



ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE CHIMBORAZO

FACULTAD DE CIENCIAS

CARRERA BIOQUÍMICA Y FARMACIA

**IMPLEMENTACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE
ALMACENAMIENTO Y DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS
EN LA FARMACIA DEL HOSPITAL BÁSICO 11-BCB
GALÁPAGOS DE RIOBAMBA**

Trabajo de Integración Curricular

Tipo: Proyecto de Investigación

Presentado para optar al grado académico de:

BIOQUÍMICA FARMACÉUTICA

AUTORA: PATRICIA MAGALY MUYOLEMA MEDINA

DIRECTORA: DRA. ELIZABETH DEL ROCÍO ESCUDERO VILEMA MSc.

Riobamba – Ecuador

2023

©2023, Patricia Magaly Muyolema Medina

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, Patricia Magaly Muyolema Medina, 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.


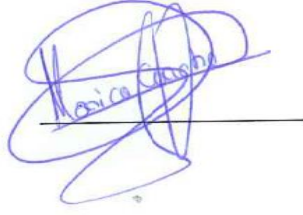
Riobamba, 01 de junio del 2023



Patricia Magaly Muyolema Medina
0604544700

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 ALMACENAMIENTO Y DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS EN LA FARMACIA DEL HOSPITAL BÁSICO 11-BCB GALÁPAGOS DE RIOBAMBA**, realizado por la señorita: **PATRICIA MAGALY MUYOLEMA MEDINA**, 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. John Marcos Quispillo Moyota MSc. PRESIDENTE DEL TRIBUNAL |  | 2023-06-01 |
| Dra. Elizabeth del Rocio Escudero Vilema MSc. DIRECTORA DEL TRABAJO DE INTEGRACIÓN CURRICULAR |  | 2023-06-01 |
| Dra. Mónica Jimena Concha Guaila MSc. ASESORA DEL TRABAJO DE INTEGRACIÓN CURRICULAR |  | 2023-06-01 |

DEDICATORIA

El éxito no se mide por los logros que tengamos en la vida sino por lo que hemos tenido que superar para llegar a donde estamos. La presente tesis está dedicada a Dios por ser mi guía espiritual en cada paso que doy y permitirme culminar con éxito mi tan anhelada carrera. Con todo mi corazón a mi familia sin ellos no lo habría logrado, gracias al amor y al apoyo incondicional. Este logro se lo debo a mi padre Orley, por haberme forjado como la persona que soy en la actualidad. A mis hermanos: Sandy, Elizabeth y Ronny que siempre creyeron en mí, por su constante motivación y palabras de aliento que me animaban a seguir perseverante hasta alcanzar la meta. A mi novio Rolando quien me ayudo e impulso a culminar esta carrera.

Patricia

AGRADECIMIENTO

A Dios por darme la fuerza, entereza y salud para realizar este sueño y acompañarme en todo momento de mi vida haciendo más fácil el camino. A toda mi familia que jamás dudaron que podría conseguir el objetivo que me trace al iniciar con este proyecto de vida, además de apoyarme, ser pacientes y nunca dejarme sola hasta este momento en el cual veo plasmado todo aquello que había soñado. Mi más sincero agradecimiento a la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo, Escuela de Bioquímica y Farmacia. A mis maestros quienes aportaron con sus conocimientos para formarme como profesional con valores y virtudes. Al Hospital Básico 11-BCB “GALÁPAGOS” por el apoyo brindado en la realización de este trabajo; a la Mgs. Dayanara Caiza por su aporte brindado durante la investigación. Un agradecimiento súper especial a la Dra. Elizabeth Escudero, Dra. Mónica Concha quienes me guiaron para lograr este trabajo con satisfacción. A todos ustedes mi reconocimiento y gratitud.

Patricia

ÍNDICE DE CONTENIDO

| | |
|------------------------------|------|
| ÍNDICE DE TABLAS | x |
| ÍNDICE DE ILUSTRACIONES..... | xi |
| ÍNDICE DE ANEXOS | xii |
| RESUMEN..... | xiii |
| SUMMARY/ABSTRACT | xiv |
| INTRODUCCIÓN | 1 |

CAPÍTULO I

| | |
|--|---|
| 1. PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN | 2 |
| 1.1. Planteamiento del problema | 2 |
| 1.2. Limitaciones y delimitaciones | 2 |
| 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> | 3 |
| 1.6. Justificación..... | 3 |
| 1.6.1. <i>Justificación teórica</i> | 5 |
| 1.6.2. <i>Justificación metodológica</i> | 5 |
| 1.6.3. <i>Justificación práctica</i> | 5 |

CAPITULO II

| | |
|---|----|
| 2. MARCO TEÓRICO | 6 |
| 2.1. Antecedentes de investigación..... | 6 |
| 2.2. Referencias teóricas | 7 |
| 2.2.1. <i>Antecedentes del Hospital Básico 11-BCB “GALÁPAGOS”</i> | 7 |
| 2.2.1.1. <i>Misión del Hospital Básico 11-BCB “GALÁPAGOS”</i> | 8 |
| 2.2.1.2. <i>Visión del Hospital Básico 11-BCB “GALÁPAGOS”</i> | 8 |
| 2.2.2. <i>Medicamento</i> | 8 |
| 2.2.2.1. <i>Medicamento de alto riesgo</i> | 9 |
| 2.2.2.2. <i>Medicamento estupefacientes</i> | 10 |
| 2.2.2.3. <i>Medicamento psicotrópicos</i> | 10 |

| | | |
|-----------|---|----|
| 2.2.2.4. | <i>Medicamento termolábiles</i> | 11 |
| 2.2.3. | <i>Vías de administración de medicamentos</i> | 11 |
| 2.2.3.1. | <i>Vía oral</i> | 12 |
| 2.2.3.1. | <i>Vía sublingual</i> | 12 |
| 2.2.3.1. | <i>Vía rectal</i> | 12 |
| 2.2.4. | <i>Administración de medicamentos vía tópica</i> | 12 |
| 2.2.4.1. | <i>Vía tópica</i> | 12 |
| 2.2.4.2. | <i>Vía transdérmica</i> | 12 |
| 2.2.4.3. | <i>Vía oftalmológica</i> | 12 |
| 2.2.4.4. | <i>Vía ótica</i> | 12 |
| 2.2.4.5. | <i>Vía intranasal</i> | 12 |
| 2.2.4.6. | <i>Vía vaginal</i> | 12 |
| 2.2.4.7. | <i>Vía parenteral</i> | 12 |
| 2.2.5. | <i>Organización de la farmacia</i> | 13 |
| 2.2.5.1. | <i>Recepción de productos</i> | 14 |
| 2.2.6. | <i>Las buenas prácticas de almacenamiento</i> | 15 |
| 2.2.7. | <i>Almacenamiento</i> | 16 |
| 2.2.7.1. | <i>Requisitos en infraestructura</i> | 16 |
| 2.2.7.2. | <i>Sistemas de almacenamiento</i> | 17 |
| 2.2.7.3. | <i>Almacenamiento de medicamentos</i> | 17 |
| 2.2.7.4. | <i>Control de condiciones de almacenamiento</i> | 17 |
| 2.2.8. | <i>Temperatura de los medicamentos</i> | 18 |
| 2.2.9. | <i>Tipos de almacenamiento</i> | 19 |
| 2.2.10. | <i>Control en el almacenamiento</i> | 20 |
| 2.2.11. | <i>Dispensación de medicamentos</i> | 20 |
| 2.2.12. | <i>Control en la dispensación</i> | 22 |
| 2.2.13. | <i>Procedimientos operativos estándar – POE</i> | 22 |
| 2.2.13.1. | <i>Ventajas de usar POES</i> | 23 |

