.:

PARÁMETRO		ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	OBSERVACIONES
Aspecto		RESULTADO	
Envase primario			
Envase secundario			
Etiqueta envase primario	Nombre genérico		
	Forma farmacéutica		
	Concentración		
	Cantidad del producto		
	Formula cuali-cuantitativa		
	Lote		
	Fecha elaboración		
	Fecha expiración		
	N.º Reg. sanit. vigente		
	Fabricante		
	Contraindicac. advert.		
	Condiciones almacenamiento		
	Leyenda		
Etiqueta envase secundario	Nombre genérico		
	Forma farmacéutica		
	Concentración		
	Cantidad del producto		
	Formula cuali-cuantitativa		

Elaborado por: Diana Tamami	Revisado por: BQF. Valeria Rodríguez	Aprobado por: Dra. Myriam Herrera
Fecha:	Fecha:	Fecha:

	Vía de administración		
	N.º Reg. sanit. vigente		
	Contraindicac. advert.		
	Condiciones almacenamiento		
	Indicaciones		
	Lote		
	Fecha elaboración		
	Fecha expiración		
	Fabricante		
	Leyenda		
	Código de trazabilidad		
Embalaje externo	Estado		
	Rotulación		

Fuente:

Observaciones _____

Conclusión: Aprobado:

Rechazo:

Nombre del Bioquímico Farmacéutico: _____

(Firma)

Elaborado por: Diana Tamami	Revisado por: BQF. Valeria Rodríguez	Aprobado por: Dra. Myriam Herrera
Fecha:	Fecha:	Fecha:

ANEXO E: Acta de entrega- recepción



**HOSPITAL BÁSICO PUBLICO ESCOBAR
ACTA DE ENTREGA- RECEPCIÓN**

DATOS GENERALES									
PROVEEDOR: _____				No. FACTURA / CONTRATO: _____					
REPRESENTANTE: _____				FECHA DE INGRESO: _____					
En la ciudad _____ a los _____ días del mes de _____ del año _____, en las bodegas de _____ ubicadas en _____, el (la) señor (a) _____ representante de _____ procede a realizar la entrega-recepción de los 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 EXPIRACIÓN	CANTIDAD (UNIDADES)	VALOR UNITARIO (USD)	VALOR TOTAL (USD)
	NOMBRE GENÉRICO (forma farmacéutica, concentración, cuando aplique)	NOMBRE COMERCIAL	PRESENTACIÓN	Nº REGISTRO SANITARIO					
									TOTAL
Recibió conforme: _____					Entregué conforme: _____				
<small>(firma) (no nombre)</small>					<small>(firma) (no nombre)</small>				


Elaborado por: Diana Tamami	Revisado por: BQF. Valeria Rodríguez	Aprobado por: Dra. Myriam Herrera
Fecha:	Fecha:	Fecha:

 Ministerio de Salud Pública	Hospital Básico Publio Escobar	Código: POE-ES 02
	Servicio de Farmacia	Versión: 1.0
	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO	Páginas: 1 de 8

ANEXO H: POE DE ETIQUETADO Y SEMAFORIZACIÓN DE MEDICAMENTOS Y
DISPOSITIVOS MÉDICOS

PROCEDIMIENTO PARA EL ETIQUETADO DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

Elaborado por: Diana Tamami	Revisado por: BQF. Valeria Rodríguez	Aprobado por: Dra. Myriam Herrera
Fecha:	Fecha:	Fecha:

	Hospital Básico Publio Escobar	Código: POE-ES 02
	Servicio de Farmacia	Versión: 1.0
	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO	Páginas: 2 de 8
Título: Procedimiento para el etiquetado y semaforización de medicamentos y dispositivos médicos		

1. OBJETIVO

Establecer los lineamientos que se debe cumplir para llevar a cabo un etiquetado correcto de medicamentos y dispositivos médicos, con el fin de contar con un sistema que permita la visualización y control de caducidades, para tomar decisiones con productos farmacéuticos próximos a caducar.

2. ALCANCE

Aplica al bioquímico farmacéutico y al auxiliar de farmacia que laboran en la farmacia.

3. DOCUMENTACIÓN DE REFERENCIA


Acuerdo ministerial 00050-2022, denominado “Manual de recepción, almacenamiento, distribución y transporte del medicamentos y dispositivos médicos y otros bienes estratégicos en la Red Pública Integral de Salud-MSP.

4. RESPONSABILIDADES

Bioquímico Farmacéutico: Es el encargado de supervisar y verificar que la etiqueta se encuentre en función al producto farmacéutico, además del cumplimiento de las BPA, y si es el caso tomar acciones correctivas.

Auxiliar de farmacia: Es el encargado de elaborar las etiquetas, bajo la supervisión de un Bioquímico Farmacéutico y colocar en las cajas la etiqueta de alerta de caducidad.

Elaborado por: Diana Tamami	Revisado por: BQF. Valeria Rodríguez	Aprobado por: Dra. Myriam Herrera
Fecha:	Fecha:	Fecha:

	Hospital Básico Publico Escobar	Código: POE-ES 02
	Servicio de Farmacia	Versión: 1.0
	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO	Páginas: 3 de 8
Título: Procedimiento para el etiquetado y semaforización de medicamentos y dispositivos médicos		

5. DEFINICIONES

Código ATC: Es el código alfa numérico de clasificación anatómica-terapéutica-química asignado por la OMS (MSP, 2019b: p.9).

Dispositivo médico: Es cualquier instrumento, aparato, maquina, reactivo o implante para uso in vitro, software, equipo biomédico u otros elementos similares para uso en diagnóstico, tratamiento curativo y prevención de una enfermedad (ARCSA, 2022b: p.6).

Estantería: Mueble formado por estantes sobre los que se almacenan objetos como medicamentos y dispositivos médicos (MSP, 2022, p.6).


Estupefaciente: Medicamento que actúa directamente sobre el sistema nervioso central de manera que, lo excita o lo deprime. Se relaciona con drogodependencia y manejo del dolor (MSP, 2022, p.6).

Fecha de vencimiento o expiración: Es la fecha máxima hasta la cual se puede utilizar un medicamento o dispositivo médico de uso humano, pudiendo indicar el mes y año más allá del cual el producto no podría conservar su eficacia y estabilidad (MSP, 2022, p.6).

Medicamento de alto riesgo: Son aquellos que presentan una mayor probabilidad de causar daños graves o incluso mortales a los pacientes, cuando no se utilizan correctamente (MSP, 2019b: p.10).

Medicamento LASA: Son aquellos que cuentan con una similitud visual, ortográfico o fonética y tienden a ser una causa de error para el personal de salud (MSP, 2019b: p.10).

Elaborado por: Diana Tamami	Revisado por: BQF. Valeria Rodríguez	Aprobado por: Dra. Myriam Herrera
Fecha:	Fecha:	Fecha:

	Hospital Básico Publio Escobar	Código: POE-ES 02
	Servicio de Farmacia	Versión: 1.0
	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO	Páginas: 4 de 8
Título: Procedimiento para el etiquetado y semaforización de medicamentos y dispositivos médicos		

Semaforización: Es un sistema de clasificación de coloración según la fecha de caducidad en la que se encuentra el producto, y así tomar acciones preventivas (MSP, 2019b: p.10).

Sistema FEFO: Sistema que asegura que los medicamentos almacenados con fechas de expiración cercana, sean distribuidos antes que otros idénticos, cuya fecha de expiración sea más lejana, es decir, lo primero que expira, será lo primero en salir (ARCSA, 2022a: p.9).