CAPITULO III

| | | |
|--------|--|----|
| 3. | MARCO METODOLÓGICO | 24 |
| 3.1. | Enfoque de investigación | 24 |
| 3.2. | Nivel de investigación | 24 |
| 3.3. | Diseño de investigación | 24 |
| 3.3.1. | <i>Según la manipulación o no de la variable independiente</i> | 24 |
| 3.3.2. | <i>Según las intervenciones en el trabajo de campo</i> | 25 |

| | | |
|--------|--|----|
| 3.4. | Tipo de estudio | 25 |
| 3.5. | Población y Planificación, selección y cálculo del tamaño de la muestra | 25 |
| 3.5.1. | <i>Población</i> | 25 |
| 3.5.2. | <i>Muestra</i> | 25 |
| 3.6. | Métodos, técnicas e instrumentos de investigación | 26 |
| 3.6.1. | <i>Evaluación de la situación inicial</i> | 26 |
| 3.6.2. | <i>Elaboración de procedimientos operativos estandarizados (POE's)</i> | 27 |
| 3.6.3. | <i>Implementación de procedimientos operativos estandarizados (POE's)</i> | 29 |
| 3.6.4. | <i>Evaluación final acerca de la implementación de POES</i> | 29 |
| 3.6.5. | <i>Instrumentos de investigación</i> | 30 |

CAPITULO IV

| | | |
|-----------|--|----|
| 4. | MARCO DE ANÁLISIS E INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS | 31 |
| 4.1. | Diagnóstico inicial en la farmacia y bodega del HB 11-BCB Galápagos | 31 |
| 4.1.1. | <i>Análisis observacional</i> | 31 |
| 4.1.2. | <i>Evaluación de la situación inicial de medicamentos y dispositivos médicos</i> | 32 |
| 4.1.2.1. | <i>Organización de la farmacia</i> | 34 |
| 4.1.2.2. | <i>Personal de la farmacia</i> | 35 |
| 4.1.2.3. | <i>Infraestructura de las áreas</i> | 37 |
| 4.1.2.4. | <i>Equipos y materiales</i> | 38 |
| 4.1.2.5. | <i>Recepción de productos</i> | 40 |
| 4.1.2.6. | <i>Almacenamiento de productos</i> | 42 |
| 4.1.2.7. | <i>Documentación general</i> | 44 |
| 4.1.2.8. | <i>Reclamos y devolución</i> | 46 |
| 4.1.2.9. | <i>Retiro del mercado</i> | 47 |
| 4.1.2.10. | <i>Dispensación de productos</i> | 48 |
| 4.1.3. | <i>Procesamiento de la información de las encuestas</i> | 49 |
| 4.2. | Acciones correctivas de incumplimiento | 53 |
| 4.2.1. | <i>Acciones correctivas en farmacia y bodega</i> | 54 |
| 4.3. | Procedimiento operativo estándar | 57 |
| 4.4. | Implementación de buenas prácticas | 59 |
| 4.4.1. | <i>Evaluación de la implementación de buenas prácticas</i> | 61 |

| | | |
|--------------|-------|----|
| CONCLUSIONES | | 64 |
|--------------|-------|----|

| | | |
|-----------------|-------|----|
| RECOMENDACIONES | | 65 |
|-----------------|-------|----|

BIBLIOGRAFÍA

ÍNDICE DE TABLAS

| | | |
|--------------------|--|----|
| Tabla 1-2: | Clasificación de Medicamentos por niveles..... | 9 |
| Tabla 2-2: | Organización de la Farmacia..... | 14 |
| Tabla 3-2: | Proceso general para la recepción de medicamentos..... | 15 |
| Tabla 4-2: | Condiciones de almacenamiento de medicamentos..... | 19 |
| Tabla 5-2: | Señalización de las áreas para la organización de una farmacia..... | 22 |
| Tabla 6-2: | POE's mínimos a implementar..... | 23 |
| Tabla 1-3: | Procedimientos Operativos Estándar en la farmacia-bodega..... | 28 |
| Tabla 1-4: | Evaluación general de la situación inicial del incumplimiento de BPAD..... | 32 |
| Tabla 2-4: | Nivel de incumplimiento en el parámetro Organización del establecimiento..... | 34 |
| Tabla 3-4: | Nivel de incumplimiento en el parámetro Organización del establecimiento..... | 35 |
| Tabla 4-4: | Nivel de incumplimiento en el parámetro de infraestructura de las áreas..... | 37 |
| Tabla 5-4: | Nivel de incumplimiento en el parámetro equipos y materiales de las áreas..... | 38 |
| Tabla 6-4: | Nivel de incumplimiento en el parámetro recepción de los productos..... | 40 |
| Tabla 7-4: | Nivel de incumplimiento en el parámetro almacenamiento de productos..... | 42 |
| Tabla 8-4: | Nivel de incumplimiento en el parámetro documentación general..... | 44 |
| Tabla 9-4: | Nivel de incumplimiento en el parámetro reclamos y devoluciones..... | 46 |
| Tabla 10-4: | Nivel de incumplimiento en el parámetro retiro del mercado..... | 47 |
| Tabla 11-4: | Nivel de incumplimiento en el parámetro dispensación de productos..... | 48 |
| Tabla 12-4: | Frecuencia de visita a la farmacia (inicial-final)..... | 50 |
| Tabla 13-4: | Le brindaron información de cómo tomar el medicamento (inicial-final)..... | 50 |
| Tabla 14-4: | Información acerca de la dosis del medicamento (inicio-final)..... | 51 |
| Tabla 15-4: | Información de la interacción medicamentosa (inicial-final)..... | 52 |
| Tabla 16-4: | Desea obtener más información (inicial-final)..... | 52 |
| Tabla 17-4: | Importancia del cumplimiento de la prescripción (inicial)..... | 53 |
| Tabla 18-4: | Acciones correctivas realizadas en la farmacia y bodega..... | 54 |
| Tabla 19-4: | POEs diseñados para la farmacia y bodega..... | 58 |
| Tabla 20-4: | Comparación del incumplimiento de BPA y Dispensación..... | 61 |

ÍNDICE DE ILUSTRACIONES

| | | |
|-------------------------|---|----|
| Ilustración 1-2: | Ubicación Geográfica del Hospital Básico 11-BCB "GALÁPAGOS" | 7 |
| Ilustración 1-4: | Estado inicial de las condiciones de la farmacia y bodega..... | 31 |
| Ilustración 2-4: | Nivel de incumplimiento de las BPA y Dispensación | 33 |
| Ilustración 3-4: | Extintor de incendios en la farmacia..... | 39 |
| Ilustración 4-4: | Apilamiento de envases terciarios | 44 |
| Ilustración 5-4: | Socialización de los POE's | 60 |
| Ilustración 6-4: | Taller Práctico llenado de registros..... | 60 |
| Ilustración 7-4: | Entrega de POE's aprobados..... | 60 |
| Ilustración 8-4: | Nivel de incumplimiento inicial y final de las BPA y Dispensación | 62 |

ÍNDICE DE ANEXOS

- ANEXO A:** LISTA DE VERIFICACIÓN INICIAL DEL ÁREA DE FARMACIA-BODEGA
- ANEXO B:** POES PARA LA FARMACIA Y BODEGA DEL HOSPITAL BÁSICO 11-BCB
“GALÁPAGOS”
- ANEXO C:** SOCIALIZACIÓN DE LOS POE’S
- ANEXO D:** EVALUACIÓN FINAL DE LA LISTA DE VERIFICACIÓN
- ANEXO E:** ENCUESTA APLICADA A LOS PACIENTES
- ANEXO F:** ACTA ENTREGA-RECEPCIÓN DE DONACIONES AL HOSPITAL
- ANEXO G:** HOJA DE ASISTENCIA A LA SOCIALIZACIÓN Y TALLER PRÁCTICO
- ANEXO H:** DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO
- ANEXO I:** EVIDENCIA DEL TRABAJO DE INVESTIGACIÓN REALIZADA

RESUMEN

El objetivo del estudio fue implementar las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Dispensación de medicamentos en la farmacia del Hospital Básico 11-BCB “GALÁPAGOS” de Riobamba. El trabajo se desarrolló para el almacenamiento en cuatro fases, la primera fue la evaluación de la situación inicial de la farmacia y bodega, mediante la aplicación de una lista de verificación. En la segunda fase, se elaboraron los Procedimientos Operativos Estándar (POE’s). Además, se implementaron señaléticas, etiquetado, ordenamiento de los medicamentos y dispositivos médicos. En la tercera fase se implementó los POE’s y la socialización mediante diapositivas y un taller práctico del llenado de registros. En la fase cuatro se evaluó la implementación de los POE’s. Además, para la dispensación se aplicó una encuesta a los pacientes ambulatorios que acudían a la farmacia. Como resultado se obtuvo que, la farmacia y bodega poseen inicialmente un nivel de incumplimiento del 59,54% de la lista de verificación sobre las BPA y al final después de implementar los POE’s en el proceso de evaluación se obtuvo un 8,65% de incumplimiento. Mientras que para evaluar la dispensación se obtuvo un incumplimiento del 63,6% y luego de la socialización del POE se obtuvo un 29% de incumplimiento. Finalmente se aplicó una encuesta al personal que labora en farmacia y bodega evidenciando una mejoría sustancial, alcanzando un porcentaje de incumplimiento del 8,65% en almacenamiento, esto debido a que no se adquirió el termohigrómetro y extintor. Se concluyó que, con la implementación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Dispensación se alcanzaron los parámetros de calidad descritos en la normativa. Se recomienda que se dé cumplimiento de los POE’s elaborados para el servicio de farmacia y bodega del HB 11-BCB “GALÁPAGOS”.

Palabras clave: <BIOQUÍMICA Y FARMACIA>, <CALIDAD>, <MEDICAMENTOS>, <BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO>, <BUENAS PRÁCTICAS DE DISPENSACIÓN>, <PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR (POE’s)>.

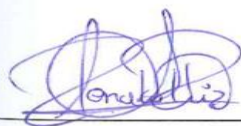
1128-DBRA-UPT-2023



ABSTRACT

The study's objective was to implement the Good Practices of Storage and Dispensing of medicines in the Basic Hospital 11-BCB "GALAPAGOS" pharmacy of Riobamba. The work develops for storage in four phases; the first was evaluating the initial situation of the pharmacy and warehouse by applying a checklist. The Standard Operating Procedures (SOPs) were developed in the second phase. In addition, signage, labeling, and ordering medicines and medical devices were also implemented. In the third phase, the POEs and socialization were implemented through slides and a practical workshop on filling out records. In phase four, the implementation of the SOPs was evaluated. In addition, for dispensing, a survey was applied to outpatients who came to the pharmacy. As a result, it obtains that the pharmacy and warehouse initially had a level of non-compliance of 59.54% of the checklist on GAP. In the end, after implementing the SOPs in the evaluation process, 8.65% of non-compliance was obtained. While evaluating the dispensation, a non-compliance of 63.6% was accepted, and after the socialization of the SOP, 29% of non-compliance was received. Finally, a survey was applied to the staff working in the pharmacy and warehouse, evidencing a substantial improvement, reaching a percentage of non-compliance of 8.65% in storage; this is because the Thermo hygrometer and extinguisher were not acquired. It was concluded that the quality parameters described in the regulations were achieved by implementing Good Storage and Dispensing Practices. It recommends that compliance with the SOPs prepared for the pharmacy and warehouse service of HB 11-BCB "GALAPAGOS" be complied with.

Keywords: <BIOCHEMISTRY AND PHARMACY>, <QUALITY>, <MEDICINES>, <GOOD STORAGE PRACTICES>, <GOOD DISPENSING PRACTICES>, <STANDARD OPERATING PROCEDURE (SOPs)>.



Lic. Edison Renato Ruiz López
C.I. 060395704-4

INTRODUCCIÓN

El Proceso de Almacenamiento tiene una importancia crucial para la protección de los productos. No basta encontrar un almacén donde guardar los medicamentos y dispositivos médicos; además se debe utilizar un sistema organizado que permita saber el tipo, la cantidad y la localización de las provisiones existentes en dicho lugar, así como la previsión de stock de seguridad para cubrir las necesidades. Toda organización de un Almacén de Medicamentos debe tener en cuenta las normas necesarias para el mantenimiento de la calidad y el resguardo de la seguridad de los productos. Teniendo en cuenta que el objetivo de todo sistema de suministro es garantizar la calidad y oportunidad de los medicamentos y dispositivos médicos, es necesario el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento y una adecuada red de distribución a fin de lograr mayor eficiencia administrativa y técnica del suministro de medicamentos y dispositivos médicos en los establecimientos (Universidad Nacional de San Cristóbal de Guamanga, 2019).