Sistema FIFO: Sistema que asegura que los medicamentos almacenados que entraron primero al almacén, sean los primeros en ser distribuidos, es decir, primero que entra, será lo primero que sale (ARCSA, 2022a: p.9).

6. DESARROLLO

6.1 Etiquetas para identificación en farmacia

- La identificación de medicamentos en farmacia se podrá realizar por grupo o subgrupo terapéutico o por orden alfabético.
- El tamaño de las etiquetas podrá ser modificadas dependiendo de las dimensiones de las perchas, armarios y pallets de almacenamiento.
- El tipo, color de letra y color de la etiqueta no podrán ser modificados
- No se utilizarán símbolos ni abreviaturas
- Los auxiliares de farmacia elaboraran las etiquetas, bajo la supervisión de un bioquímico farmacéutico.

Elaborado por: Diana Tamami	Revisado por: BQF. Valeria Rodríguez	Aprobado por: Dra. Myriam Herrera
Fecha:	Fecha:	Fecha:


	Hospital Básico Publico Escobar	Código: POE-ES 02
	Servicio de Farmacia	Versión: 1.0
	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO	Páginas: 5 de 8
Título: Procedimiento para el etiquetado y semaforización de medicamentos y dispositivos médicos		

6.1.1 *Etiqueta*

6.1.1.1 *Medicamento*

- a) La información que debe contener la etiqueta según el manual de Etiquetado seguro de medicamentos (Anexo A), establece lo siguiente:
- Código ATC asignado
 - Nombre genérico del medicamento
 - Concentración
 - Forma farmacéutica
- b) Las dimensiones y las características en cuanto al formato que debe tener la etiqueta son:
- **Tamaño de la etiqueta:** 12cm de ancho x 4,5cm de alto
 - **Tamaño de la letra:** principio activo 36pts, concentración 28pts, forma farmacéutica 24pts, y para el código ATC 18pts.
 - **Tipografía:** Arial y de color negro
 - **Color de la etiqueta:** Blanco
 - **Tipo de etiqueta:** adhesivo o no adhesivo
- c) En caso de ser un medicamento de Alto riesgo debe llevar en la esquina derecha un círculo naranja con la palabra ALTO RIESGO con mayúscula y negrita, mientras que para medicamentos LASA será un círculo azul, con la palabra LASA.
- d) Con respecto a la etiqueta de medicamentos próximos a caducarse (ver Anexo B) tendrá impreso la palabra CADUCA (tamaño de letra 28, texto Arial con mayúscula y negrita color negro, y el tamaño de la etiqueta 4.5 cm de ancho y 5.5 cm de alto).

Elaborado por: Diana Tamami	Revisado por: BQF. Valeria Rodríguez	Aprobado por: Dra. Myriam Herrera
Fecha:	Fecha:	Fecha:

	Hospital Básico Publico Escobar	Código: POE-ES 02
	Servicio de Farmacia	Versión: 1.0
	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO	Páginas: 6 de 8
Título: Procedimiento para el etiquetado y semaforización de medicamentos y dispositivos médicos		

6.1.1.2 Dispositivos médicos

Una vez designado el espacio exacto para los dispositivos médicos, ubicar la etiqueta en el centro asignado para cada uno.

La etiqueta debe contener la siguiente información (Anexo C):

- Código del dispositivo médico asignado
- Nombre genérico
- A quién va destinado
- Logotipo del Ministerio de Salud

7. BIBLIOGRAFÍA

ARCSA. *Buenas Prácticas de Almacenamiento Distribución y Transporte para Establecimientos Farmacéuticos.* [En línea]. 2022. Ecuador. Disponible en: <https://www.controlsanitario.gob.ec/documentos-vigentes/>

MSP. *Manual de Etiquetado seguro de medicamentos en los establecimientos de salud de la Red Pública Integral de Salud.* [En línea]. 2022. Ecuador. Disponible en: https://aplicaciones.msp.gob.ec/salud/archivosdigitales/documentosDirecciones/dnn/archivos/A-C-00046-2019%20SEPT%2024_.pdf

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

Elaborado por: Diana Tamami	Revisado por: BQF. Valeria Rodríguez	Aprobado por: Dra. Myriam Herrera
Fecha:	Fecha:	Fecha:

8. ANEXOS

ANEXO A: Formato de etiquetas para medicamentos

ANEXO B: Formato de etiqueta de medicamentos próximos a caducarse

ANEXO B: Formato de etiquetas para dispositivos médicos


Historial de cambios

Revisión	Fecha	Descripción de la revisión	Observaciones
1			
2			
3			

ANEXO A: Formato de etiquetas para medicamentos

<p>P02CA03</p> <p>Albendazol</p> <p>400 MG</p> <p>Sólido oral</p>

Ejemplo de medicamento de alto riesgo:

<p>B05XA03</p> <p>Cloruro de sodio</p> <p>3.4 mEq/mL</p> <p>Líquido parenteral</p> 
--

Ejemplo de medicamento LASA

Elaborado por: Diana Tamami	Revisado por: BQF, Valeria Rodríguez	Aprobado por: Dra. Myriam Herrera
Fecha:	Fecha:	Fecha:

J01FA10

AZItromicina



500MG

Sólido oral

ANEXO B: Formato de etiqueta de medicamentos próximos a caducarse

J01CA01

Ampicilina

500MG

Sólido parenteral

CADUCA

ANEXO C: Formato de etiquetas para dispositivos médicos

**VENDAS ELASTICAS
8 PULGADAS**

**BATA QUIRURGICA
MANGA LARGA**

Elaborado por: Diana Tamami

Fecha:

Revisado por: BQF. Valeria Rodríguez

Fecha:

Aprobado por: Dra. Myriam Herrera


Fecha:

 Ministerio de Salud Pública	Hospital Básico Publio Escobar	Código: POE-AMD 03
	Servicio de Farmacia	Versión: 1.0
	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO	Páginas: 1 de 15

ANEXO I: POE DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO DE
MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

PROCEDIMIENTO DE ALMACENAMIENTO DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

Elaborado por: Diana Tamami	Revisado por: BQF. Valeria Rodríguez	Aprobado por: Dra. Myriam Herrera
Fecha:	Fecha:	Fecha:

	Hospital Básico Publico Escobar	Código: POE-AMD 03
	Servicio de Farmacia	Versión: 1.0
	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO	Páginas: 2 de 15
Título: Buenas prácticas de almacenamiento de medicamentos y dispositivos médicos		

1. OBJETIVO

Asegurar que los medicamentos y dispositivos médicos que ingresan a la farmacia se almacenen de forma correcta y ordenada además de conservar su calidad hasta su distribución.

2. ALCANCE

El presente documento aplica para todo el personal que labora en la farmacia que desempeña actividades relacionadas al almacenamiento de productos farmacéuticos.

3. DOCUMENTACIÓN DE REFERENCIA

Manual de recepción, almacenamiento, distribución y transporte del medicamentos y dispositivos médicos.

4. RESPONSABILIDADES


Bioquímico Farmacéutico: Es el encargado de inspeccionar y verificar el cumplimiento de las BPA, y si es el caso tomar acciones correctivas.

Auxiliar de farmacia: Realiza las lecturas y el registro diario de la temperatura y humedad.