La efectividad de un medicamento está en dependencia de su tiempo de vida útil, para lo cual, todos los productos que posean fecha de vencimiento deberán ser ordenados teniendo en cuenta el sistema FEFO (First Expires, First Out) consiste en organizar la actividad del almacén de forma que se dé salida prioritaria a aquellos productos con una fecha de caducidad más cercana (Universidad Autónoma de Bucaramanga, 2017).

Se evidenció que el Hospital Básico 11-BCB “GALÁPAGOS” no cuenta con Procedimientos Operativos Estándar de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) y Dispensación de medicamentos y dispositivos médicos para el área de farmacia y bodega, por lo tanto la realización de un manual va dirigido al personal de salud que labora en las áreas antes mencionadas, permitiendo optimizar los recursos humanos y económicos en beneficio de los pacientes y usuarios que asisten a dicha casa de salud, garantizando una atención de excelencia, dirigida a las necesidades particulares de los pacientes y usuarios en las diferentes especialidades médicas que se brindan en la institución. Por lo tanto, es importante identificar los puntos críticos y corregirlos.

La dispensación es un conjunto de normas establecidas para asegurar el uso adecuado de los medicamentos, productos farmacéuticos y afines, con el fin de promover una buena salud, garantizando una farmacoterapia óptima y el cumplimiento de la legislación vigente. Una correcta dispensación garantiza que se entregue el medicamento al paciente que corresponda, en la dosis y cantidad prescritas, con información clara sobre el uso, conservación y en un envase que permita mantener la calidad del medicamento (Yujra, 2019).

CAPÍTULO I

1. PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN

1.1. Planteamiento del problema

El Almacenamiento y la Dispensación son fundamentales en todo sistema de suministro de medicamentos y dispositivos médicos, para asegurar su disponibilidad en forma oportuna sin afectar la calidad y eficacia terapéutica.

La falta de cumplimiento de la normativa en unidades hospitalarias ocasionará diversos inconvenientes en la rotación, ordenamiento y almacenamiento de los productos farmacéuticos, afectando las condiciones de estabilidad y riesgos de contaminación, por lo que conlleva a una pérdida de trazabilidad que repercute directamente en la dispensación de los medicamentos que pueden afectar a la seguridad y eficacia de los medicamentos al no conservarse de forma adecuada.

Dentro de las instalaciones no existe información acerca de los protocolos que establece la normativa vigente, dentro de farmacia cuentan con el llenado de registros (temperatura del refrigerador, temperatura y humedad relativa, control de plagas, entre otros) sin embargo, no se encuentran aprobados por las autoridades de la institución de salud.

La farmacia se ha convertido en una parte importante del conjunto de servicios que componen el sistema de salud, su función es brindar al público productos/medicamentos y servicios, diversas actividades, entre ellas una comunicación clara, brindando información adecuada (profesionales capacitados), hasta la entrega de medicamentos, permitiendo garantizar la calidad, la seguridad de los medicamentos, la eficiencia, el uso racional y evitar más daños a la salud e incluso la muerte.

1.2. Limitaciones y delimitaciones

El trabajo de investigación se va a desarrollar en la farmacia y bodega del Hospital Básico 11-BCB “GALÁPAGOS” de la ciudad de Riobamba. Las limitaciones que se presenta es el recurso económico que se direcciona para la adquisición de equipos y materiales necesarios para la farmacia y bodega y un espacio exclusivo para la bodega.

1.3. Problema general de investigación

¿Se debería implementar Buenas Prácticas de Almacenamiento y Dispensación de medicamentos y dispositivos médicos en la farmacia y bodega del Hospital Básico 11-BCB “GALÁPAGOS” de la ciudad de Riobamba?

1.4. Problemas específicos de investigación

- ¿Se debería elaborar un diagnóstico inicial de la farmacia y bodega del Hospital Básico 11-BCB “GALÁPAGOS” de Riobamba?
- ¿Se debería diseñar los Procedimientos Operativos Estándar, para realizar el adecuado almacenamiento y dispensación de medicamentos y dispositivos médicos de acuerdo a las necesidades que presenta la farmacia y bodega?
- ¿Se puede aplicar los Procedimientos Operativos Estándar, que se diseñaron para mejorar el desarrollo de almacenamiento y dispensación en la farmacia y bodega?

1.5. Objetivos

1.5.1. Objetivo general

Implementar Buenas Prácticas de Almacenamiento y Dispensación de medicamentos en la Farmacia del Hospital Básico 11-BCB Galápagos de Riobamba.

1.5.2. Objetivos específicos

- Elaborar un diagnóstico inicial de la Farmacia del Hospital Básico 11-BCB Galápagos de Riobamba.
- Diseñar los Procedimientos Operativos Estándar, para realizar el adecuado almacenamiento y dispensación de medicamentos de acuerdo a las necesidades que presenta la Farmacia.
- Aplicar los Procedimientos Operativos Estándar, que se diseñaron para mejorar el desarrollo de almacenamiento y dispensación en la Farmacia.
- Valorar el nivel de cumplimiento posterior a la implementación de los Procedimientos Operativos Estándar.

1.6. Justificación

Cabe señalar que el medicamento debe mantener las propiedades y características fisicoquímicas, microbiológicas y farmacológicas declaradas por el fabricante durante todo el período de uso, por lo tanto, si el almacenamiento es inadecuado, disminuye la calidad final del medicamento, afectando y limitando la actividad terapéutica.

Los medicamentos son considerados un pilar fundamental en todas las culturas y sociedades, son imprescindibles en los servicios de atención sanitaria. Estos deben ser seguros, eficaces y de buena calidad ya que son un componente esencial en la mayoría de los programas de prevención de enfermedades y en casi todos los tratamientos que buscan mejorar la condición de salud (Hernández 2015).

Teniendo en cuenta que en la actualidad hay más exigencias en el sector de la salud, es necesario la gestión e implementación del protocolo o Procedimiento Operativo Estándar de BPA y Dispensación, en cada centro hospitalario tanto público como privado de esta manera se garantiza un mayor nivel de fiabilidad, seguridad y eficacia además de la satisfacción de los pacientes y usuarios. Hay algunos indicadores que le ayudarán a tomar las medidas adecuadas en un centro de salud (Alvarado 2018).