5. DEFINICIONES

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

Elaborado por: Diana Tamami	Revisado por: BQF. Valeria Rodríguez	Aprobado por: Dra. Myriam Herrera
Fecha:	Fecha:	Fecha:

	Hospital Básico Publico Escobar	Código: POE-AMD 03
	Servicio de Farmacia	Versión: 1.0
	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO	Páginas: 3 de 15
Título: Buenas prácticas de almacenamiento de medicamentos y dispositivos médicos		

Cadena de frío: Es el almacenamiento a temperaturas de 2° a 8°C. Esta temperatura es adecuada para almacenar vacunas durante un plazo corto de tiempo (MSP, 2022, p.12).

Envase primario o inmediato: Recipiente que se encuentra en contacto directo con el producto, debe garantizar su conservación y protección (MSP, 2022, p.6).

Envase secundario o mediato: Envase o material de empaque donde se coloca al envase primario, en esas condiciones se distribuye y comercializa el producto (MSP, 2022, p.6).

Envase terciario: Caja o envase utilizada para proteger los materiales o productos a ser transportados.


Estantería: Mueble formado por estantes sobre los que se almacenan objetos como medicamentos y dispositivos médicos.

Termo-Higrómetro: Es un instrumento utilizado para medir la temperatura y la humedad relativa de un espacio específico, el cual es sencillo de leer e interpretar (MSP, 2022, p.6).

Medicamento: Es una preparación farmacéutica constituida por una mezcla de sustancias de peso, volumen y porcentaje constantes, elaborada en laboratorios farmacéuticos legalmente establecidos, envasada y etiquetado para su correcta identificación y posterior distribución para el diagnóstico y tratamiento eficaz de múltiples enfermedades (ARCSA, 2022b: p.8).

Estupefaciente: Medicamento que actúa directamente sobre el sistema nervioso central de manera que, lo excita o lo deprime. Se relaciona con drogodependencia y manejo del dolor (MSP, 2022, p.6).

Elaborado por: Diana Tamami	Revisado por: BQF. Valeria Rodríguez	Aprobado por: Dra. Myriam Herrera
Fecha:	Fecha:	Fecha:

	Hospital Básico Publio Escobar	Código: POE-AMD 03
	Servicio de Farmacia	Versión: 1.0
	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO	Páginas: 4 de 15
Título: Buenas prácticas de almacenamiento de medicamentos y dispositivos médicos		

Dispositivo médico: Es cualquier instrumento, aparato, maquina, reactivo o implante para uso in vitro, software, equipo biomédico u otros elementos similares para uso en diagnóstico, tratamiento curativo y prevención de una enfermedad (ARCSA, 2022b: p.6).

Fecha de vencimiento o expiración: Es la fecha máxima hasta la cual se puede utilizar un medicamento o dispositivo médico de uso humano, pudiendo indicar el mes y año más allá del cual el producto no podría conservar su eficacia y estabilidad (MSP, 2022, p.7).

Sistema PEPS (FEFO): Sistema que asegura que los productos farmacéuticos almacenados con fecha de expiración cercana, sean distribuidos antes que otros idénticos, cuya fecha de expiración sea más, lejana, es decir, lo primero en caducarse es lo primero en salir (ARCSA, 2022a: p.9).

Sistema PIPS (FIFO): Sistema que asegura que los productos con mayor tiempo de almacenamiento, se distribuyan o utilicen antes que lo recientemente almacenados, es decir el primero que entra, será primero que sale (ARCSA, 2022a: p.9).


Semaforización: Es un sistema de clasificación de coloración según la fecha de caducidad en la que se encuentra el producto, y así tomar acciones preventivas.

Temperatura ambiente: Temperatura establecida entre 15 y 25°C.

Zona de almacenamiento: Zona en la que se encuentran almacenados los medicamentos y dispositivos médicos en espacios correctamente delimitados y rotulados para su identificación, además de asegurar la estabilidad de los productos

Zona de cuarentena: Lugar en donde se almacena temporalmente los productos farmacéuticos sobre pallets o estanterías, hasta la verificación técnica y aprobación por parte del responsable técnico.

Elaborado por: Diana Tamami	Revisado por: BQF. Valeria Rodríguez	Aprobado por: Dra. Myriam Herrera
Fecha:	Fecha:	Fecha:

	Hospital Básico Publico Escobar	Código: POE-AMD 03
	Servicio de Farmacia	Versión: 1.0
	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO	Páginas: 5 de 15
Título: Buenas prácticas de almacenamiento de medicamentos y dispositivos médicos		

Zona de baja: Espacio o área en donde se coloca los medicamentos caducados.


6. DESARROLLO

El correcto almacenamiento de medicamentos y dispositivos médicos, involucra una serie de actividades continuas que deben realizarse correctamente para asegurar que mantengan su calidad.

6.1 Ingreso y ubicación de medicamentos y dispositivos médicos

- a) El responsable de farmacia ingresa los datos de medicamentos y dispositivos médicos recibidos en el sistema Mónica de la farmacia.
- b) El personal de farmacia debe trasladar los medicamentos de la ZONA DE RECEPCIÓN a la ZONA DE ALMACENAMIENTO, tomando en cuenta el volumen, tipo de medicamento y condiciones particulares de almacenamiento.
- c) El auxiliar de farmacia debe encargarse de ubicar y ordenar los productos en la zona de almacenamiento sobre pallets en la estantería, por orden alfabético y por grupo terapéutico.
- d) Aquellos medicamentos que requieran refrigeración, deben ser ubicados en la ZONA DE CADENA DE FRÍO.
- e) Los medicamentos sujetos a fiscalización (psicotrópicos y estupefacientes), deben ser ubicados en un armario con candado, bajo custodia del bioquímico farmacéutico.
- f) Para la ubicación y ordenamiento de medicamentos y dispositivos médicos, se debería tener en cuenta los siguientes criterios:
 - Identificar el espacio físico que va a ser designado para el almacenamiento de medicamentos y dispositivos médicos.

Elaborado por: Diana Tamami	Revisado por: BQF. Valeria Rodríguez	Aprobado por: Dra. Myriam Herrera
Fecha:	Fecha:	Fecha:

	Hospital Básico Publio Escobar	Código: POE-AMD 03
	Servicio de Farmacia	Versión: 1.0
	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO	Páginas: 6 de 15
Título: Buenas prácticas de almacenamiento de medicamentos y dispositivos médicos		


- Las estanterías en donde se colocarán los medicamentos y dispositivos médicos deben encontrarse limpio.
- Verificar la fecha de vencimiento de los productos que ingresan y compararlo con la fecha de vencimiento del stock anterior del mismo producto, siempre asegurando que los productos con la fecha de vencimiento más cercana se distribuyan primero utilizando el sistema FEFO (First Expiry First Out = Primero que Expira Primero que Sale).
- Los productos no pueden tener contacto con el piso, paredes o techo, se deben colocar siempre sobre pallets a una distancia de la pared de al menos 15cm.
- Tener en cuenta las indicaciones específicas para cada producto como temperatura, humedad, simbología, etc.
- No apilar cajas de productos por encima de 1.50 metros (7 cajas) sobre los pallets.
- Las cajas que tiene un peso mayor, deberán ser colocados en la parte baja de las estanterías.
- Es importante realizar la ubicación correcta de medicamentos y dispositivos médicos a través del correcto etiquetado.

6.2 Control de condiciones de almacenamiento

6.2.1 Control de temperatura y humedad

- a) El auxiliar de farmacia debe realizar el registro diario de temperatura y humedad relativa, a través de un termohigrómetro y registrar la información en el Registro de temperatura y humedad relativa ambiental (ver anexo A) y cadena de frío (ver anexo B), el control que se realizará en la mañana (entre las 08h00 y 09h00) y en la tarde (entre las 14h00 y 15h00) (MSP, 2022, p.35).
- b) Los registros de temperatura y humedad relativa deben encontrarse dentro de los límites adecuados como se indica:

Elaborado por: Diana Tamami	Revisado por: BQF. Valeria Rodríguez	Aprobado por: Dra. Myriam Herrera
Fecha:	Fecha:	Fecha:


	Hospital Básico Publico Escobar	Código: POE-AMD 03
	Servicio de Farmacia	Versión: 1.0
	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO	Páginas: 7 de 15
Título: Buenas prácticas de almacenamiento de medicamentos y dispositivos médicos		

- Temperatura ambiente: entre 15 a 25°C, máximo 30°C
 - Humedad relativa ambiental: entre 65% ± 5%
 - Temperatura de refrigeración: 2 a 8°C
- c) En caso de detectar posibles variaciones de temperatura y humedad relativa a los límites establecidos, se debe tomar las siguientes acciones correctivas:
- Si la temperatura es superior a la normal se debe aumentar la ventilación regulando los ventiladores o equipos de aire acondicionado, los extractores de aire o abriendo las ventanas.
 - Pero si la temperatura es inferior a la normal, se debe aumentar la temperatura regulando los equipos de aire acondicionado.
- d) Si se detectara el mal funcionamiento de los equipos de control de temperatura, humedad y ventilación, se deberá comunicar inmediatamente al Bioquímico Farmacéutico encargado del servicio de farmacia, para que tome acciones inmediatas
- e) El Bioquímico Farmacéutico debe firmar los registros de temperatura, humedad relativa ambiental y cadena de frío al final de cada mes y archivarlos para una posible revisión futura.

6.2.2 Control de iluminación y ventilación

- a) Al inicio de la jornada el auxiliar de farmacia, debe verificar que los equipos de ventilación e iluminación sean adecuados, por lo que deberá tener en cuenta lo siguiente:
- Constatar que los equipos de ventilación y el sistema de iluminación funcionen correctamente y sean adecuados.
 - Mantener despejadas las ventanas y la puerta principal para que fluya la luz y el aire natural.

Elaborado por: Diana Tamami	Revisado por: BQF. Valeria Rodríguez	Aprobado por: Dra. Myriam Herrera
Fecha:	Fecha:	Fecha:

	Hospital Básico Publico Escobar	Código: POE-AMD 03
	Servicio de Farmacia	Versión: 1.0
	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO	Páginas: 8 de 15
Título: Buenas prácticas de almacenamiento de medicamentos y dispositivos médicos		


- Mantener la luz artificial de la farmacia apagada y encenderla cuando se ejecuta alguna
- actividad, de igual forma el sistema de ventilación debe mantenerse en condiciones adecuadas por lo que estará sujeto al manteamiento correspondiente.

b) Al final de la jornada el personal de farmacia se encargará de apagar las luces artificiales, además de verificar que los equipos de ventilación y refrigeración se encuentren en funcionamiento (MSP, 2022, p.36).

6.3 Control de rotación de stock y fechas de vencimiento

- Todos los medicamentos y dispositivos médicos, deben ser distribuidos de acuerdo al sistema FEFO (First Expiry First Out = Primero que Expira Primero que Sale) o FIFO (First inside First Out = Primero que entra primero que sale).
- El auxiliar de farmacia, procede a colocar una tarjeta roja en aquellos productos con fechas de vencimiento menor a 6 meses, y los ubica en la primera fila, de modo que, se procure su rápida distribución.
- El Bioquímico Farmacéutico evalúa la cantidad de productos próximos a vencer y planifica acciones (redistribución, transferencia definitiva prestamos) conforme a lo que establece la normativa vigente, con la finalidad de evitar su vencimiento.
- Cuando existan medicamentos próximos a vencer, y el responsable de la farmacia note que no van a poder distribuirse, será necesario tramitar la devolución de éstos en un plazo mínimo de 60 días de anticipación, utilizando el formato Nota de Devolución (ver Anexo D), considerando las distancias y los tramites que requiere cada proceso se sugiere iniciar el proceso con 90 días de anticipación a fin de cumplir con el plazo.
- En caso de encontrarse medicamentos y dispositivos médicos caducados se debe trasladar a la ZONA DE BAJA, a fin de seguir el procedimiento administrativo respectivo, considerando que se trata de bienes públicos.

Elaborado por: Diana Tamami	Revisado por: BQF. Valeria Rodríguez	Aprobado por: Dra. Myriam Herrera
Fecha:	Fecha:	Fecha:

	Hospital Básico Publio Escobar	Código: POE-AMD 03
	Servicio de Farmacia	Versión: 1.0
	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO	Páginas: 9 de 15
Título: Buenas prácticas de almacenamiento de medicamentos y dispositivos médicos		

6.4 Estado de conservación (identificación de defectos técnicos)

El Bioquímico Farmacéutico responsable de farmacia, realizará una inspección visual una vez al mes de una muestra de medicamentos o dispositivo médico a fin de observar el estado de conservación de los mismos, utilizando el formato Registro de bajas por defectos técnicos (ver anexo E), en donde se podrán identificar los siguientes casos:

- Existencias de envases rotos o en mal estado, el auxiliar de farmacia procede a trasladar el producto a una zona baja o rechazo, e informar por escrito al Bioquímico Farmacéutico
- De observarse que existen signos de falla de calidad en la muestra del producto, el Bioquímico Farmacéutico procederá a evaluar el lote completo del producto.
- En caso de confirmar los defectos de calidad retirar los productos de la zona de almacenamiento y trasladados a la zona de CUARENTENA.

6.5 Control de inventario

6.5.1 *Inventario físico periódico*

Se realizará semanalmente un conteo de por lo menos tres productos diferentes, sobre todo de aquellos que tienen un costo elevado y tienen un mayor movimiento, registrar en el formato de Registro de inventario.