Por esta razón en la Constitución de la República del Ecuador, en su artículo 361, determina que el Estado será responsable de “Garantizar la disponibilidad y acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces, regular su comercialización y promover la producción nacional y la utilización de medicamentos genéricos que respondan a las necesidades epidemiológicas de la población. En el acceso a medicamentos, los intereses de la salud pública prevalecerán sobre los económicos y comerciales” (Ministerio de Salud Pública, 2020).

Esta implementación fue de gran ayuda para la farmacia y bodega del Hospital Básico 11-BCB “GALÁPAGOS” ya que, mediante la elaboración de los Procedimientos Operativos Estándar (POE’s) se avalará que el medicamento conserve las condiciones de almacenamiento, disminuyendo pérdidas por mal estado.

Actualmente el almacenamiento de medicamentos en la Farmacia del Hospital Básico 11-BCB “GALÁPAGOS”, no se realiza de acuerdo al proceso establecido por el manual de “Recepción, almacenamiento, distribución y transporte de medicamentos, dispositivos médicos y otros bienes estratégicos en la Red Pública Integral de Salud”.

Por lo tanto, una vez que se establezcan las regulaciones, se pondrán en práctica los procedimientos de almacenamiento adecuados, ya que este es un elemento esencial en toda institución que trate con suministros médicos o farmacéuticos.

1.6.1. Justificación teórica

La implementación de Buenas prácticas de Almacenamiento y Dispensación de medicamentos y dispositivos médicos para establecimientos que almacenen o distribuyan productos farmacéuticos es de vital importancia para toda institución tanto pública como privada. Mediante este manual emitido por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA), las instituciones mejorarán el sistema de gestión de calidad. Este alcance nos permitirá asegurar las características de los medicamentos con los cuales fueron fabricados y por lo tanto también su actividad.

1.6.2. Justificación metodológica

El Bioquímico Farmacéutico es el encargado de dar cumplimiento de las Buenas prácticas de Almacenamiento y Dispensación de los medicamentos y dispositivos médicos. Al no existir protocolos se dificulta este proceso por lo tanto es importante la implementación mediante Procedimientos Operativos Estándar.

1.6.3. Justificación práctica

La implementación se ejecutó mediante una lista de verificación, ya que se identificó las falencias que presentó la farmacia y bodega, el personal técnico encargado aplicará el llenado de los registros para verificar el cumplimiento de las Buenas prácticas de Almacenamiento y Dispensación.

CAPÍTULO II

2. MARCO TEÓRICO

2.1. Antecedentes de investigación

La implementación de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Dispensación es un tema que de a poco ha ido ganando fuerza en el país. Existen varias propuestas de implementación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, que fueron ejecutadas con éxito, en áreas de salud, como farmacias hospitalarias y en establecimientos farmacéuticos en general, por lo tanto, es importante mencionar los siguientes antecedentes:

Según la Investigación ejecutada sobre “Buenas Prácticas de Almacenamiento para la Correcta Conservación del Producto Farmacéutico en las Boticas de Bellavista Callao 2021”, Perú, concluyeron que la aplicación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento para la conservación de productos farmacéuticos, permite mejorar los procesos de control de medicamentos. Obteniendo como resultado que existió una mejora progresiva en el cumplimiento de las BPA. (Cuya y Pajuelo, 2021).

Azucena Pilla Saavedra realizó su tesis con el tema implementación de Buenas Prácticas de Recepción, Almacenamiento y Distribución de medicamentos en la Farmacia del Centro Clínico Quirúrgico Ambulatorio FIBUSPAM 2021. Obteniendo como resultado un mejoramiento considerable en el procedimiento de almacenamiento y recepción de medicamentos a través del cumplimiento de todas las actividades establecidas en los POE (Pilla 2021).

Un estudio realizado por Diana Lucely Zárate Ganan acerca del “Diseño y Aplicación de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución de Medicamentos en la Farmacia del Hospital Básico San Marcos” Riobamba-Ecuador”. Esta investigación elaboró un Manual de Procedimientos Operativos Estándar, identificando los problemas que existían en el almacenamiento de medicamentos de la Farmacia, dando soluciones que permitió facilitar el trabajo dentro de la Farmacia (Zárate 2021).

Otro estudio fue ejecutado en la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo por María José Cargua Quingatuña realizó su tesis acerca del “Diseño de un Protocolo de Buenas Prácticas de Recepción, Preparación y Entrega de medicamentos para el área de consulta externa del servicio de Farmacia, del Hospital General Docente de Calderón”.

Se concluyó que la implementación del Protocolo de almacenamiento y distribución fue adecuada para el servicio de farmacia, porque contribuyeron a la gestión de calidad (Cargua 2018).

En un estudio el objetivo fue determinar el cumplimiento de las buenas prácticas de dispensación en la atención farmacéutica de las boticas de la DIRIS Lima Centro, 2019. La investigación fue de tipo básica, descriptiva de corte transversal con enfoque cuantitativo y responde a un diseño no experimental. Los resultados evidenciaron que el cumplimiento de las buenas prácticas de dispensación en la atención farmacéutica de las boticas de la DIRIS Lima Centro fue menor $29,7\pm 20,1\%$, respecto al 100% de cumplimiento; concluyendo que no todas las boticas inspeccionadas cumplen con realizar las buenas prácticas de dispensación, siendo necesario fortalecer la atención farmacéutica con la finalidad de brindar una correcta dispensación y fomentar el uso racional de los medicamentos, en salvaguarda de la salud pública (Andía, 2020).

2.2. Referencias teóricas

2.2.1. Antecedentes del Hospital Básico 11-BCB "GALÁPAGOS"

El HB 11-BCB "GALÁPAGOS", es un hospital de las Fuerzas Armadas que atiende a la mayoría de los soldados, suboficiales y oficiales de las diferentes unidades del ejército acantonados en la ciudad de Riobamba. Ubicado en la Avenida de los Héroes, de la ciudad de Riobamba, provincia de Chimborazo.