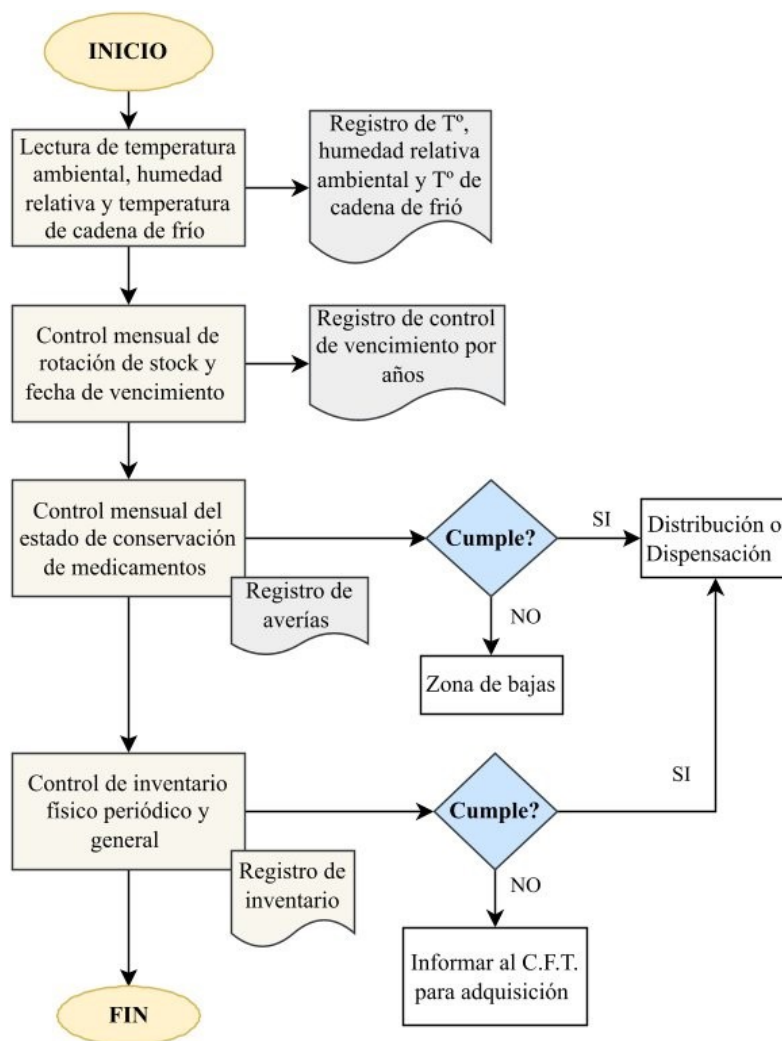
6.5.2 *Inventario físico general*

El inventario general se llevará a cabo en junio y diciembre de cada año, mediante el conteo general de todos los medicamentos y dispositivos médicos almacenados, de acuerdo al Instructivo para preparar el inventario general, y se debe registrar lo actuado en el formato Registro de inventario, a fin de verificar las cantidades de los productos farmacéuticos almacenadas y registrar en el sistema de información o Kárdex.


Elaborado por: Diana Tamami	Revisado por: BQF. Valeria Rodríguez	Aprobado por: Dra. Myriam Herrera
Fecha:	Fecha:	Fecha:

	Hospital Básico Publico Escobar	Código: POE-AMD 03
	Servicio de Farmacia	Versión: 1.0
	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO	Páginas: 10 de 15
Título: Buenas prácticas de almacenamiento de medicamentos y dispositivos médicos		

A continuación, se adjunta el flujograma en donde se resume las actividades necesarias para el almacenamiento.



Elaborado por: Diana Tamami	Revisado por: BQF. Valeria Rodríguez	Aprobado por: Dra. Myriam Herrera
Fecha:	Fecha:	Fecha:

 Ministerio de Salud Pública	Hospital Básico Publio Escobar	Código: POE-AMD 03
	Servicio de Farmacia	Versión: 1.0
	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO	Páginas: 11 de 15
Título: Buenas prácticas de almacenamiento de medicamentos y dispositivos médicos		

7. BIBLIOGRAFÍA

ARCSA. *Buenas Prácticas de Almacenamiento Distribución y Transporte para Establecimientos Farmacéuticos.* [En línea]. 2022. Ecuador. Disponible en: <https://www.controlsanitario.gob.ec/documentos-vigentes/>

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

8. ANEXOS

ANEXO A: Registro de temperatura y humedad relativa ambiental

ANEXO B: Registro de temperatura de refrigeración

ANEXO C: Registro de control de vencimiento por años

ANEXO D: Nota de Devolución

ANEXO E: Registro de bajas por defectos técnicos

Historial de cambios

Revisión	Fecha	Descripción de la revisión	Observaciones
1			
2			
3			

Elaborado por: Diana Tamami	Revisado por: BQF. Valeria Rodríguez	Aprobado por: Dra. Myriam Herrera
Fecha:	Fecha:	Fecha:

ANEXO A: Registro de temperatura y humedad relativa ambiental



**HOSPITAL BÁSICO PUBLIO ESCOBAR
REGISTRO DE TEMPERATURA Y HUMEDAD RELATIVA**

DATOS GENERALES			
No. Termohigrométero: _____	Año: _____	Mes: _____	

DÍA	TEMPERATURA AMBIENTE (°C)				HUMEDAD RELATIVA (%)				NOMBRE/FIRMA	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: _____
(firma)
(nombre)

Fecha: _____
(día-mes-año)

Elaborado por: Diana Tamami	Revisado por: BQF. Valeria Rodríguez	Aprobado por: Dra. Myriam Herrera
Fecha:	Fecha:	Fecha:

ANEXO B: Registro de temperatura de refrigeración, MAPEO TERMICO



**HOSPITAL BÁSICO PUBLIO ESCOBAR
REGISTRO DE TEMPERATURA DE REFRIGERACIÓN**

DATOS GENERALES		
No. Termohigómetro: _____	Año: _____	Mes: _____

DÍA	TEMPERATURA DE REFRIGERACIÓN (°C)					NOMBRE/ FIRMA	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: _____

(firma)
(nombre)

(día-mes-año)

Elaborado por: Diana Tamami	Revisado por: BQF. Valeria Rodríguez	Aprobado por: Dra. Myriam Herrera
Fecha:	Fecha:	Fecha:

ANEXO D: Nota de Devolución



**HOSPITAL BÁSICO PUBLIO ESCOBAR
NOTA DE DEVOLUCIÓN**

DATOS REMITENTE				DATOS DESTINATARIO			
INSTITUCIÓN: _____				INSTITUCIÓN: _____			
ESTABLECIMIENTO: _____				ESTABLECIMIENTO: _____			
DIRECCIÓN: _____				DIRECCIÓN: _____			
FECHA DE EGRESO: _____							

CÓDIGO	NOMBRE GENÉRICO	NOMBRE COMERCIAL	FORMA FARMACÉUTICA (cuando aplique)	CONCENTRACIÓN (cuando aplique)	PRESENTACIÓN	LOTE	FECHA DE EXPIRACIÓN	CANTIDAD (unidades)	MOTIVO DE LA DEVOLUCIÓN

OBSERVACIONES: _____

Entregué conforme

Recibí conforme

Responsable: _____
(firma)
(nombre)

Responsable: _____
(firma)
(nombre)

C.C.: _____

C.C.: _____

Elaborado por: Diana Tamami	Revisado por: BQF. Valeria Rodríguez	Aprobado por: Dra. Myriam Herrera
Fecha:	Fecha:	Fecha:

ANEXO E: Registro de bajas por defectos técnicos



**HOSPITAL BÁSICO PUBLIO ESCOBAR
REGISTRO DE BAJAS POR DEFECTOS TÉCNICOS**

CÓDIGO	NOMBRE GENÉRICO	NOMBRE COMERCIAL	FORMA FARMACÉUTICA / CONCENTRACIÓN (cuando aplique)	PRESENTACIÓN	LOTE	FECHA DE EXPIRACIÓN	CANTIDAD DE BAJA (unidades)	VALOR UNITARIO (USD)	VALOR TOTAL (USD)	OBSERVACIONES
TOTAL										

OBSERVACIONES: _____

Entregue conforme

Recibi conforme


Responsable: _____
(firma)
(nombre)

Responsable: _____
(firma)
(nombre)

C.C.: _____

C.C.: _____


Elaborado por: Diana Tamami Fecha:	Revisado por: BQF. Valeria Rodríguez Fecha:	Aprobado por: Dra. Myriam Herrera Fecha:
---	--	---

 Ministerio de Salud Pública	Hospital Básico Publio Escobar	Código: POE-SA 04
	Servicio de Farmacia	Versión: 1.0
	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO	Páginas: 1 de 8

ANEXO J: POE DE SANEAMIENTO

PROCEDIMIENTO DE SANEAMIENTO

Elaborado por: Diana Tamami Fecha:	Revisado por: BQF. Valeria Rodríguez Fecha:	Aprobado por: Dra. Myriam Herrera Fecha:
---	--	---

	Hospital Básico Publio Escobar	Código: POE-SA 04
	Servicio de Farmacia	Versión: 1.0
	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO	Páginas: 2 de 8
Título: Saneamiento		

1. OBJETIVO

Mantener las instalaciones de almacenamiento limpias, libres de contaminación de insectos y plagas y evitar la acumulación de polvo.

2. ALCANCE

Aplica para todo el personal encargado de la limpieza de las áreas de farmacia

3. DOCUMENTACIÓN DE REFERENCIA

Acuerdo ministerial 00050-2022, denominado “Manual de recepción, almacenamiento, distribución y transporte del medicamentos y dispositivos médicos y otros bienes estratégicos en la Red Pública Integral de Salud-MSP.

4. RESPONSABILIDADES

Bioquímico Farmacéutico

Supervisar el cumplimiento del procedimiento


Personal de limpieza

Realizar la limpieza del almacén

5. DEFINICIONES

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

Elaborado por: Diana Tamami	Revisado por: BQF. Valeria Rodríguez	Aprobado por: Dra. Myriam Herrera
Fecha:	Fecha:	Fecha:

	Hospital Básico Publio Escobar	Código: POE-SA 04
	Servicio de Farmacia	Versión: 1.0
	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO	Páginas: 3 de 8
Título: Saneamiento		

Dispositivo médico: Es cualquier instrumento, aparato, maquina, reactivo o implante para uso in vitro, software, equipo biomédico u otros elementos similares para uso en diagnóstico, tratamiento curativo y prevención de una enfermedad (ARCSA, 2022b: p.6).

Fecha de vencimiento o expiración: Es la fecha máxima hasta la cual se puede utilizar un medicamento o dispositivo médico de uso humano, pudiendo indicar el mes y año más allá del cual el producto no podría conservar su eficacia y estabilidad (MSP, 2022, p.7).

Sistema PEPS (FEFO): Sistema que asegura que los productos farmacéuticos almacenados con fecha de expiración cercana, sean distribuidos antes que otros idénticos, cuya fecha de expiración sea más, lejana, es decir, lo primero en caducarse es lo primero en salir (ARCSA, 2022a: p.9).

Sistema PIPS (FIFO): Sistema que asegura que los productos con mayor tiempo de almacenamiento, se distribuyan o utilicen antes que lo recientemente almacenados, es decir el primero que entra, será primero que sale (ARCSA, 2022a: p.9).


Semaforización: Es un sistema de clasificación de coloración según la fecha de caducidad en la que se encuentra el producto, y así tomar acciones preventivas.

Temperatura ambiente: Temperatura establecida entre 15 y 25°C.

Zona de almacenamiento: Zona en la que se encuentran almacenados los medicamentos y dispositivos médicos en espacios correctamente delimitados y rotulados para su identificación, además de asegurar la estabilidad de los productos

Zona de cuarentena: Lugar en donde se almacena temporalmente los productos farmacéuticos sobre pallets o estanterías, hasta la verificación técnica y aprobación por parte del responsable técnico.

Elaborado por: Diana Tamami	Revisado por: BQF. Valeria Rodríguez	Aprobado por: Dra. Myriam Herrera
Fecha:	Fecha:	Fecha:

	Hospital Básico Publio Escobar	Código: POE-SA 04
	Servicio de Farmacia	Versión: 1.0
	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO	Páginas: 4 de 8
Título: Saneamiento		

6. DESARROLLO


6.1 Condiciones generales

Las instalaciones de la farmacia deben permanecer limpias, libres de contaminación de roedores, insectos entre otras plagas, por lo tanto, es importante contar con: Desinfectante, Detergente, Fundas de basura, Trapeador de fibra, Escoba, Aspiradora, Guantes, Paño/Franela.

6.2 Fumigación, desratización y desinfección

- a) Al final de cada año el Bioquímico Farmacéutico deberá elaborar un plan anual de fumigación, desratización y desinfección, de los exteriores como del interior de la bodega, la que se realiza como mínimo una vez al año.
- b) Un mes antes de lo programado para la fumigación, desratización y desinfección, el Bioquímico Farmacéutico responsable, solicita al departamento administrativo la contratación de los servicios de una empresa particular, para realizar este procedimiento.
- c) Para efectuar el trabajo de fumigación, desratización y desinfección, el personal de farmacia debe preparar las áreas que se van a fumigar, tomando como mínimo las siguientes precauciones:
 - En el área administrativa se debe cubrir los equipos sensibles (computadoras), así como documentos y archivos que puedan deteriorarse.
 - Se debe cubrir todas las áreas del almacén y que la aplicación no sea directa a los medicamentos y dispositivos médicos, a fin de no afectar la integridad de los mismos.
 - e. Culminada la fumigación, desratización y desinfección, solicitar el certificado y la ficha técnica respectiva, y su acción debe registrar en el formato de fumigación y desratización (ver Anexo A).

Elaborado por: Diana Tamami	Revisado por: BQF. Valeria Rodríguez	Aprobado por: Dra. Myriam Herrera
Fecha:	Fecha:	Fecha:

	Hospital Básico Publio Escobar	Código: POE-SA 04
	Servicio de Farmacia	Versión: 1.0
	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO	Páginas: 5 de 8
Título: Saneamiento		

6.3 Control de limpieza

Limpieza del piso del Almacén

- a) La limpieza de la oficina, pisos, paredes, entre otros se realiza diariamente
- b) Al inicio del día el personal de limpieza debe
 - Recoger los papes y desperdicios
 - Barrer el piso
 - Limpiar el polvo de las esquinas y hendiduras con precaución
 - La ejecución es registrada en el formato de Registro de Limpieza (ver Anexo B).

Limpieza semanal de estanterías y pallets

- La auxiliar de farmacia debe realizar la limpieza de las estanterías, con un paño
- La auxiliar de farmacia debe limpiar el polvo de las cajas de los productos almacenados en pallets o estanterías con una franela seca, cuidando de no manchar o borrar las descripciones y especificaciones de los embalajes y envases.


Limpieza mensual de refrigeradora

El personal de farmacia realiza la limpieza de la siguiente manera:

- Se debe retirar los productos y colocarlos temporalmente en cajas térmicas acondicionadas para mantener las condiciones de almacenamiento.
- Apagar el refrigerador, y realizar la limpieza interna con una franela humedecida.
- Al finalizar la limpieza, encender el refrigerador, estabilizar la temperatura y colocar nuevamente los productos en refrigeración.

Consideraciones especiales

Elaborado por: Diana Tamami	Revisado por: BQF. Valeria Rodríguez	Aprobado por: Dra. Myriam Herrera
Fecha:	Fecha:	Fecha:

 Ministerio de Salud Pública	Hospital Básico Publio Escobar	Código: POE-SA 04
	Servicio de Farmacia	Versión: 1.0
	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO	Páginas: 6 de 8
Título: Saneamiento		

- A fin de evitar la contaminación cruzada, el material de limpieza de los baños no debe ser utilizado en la farmacia u oficinas administrativas.
- Los materiales utilizados en la limpieza deben ser guardados en un área adecuada, no tenerlos expuestos.

Supervisión

El Bioquímico Farmacéutico responsable del servicio de farmacia realiza una inspección aleatoria de la limpieza efectuada, y cada mes debe comprobar que se haya cumplido la misma.