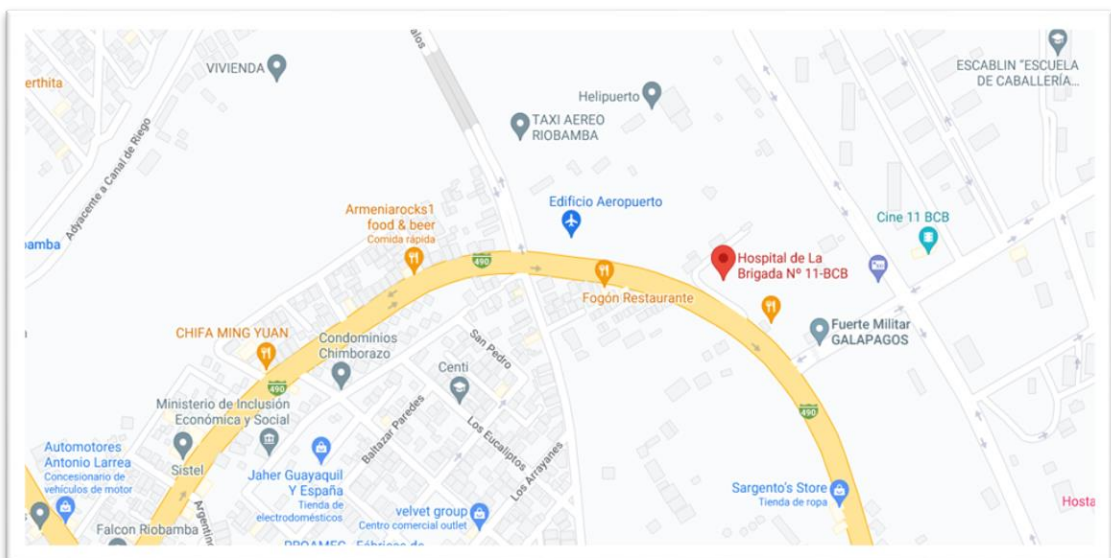


Ilustración 1-2: Ubicación Geográfica del Hospital Básico 11-BCB "GALÁPAGOS"

Fuente: (Google Maps, 2023).

2.2.1.1. Misión del Hospital Básico 11-BCB “GALÁPAGOS”

Promocionar atención de salud integral, al personal militar, dependientes y derechohabientes y a la comunidad que lo requiera, con calidad y calidez, recursos humanos calificados y tecnología moderna, en sus instalaciones de tercer nivel de complejidad; a fin de contribuir al cumplimiento de la misión de las Fuerzas Armadas.

2.2.1.2. Visión del Hospital Básico 11-BCB Galápagos

Ser un centro hospitalario docente, con liderazgo nacional en la atención integral de salud, que disponga de recursos financieros suficientes, infraestructura y equipamiento moderno, recursos humanos calificados y comprometidos bajo principios éticos y humanísticos, eficientemente administrados, para contribuir al desarrollo de la institución militar, la comunidad y la preservación del medio ambiente.

2.2.2. Medicamento

Es “toda preparación o producto farmacéutico empleado para la prevención, diagnóstico y/o tratamiento de una enfermedad o estado patológico, para modificar sistemas fisiológicos en beneficio de la persona a quien se le administra”(DELS, 2017).

Los envases, rótulos, etiquetas y empaques hacen parte integral del medicamento, por cuanto éstos garantizan su calidad, estabilidad y uso adecuado(MINSA, 2022).

Un medicamento está constituido por una sustancia o mezcla de sustancias, con peso, volumen y porcentajes constantes, elaborada en laboratorios farmacéuticos legalmente establecidos, envasada y etiquetada para ser distribuida y comercializada como eficaz para diagnóstico, tratamiento, mitigación y profilaxis de una enfermedad, anomalía física, síntoma, el restablecimiento, corrección o modificación del equilibrio de las funciones orgánicas de los seres humanos y de los animales (ARCSA, 2017).

Generalmente los auxiliares de formulación usados en los medicamentos líquidos son llamados vehículos, mientras que los usados en los medicamentos sólidos son llamados excipientes (Mendoza y García, 2009).

Tabla 1-2: Clasificación de medicamentos por niveles

| NIVEL | CODIFICACIÓN | | | | DESCRIPCIÓN |
|---------|------------------|--------------------------------------|------------------|--------------------------------------|---|
| | A L F A | N U M E R I C O | A L F A | N U M E R I C O | |
| | | | | | Grupo Anatómico Principal |
| Primero | A | | | | Tracto alimentario y metabolismo |
| | B | | | | Sangre y órganos formadores de sangre |
| | C | | | | Sistema Cardiovascular |
| | D | | | | Dermatológicos |
| | G | | | | Sistema genitourinario y hormonas sexuales |
| | H | | | | Preparados hormonales sistémicos |
| | J | | | | Antiinfecciosos para uso sistémico |
| | L | | | | Agentes antineoplásicos e inmunomoduladores |
| | M | | | | Sistema musculo esquelético |
| | N | | | | Sistema nervioso |
| | P | | | | Productos antiparasitarios |
| | R | | | | Sistema respiratorio |
| | S | | | | Órganos de los sentidos |
| V | | | | Varios | |
| SEGUNDO | | 00 | | | Subgrupo terapéutico |
| TERCER | | | A | | Subgrupo farmacológico |
| CUARTO | | | | A | Subgrupo químico |
| QUINTO | | | | 00 | Principio activo |

Fuente: (CNMB, 2019)

Realizado por: Muyolema, Patricia, 2023.

2.2.2.1. Medicamentos de alto riesgo

Son medicamentos que al ser utilizados de forma incorrecta tienen la capacidad de causar daños más graves o incluso mortales a los pacientes. Esto no significa que los errores con estos medicamentos sean más comunes, pero cuando ocurren, las consecuencias para los pacientes suelen ser más graves. El Instituto para el Uso Seguro de los Medicamentos de España (ISMP) y otras organizaciones dedicadas a la seguridad del paciente insisten en la necesidad de establecer

procedimientos claros para reducir el riesgo de errores cuando se manipulan estos medicamentos.

Una medida importante es evitar el almacenamiento de soluciones concentradas de electrolitos en las unidades de enfermería, especialmente del cloruro potásico (Instituto para el uso Seguro de los Medicamentos-España, 2012).

2.2.2.2. *Medicamentos estupefacientes*

Estas son sustancias controladas que se pueden usar para el tratamiento del dolor. Estas sustancias tienen un índice terapéutico estrecho y la dosis para cada patología es muy exacta.

Una concentración específica puede causar excitación y con una concentración superior deprime el sistema nervioso central (SNC). Es por ello que las indicaciones y prescripciones las realiza exclusivamente un médico profesional especialista, se las utiliza bajo estricta vigilancia médica (Vicente, M. et al. 2017 pp. 33- 34).

Los efectos de los estupefacientes son los siguientes:

- **Depresores:** retrasan la actividad nerviosa y disminuyen el ritmo de las funciones corporales.
- **Estimulantes:** excitan la actividad nerviosa e incrementan el ritmo de las funciones corporales.
- **Alucinógenos:** producen un estado de conciencia alterado, distorsionan las cualidades perceptivas y los objetos, evocan imágenes sensoriales sin entrada sensorial (alucinaciones).

2.2.2.3. *Medicamentos psicotrópicos*

Son sustancias controladas cuyo mecanismo de acción afecta el sistema nervioso central, este término también se asocia a sustancias psicoactivas, es decir, afecta el pensamiento o los procesos mentales. Este término se refiere a los medicamentos que tratan los trastornos mentales, tales como: ansiolíticos, tranquilizantes, antidepresivos, antimaníacos y antipsicóticos.

También pueden aplicarse a sustancias con alto riesgo de abuso porque afectan el estado de ánimo, la conciencia o ambos: estimulantes, alucinógenos, opiáceos, sedantes/hipnóticos, etc. (Vicente, M. et al. 2017 pp. 33- 34).

Los efectos de los psicótropos son los siguientes:

- **Ansiolíticos:** medicamentos depresores del SNC, trata sintomático de la ansiedad.

- **Hipnóticos:** medicamentos destinados a la inducción y/o mantenimiento del sueño.
- **Neurolépticos, antipsicóticos:** medicamentos utilizados para el tratamiento de las diversas formas de esquizofrenia y otros trastornos como la manía y cuadros de agitación.
- **Antidepresivos:** fármacos que se usan en el tratamiento de las depresiones.
- **Estabilizadores del estado de ánimo:** medicamentos dirigidos al tratamiento de un episodio maníaco, hipomaníaco, depresivo o mixto. También se usan en profilaxis (Moreno et al. 2015).

2.2.2.4. Medicamentos termolábiles

Deben almacenarse en un refrigerador a una temperatura de 2 a 8 grados centígrados para preservar de manera óptima su actividad farmacológica, ya que bajo la influencia del calor se descomponen o desnaturalizan, pierden sus propiedades originales y pueden afectar la seguridad del medicamento (ASEFARMA, 2019).

- *Ejemplos de medicamentos termolábiles*

Son medicamentos termolábiles las insulinas, vacunas, determinados colirios, algunos antibióticos, tratamientos de fertilidad, probióticos, etc. Pero si no sabemos qué medicamento es termolábil, podemos fijarnos si en el envase del mismo hay un cíceros (copo de nieve), lo que nos indicará que se trata de un medicamento de nevera. Las farmacias deben contar con equipos de refrigeración para almacenar adecuadamente los medicamentos térmicamente termolábiles dentro del rango de temperatura establecido. (ASEFARMA, 2019).

2.2.3. Vías de administración de medicamentos

La vía de administración de un medicamento, es el camino utilizado para hacerlo llegar hasta un punto del organismo y que haga el efecto deseado. Se escoge la más adecuada en función de las características del paciente, lugar, edad y estado y del tipo de tratamiento que requiere su dolencia (Escolar 2020).

2.2.3.1. Vía oral

Es la más utilizada por ser la más cómoda de administrar. Se administra el fármaco a través de la boca. Entre los fármacos orales tenemos (comprimidos, grageas, cápsulas, jarabes, suspensiones, soluciones y granulados). Se absorben en el estómago o en el intestino.

2.2.3.2. Vía sublingual

El fármaco se coloca debajo de la lengua para que se disuelva lentamente, éste se absorbe muy rápido debido a los capilares de esta zona.

2.2.3.3. Vía rectal

El fármaco se administra a través del ano. Se absorbe muy rápido ya que se trata de una zona muy vascularizada. La presentación es en enemas, pomadas, supositorios (Soledad, 2022).

2.2.4. Administración de medicamentos por vía tópica

En la vía tópica, el medicamento se aplica directamente sobre el área donde habitualmente ha de hacer efecto (la piel o las mucosas) (Soledad, 2022).

2.2.4.1. Vía tópica

El medicamento busca una acción local, por lo que se aplica en forma de pomada, geles, lociones, cremas, polvos y ungüentos.

2.2.4.2. Vía transdérmica

Se trata de parches transdérmicos en los que el fármaco pasa a través de la piel. Es sencillo de utilizar y muy efectivo por su rápida absorción.

2.2.4.3. Vía oftalmológica

Son medicamentos que buscan la acción local en los ojos, donde se aplican. “La biodisponibilidad es baja, pero esta vía permite alcanzar concentraciones de principio activo elevadas” (Cuidate Plus 2021).

2.2.4.4. Vía ótica

Está limitada a la aplicación tópica de fármacos en el oído externo. Sólo permite una acción local. La forma farmacéutica empleada en este caso son las gotas óticas. También, pero menos frecuentes, formas semisólidas.

2.2.4.5. Intranasal

El medicamento actúa en la mucosa nasal. Se suele aplicar en forma de pomada o soluciones (gotas y nebulizadores). Es interesante como vía de administración en urgencias usando un dispositivo atomizado.

2.2.4.6. Vía vaginal

El medicamento se introduce en la vagina y la absorción se lleva a cabo a través de la membrana lipóidea. Normalmente se buscan efectos locales. Por esta vía se utilizan pomadas, comprimidos y óvulos vaginales (Marcos, 2018).

2.2.4.7. Vía parenteral

Son medicamentos que se administran mediante una inyección. Entre las vías de administración más habituales por esta podemos mencionar:

Vía intravenosa: Consiste en la introducción del fármaco directamente en el torrente sanguíneo. Es la más rápida e infalible cuando se quieren lograr concentraciones exactas de fármaco o cuando se necesitan efectos inmediatos, está indicada también para corregir el balance de líquidos o electrolitos y en la nutrición enteral.

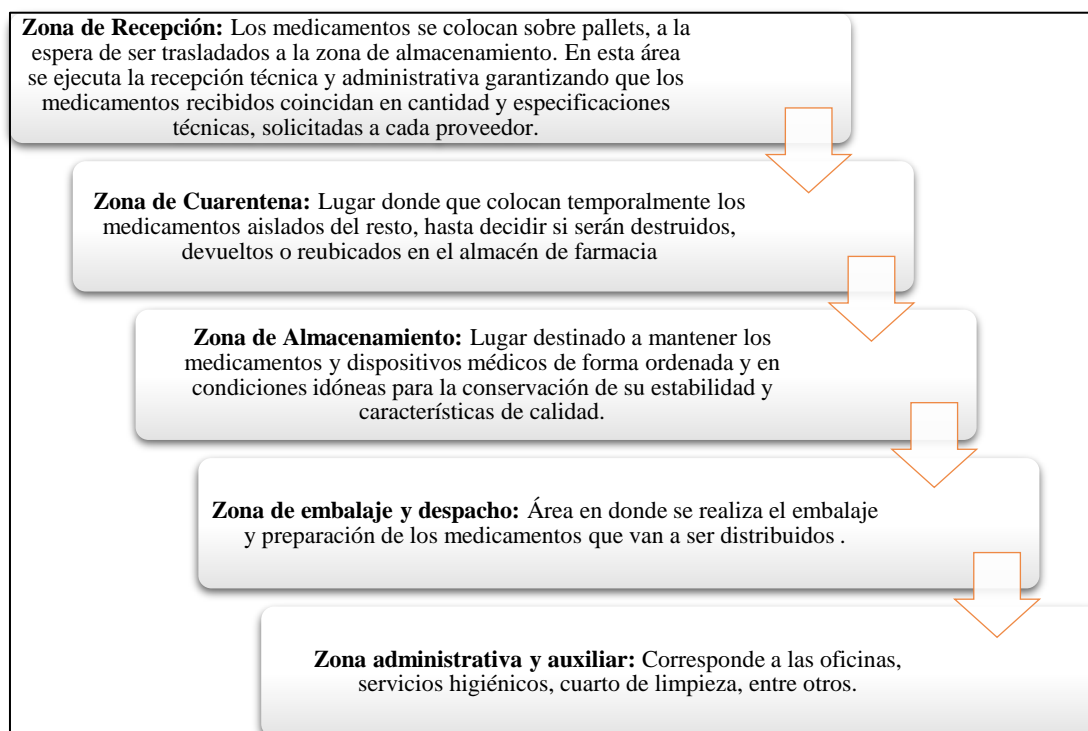
Vía intramuscular: La administración de medicamentos por vía intramuscular consiste en la administración sobre un músculo estriado, que al estar éste muy vascularizado hace que el fármaco se absorba con rapidez, pudiéndose administrar mayor volumen.