7. REFERENCIAS

ARCSA. *Buenas Prácticas de Almacenamiento Distribución y Transporte para Establecimientos Farmacéuticos.* [En línea]. 2022. Ecuador. Disponible en: <https://www.controlsanitario.gob.ec/documentos-vigentes/>

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

8. ANEXOS

ANEXO A: Registro de fumigación y desratización

ANEXO B: Registro de limpieza

Historial de cambios

Revisión	Fecha	Descripción de la revisión	Observaciones
1			
2			
3			

Elaborado por: Diana Tamami	Revisado por: BQF. Valeria Rodríguez	Aprobado por: Dra. Myriam Herrera
Fecha:	Fecha:	Fecha:

ANEXO B: Registro de limpieza



**HOSPITAL BÁSICO PUBLIO ESCOBAR
REGISTRO DE LIMPIEZA**

DATOS GENERALES	
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									

NOTA: Colocar un visto en cada sitio limpiado y firmar


Revisado por

Fecha:

(firma)
(nombre)

(día - mes - año)

Elaborado por: Diana Tamami	Revisado por: BQF. Valeria Rodríguez	Aprobado por: Dra. Myriam Herrera
Fecha:	Fecha:	Fecha:

	Hospital Básico Publio Escobar	Código: POE-DMD 05
	Servicio de Farmacia	Versión: 1.0
	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO	Páginas: 1 de 8

ANEXO K: POE DE BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

PROCEDIMIENTO DE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

Elaborado por: Diana Tamami Fecha:	Revisado por: BQF. Valeria Rodríguez Fecha:	Aprobado por: Dra. Myriam Herrera Fecha:
---	--	---

	Hospital Básico Publio Escobar	Código: POE-DMD 05
	Servicio de Farmacia	Versión: 1.0
	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO	Páginas: 2 de 8
Título: Buenas prácticas de distribución		

1. OBJETIVO

Asegurar que los medicamentos y dispositivos médicos que ingresan a la farmacia sean distribuidos adecuadamente hacia los diferentes servicios del HBPE.

2. ALCANCE

El procedimiento operativo estandarizado es aplicable para el personal que labora en la farmacia, que realizan distribución de medicamentos y dispositivos médicos.

3. DOCUMENTACIÓN DE REFERENCIA

Acuerdo ministerial 00050-2022, denominado “Manual de recepción, almacenamiento, distribución y transporte del medicamentos y dispositivos médicos y otros bienes estratégicos en la Red Pública Integral de Salud-MSP.

4. RESPONSABILIDADES


Bioquímico Farmacéutico

Es el encargado de revisar, evaluar, autorizar los pedidos y supervisar la distribución de los productos.

Auxiliar de farmacia

Es el encargado de embalar y entregar los productos farmacéuticos y archivar los documentos de entrega.

Elaborado por: Diana Tamami	Revisado por: BQF. Valeria Rodríguez	Aprobado por: Dra. Myriam Herrera
Fecha:	Fecha:	Fecha:

	Hospital Básico Publio Escobar	Código: POE-DMD 05
	Servicio de Farmacia	Versión: 1.0
	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO	Páginas: 3 de 8
Título: Buenas prácticas de distribución		

5. DEFINICIONES

Almacenamiento: Actividad mediante la cual los productos farmacéuticos son ubicados en un lugar previamente designado, para ser conservados en determinadas condiciones que aseguren que no van a sufrir alteraciones o cambios (ARCSA, 2022, p.4).

Auxiliar de Farmacia: Persona que labora en conjunto al bioquímico farmacéutico en la atención al paciente, además de funciones como interpretación de recetas médicas, dispensación de medicamentos o dispositivos médicos y control stock (MSP, 2022, p.4).

Bioquímico Farmacéutico: Profesional del área de la salud, con gran conocimiento en la fabricación y control de calidad de los medicamentos, los cuales son usados con fines terapéuticos (MSP, 2022, p.4).

Cadena de frío: Cadena de suministro que mantiene la temperatura controlada en un intervalo entre 2 y 8°C (MSP, 2022, p.5).

Concentración: Cantidad de principio activo que contiene un medicamento (MSP, 2022, p.5).

Contraindicación: Situación específica en el que debe evitarse la administración del fármaco.

Defecto: Es la inconformidad de uno o varios medicamentos o dispositivos médicos con respecto a su calidad (MSP, 2022, p.5).

Dispositivo médico: Es cualquier instrumento, aparato, maquina, reactivo o implante para uso in vitro, software, equipo biomédico u otros elementos similares para uso en diagnóstico, tratamiento curativo y prevención de una enfermedad (MSP, 2022, p.5).

Elaborado por: Diana Tamami	Revisado por: BQF. Valeria Rodríguez	Aprobado por: Dra. Myriam Herrera
Fecha:	Fecha:	Fecha:

	Hospital Básico Publio Escobar	Código: POE-DMD 05
	Servicio de Farmacia	Versión: 1.0
	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO	Páginas: 4 de 8
Título: Buenas prácticas de distribución		

Distribución: Es un proceso en el que se realiza la entrega de productos farmacéuticos a los usuarios de instituciones de salud o establecimientos farmacéuticos, de modo que es de suma importancia que cumpla con las especificaciones del pedido, como aspecto que facilitan los procesos administrativos (ARCSA, 2022a: p.5).

Envase primario: Recipiente que se encuentra en contacto directo con el medicamento o dispositivo médico (ARCSA, 2022a: p.5).

Envase secundario: Envase o material de empaque donde se coloca al envase primario.

Envase terciario: Caja o envase utilizada para proteger los materiales o productos a ser transportados (ARCSA, 2022a: p.5).

Medicamento: Es una preparación farmacéutica constituida por una mezcla de sustancias de peso, volumen y porcentaje constantes, elaborada en laboratorios farmacéuticos legalmente establecidos, envasada y etiquetado para su correcta identificación y posterior distribución para el diagnóstico y tratamiento eficaz de múltiples enfermedades (ARCSA, 2022a: p.5).

Numero de lote: Es la combinación de número y letras que permitan rastrear su fabricación y comercialización en el mercado (ARCSA, 2022a: p.5).

Recepción: Es un proceso en el que interviene el personal de bodega y bioquímico farmacéutico, en donde se realiza un informe de la descripción de cada producto recibido, asegurando la cantidad y calidad correspondiente (ARCSA, 2022a: p.16).

Registro sanitario: Es el certificado otorgado por la autoridad sanitaria nacional (ARCSA), cuando cumplen con los requisitos de calidad, eficacia y seguridad de consumir y usar los productos, además de exportar, importar y comercializar los productos de usos humano (ARCSA, 2022a: p.16).

Elaborado por: Diana Tamami	Revisado por: BQF. Valeria Rodríguez	Aprobado por: Dra. Myriam Herrera
Fecha:	Fecha:	Fecha:

	Hospital Básico Publio Escobar	Código: POE-DMD 05
	Servicio de Farmacia	Versión: 1.0
	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO	Páginas: 5 de 8
Título: Buenas prácticas de distribución		

Stock máximo: Es el nivel de existencias máximo que se debe mantener durante un tiempo determinado en condiciones normales de servicios (las condiciones normales no incluyen campañas, emergencias sanitarias entre otros) (MSP, 2022, p.5).

Stock mínimo: Es el nivel de existencias mínimo, por debajo del inventario en condiciones normales. Al llegar a este nivel se debería tomar medidas para reponer el inventario (MSP, 2022, p.5).

Vía de administración: Es la ruta de entrada para la administración de medicamentos, por ejemplo: Vía oral, intravenosa, subdérmica, entre otras (MSP, 2022, p.5).

Área de recepción: Destinada a la revisión de documentos entregadas por el proveedor, previo al ingreso de medicamentos o dispositivos médicos a la zona de almacenamiento (ARCSA, 2022a: p.13).

Área de almacenamiento: Zona en la que se encuentran almacenados los medicamentos y dispositivos médicos en espacios correctamente delimitados y rotulados para su identificación, además de asegurar la estabilidad de los productos (ARCSA, 2022a: p.13).

Área de distribución: Acción de distribuir los medicamentos y dispositivos médicos a los paciente o consumidor (ARCSA, 2022a: p.13).

6. DESARROLLO

6.1 Pedido o requerimiento

El Bioquímico Farmacéutico responsable de farmacia realiza la requisición periódica de los medicamentos a través del formato Consolidado de necesidades de medicamentos por programa y el formulario de requerimiento de medicamentos.

Elaborado por: Diana Tamami	Revisado por: BQF. Valeria Rodríguez	Aprobado por: Dra. Myriam Herrera
Fecha:	Fecha:	Fecha:

	Hospital Básico Publio Escobar	Código: POE-DMD 05
	Servicio de Farmacia	Versión: 1.0
	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO	Páginas: 4 de 8
Título: Buenas prácticas de distribución		

6.2 Selección y preparación (embalaje)

El auxiliar de farmacia será el encargado de revisar la disponibilidad de stock de los medicamentos y selecciona los productos y cantidades, teniendo en cuenta el sistema FEFO y los ubica en la zona de despacho.

Conjuntamente con el personal de la Unidad Operativa solicitante, procede a contar y verificar las especificaciones externas de los medicamentos y a su vez coloca un visto en cada ítem revisado.

Si no se cubriera la cantidad solicitada por falta de stock, se debe anotar la cantidad re al entregada en el Formulario de requerimiento.

Si el solicitante está conforme con el despacho realizado, recibe una copia del formulario de requerimiento.

El personal Auxiliar selecciona el material a utilizar para el embalaje, según el tipo, tamaño y peso de los productos a distribuir, siendo en muchos casos necesario colocar papel periódico arrugado como material de acolchamiento.

El personal Auxiliar sella el envase terciario con cinta de embalaje teniendo cuidado de no hacer demasiada presión, luego se rotula el producto con lera clara y legible el nombre del producto (medicamentos o dispositivo médico), lugar de destino y cantidad entregada.

Como constancia de registro de salida del inventario general, se tendrá el documento obtenido del sistema informático (Mónica).

6.3 Distribución interna

- La distribución adecuada de medicamentos y dispositivos médicos permite proteger contra averías y pérdidas, en este sentido se deberá garantizar que las condiciones de almacenamiento se mantengan dentro de los límites aceptables durante su transporte, a fin de garantizar la calidad y seguridad de los medicamentos y dispositivos médicos.

Elaborado por: Diana Tamami	Revisado por: BQF. Valeria Rodríguez	Aprobado por: Dra. Myriam Herrera
Fecha:	Fecha:	Fecha:

	Hospital Básico Publio Escobar	Código: POE-DMD 04
	Servicio de Farmacia	Versión: 1.0
	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO	Páginas: 5 de 8
Título: Buenas prácticas de distribución		

- Se debe mantener una comunicación entre todos los actores, con la finalidad de gestionar la distribución oportuna de medicamentos y dispositivos médicos de baja rotación o próximos a caducar.
- La distribución de medicamentos desde la farmacia hacia los diferentes servicios del HBPE, se realizará mediante receta médica, mientras que, los dispositivos médicos serán bajo pedido (ver ANEXO A).
- Los medicamentos y dispositivos médicos de coche de paro, ambulancias entre otros estarán sujetos a un proceso de reposición inmediata, a través de recetas médicas en caso de medicamentos o bajo pedido para dispositivos médicos.
- Bajo ninguna circunstancia serán despachados medicamentos o dispositivos médicos caducados o vencidos, por lo que se deberá utilizar el sistema FEFO.
- La distribución de medicamentos y dispositivos médicos deberán garantizar el uso eficiente de los recursos y seguridad del paciente, por lo tanto, aquellos productos sobrantes deberán ser devueltos por el personal de enfermería a la farmacia registrándolo en el formulario respectivo y reingresando al inventario de la farmacia.
- Está prohibido la distribución o el transporte de medicamentos y dispositivos médicos a través de familiares o cuidadores de los pacientes hospitalizados.


A continuación, se adjunta el flujograma en donde se resume los pasos a seguir durante el proceso de distribución interna.

Elaborado por: Diana Tamami	Revisado por: BQF. Valeria Rodríguez	Aprobado por: Dra. Myriam Herrera
Fecha:	Fecha:	Fecha:

	Hospital Básico Publio Escobar	Código: POE-DMD 05
	Servicio de Farmacia	Versión: 1.0
	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO	Páginas: 6 de 8
Título: Buenas prácticas de distribución		

PROCESO DE DISTRIBUCIÓN INTERNA - 24 HORAS	
RESPONSABLE	ACTIVIDAD
Bioquímico farmacéutico o auxiliar de farmacia	Recepción de recetas médicas
Auxiliar de farmacia. Personal de enfermería para actualización de recetas	Preparación y reempaque técnico de los cajetines del coche
Personal de farmacia y enfermería	Entrega de medicamentos a servicio de hospitalización
Personal de enfermería y farmacéutico	Preparación de devoluciones del día anterior
Bioquímico farmacéutico o auxiliar de farmacia	Recepción e ingreso de las devoluciones generadas por el servicio
Bioquímico farmacéutico Médico tratante	Seguimiento farmacoterapéutico
Bioquímico farmacéutico	Evaluación periódica a puestos de hospitalización
Comité de Farmacoterapia del Hospital	Seguimiento y evaluación al proceso

Elaborado por: Diana Tamami	Revisado por: BQF. Valeria Rodríguez	Aprobado por: Dra. Myriam Herrera
Fecha:	Fecha:	Fecha:

 Ministerio de Salud Pública	Hospital Básico Publio Escobar	Código: POE-DMD 05
	Servicio de Farmacia	Versión: 1.0
	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO	Páginas: 7 de 8
Título: Buenas prácticas de distribución		

7. BIBLIOGRAFÍA

ARCSA. *Buenas Prácticas de Almacenamiento Distribución y Transporte para Establecimientos Farmacéuticos.* [En línea]. 2022. Ecuador. Disponible en: <https://www.controlsanitario.gob.ec/documentos-vigentes/>

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

8. ANEXOS

ANEXO A: Modelo de pedido para dispositivos médicos

Historial de cambios

Revisión	Fecha	Descripción de la revisión	Observaciones
1			
2			
3			

Elaborado por: Diana Tamami	Revisado por: BQF. Valeria Rodríguez	Aprobado por: Dra. Myriam Herrera
Fecha:	Fecha:	Fecha:



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: 21 / 06 / 2023

INFORMACIÓN DEL AUTOR/A (S)
Nombres – Apellidos: DIANA MAGALI TAMAMI TUALOMBO
INFORMACIÓN INSTITUCIONAL
Facultad: CIENCIAS
Carrera: BIOQUÍMICA Y FARMACIA
Título a optar: BIOQUÍMICA FARMACÉUTICA
f. responsable: Ing. Inty Salto.

0916-DBRA-UTP-2023