Vía subcutánea: La absorción es mayor que por vía oral pero menor que por intramuscular. Está condicionada por el flujo sanguíneo. Generalmente la velocidad de absorción es constante y el paso a sangre puede reducirse utilizando vasoconstrictores locales frío o aumentarse con calor, masajes o ejercicio (Salusplay, 2018).

2.2.5. Organización de la farmacia

El flujo de la farmacia debe ser unidireccional, de manera que todos los procesos a realizar deben ser continuos, debe estar delimitada y claramente indicada las áreas específicas (MSP, 2009, p.10).

Tabla 2-2: Organización de la farmacia



Fuente: (PILLA, 2021)

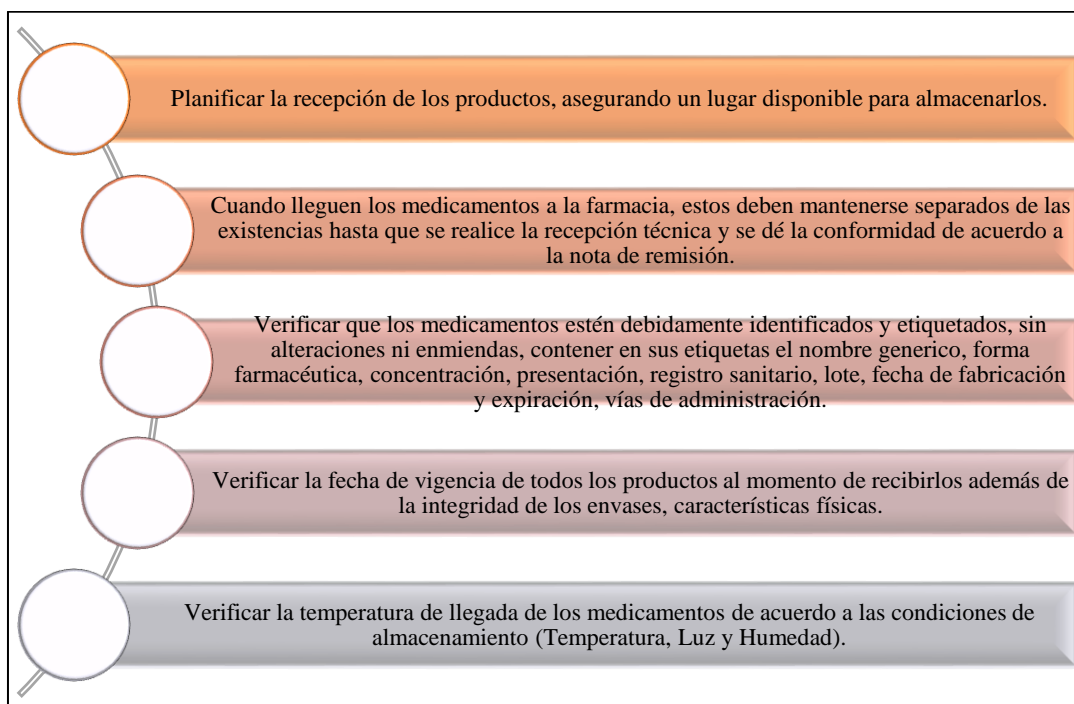
Realizado por: Muyolema, Patricia, 2023.

2.2.5.1. Recepción de productos

La recepción es la actividad concerniente a la revisión de los productos, que ingresan a la bodega de almacenamiento, que incluye los procesos y las actividades necesarias, para asegurar que la cantidad y calidad de los productos corresponde a las solicitadas. Previo al ingreso de los productos a la bodega de almacenamiento, se revisarán los documentos presentados por el proveedor, comparándolos con la orden de compra, a fin de verificar la información necesaria. (ARCSA, 2021).

La recepción de los medicamentos será documentada, de acuerdo al formato determinado para el efecto por el establecimiento.

Tabla 3-2: Proceso general para la recepción de medicamentos



Fuente: (ARCSA, 2021)

Realizado por: Muyolema, Patricia, 2023.

2.2.6. Las buenas prácticas de almacenamiento

Son un conjunto de normas necesarias u obligatorias de almacenamiento para los establecimientos de importación, distribución, dispensación y expendio de productos farmacéuticos y afines, respecto a las instalaciones, equipamiento y procedimientos operativos, destinados a garantizar el mantenimiento de las características y propiedades de los medicamentos y dispositivos médicos.

La Buenas Prácticas de Almacenamiento, hacen parte del Sistema Integrado de Gestión de Calidad y su objetivo es garantizar que los dispositivos médicos, medicamentos y biológicos se almacenen y se distribuyan de conformidad con los estándares de calidad con los que fueron elaborados y liberados por el proveedor en función al uso (MINSA 2022).

Las BPA y Dispensación de medicamentos en farmacias tiene la finalidad de garantizar el acceso a medicamentos mediante una correcta y efectiva dispensación en beneficio de la salud de la población. Para cumplir con la Guía de Buenas Prácticas de Almacenamiento, se contará con personal auxiliar capaz de realizar tareas de expendio, que deberá haber completado el bachillerato como mínimo y que estará bajo la supervisión del Químico o Bioquímico Farmacéutico. Este personal auxiliar debe ser incorporado en procesos de capacitación continua para realizar un correcto almacenamiento y expendio de productos (ARCSA, 2017).

2.2.7. Almacenamiento

Es la acción de controlar y registrar la temperatura y humedad, luz adecuada y ventilación, además el stock, fecha de caducidad y conservación de medicamentos almacenados. Espacio donde los medicamentos serán almacenados es necesario que sean identificados adecuadamente y se cumplan con los requerimientos evitar el ingreso a dichos ambientes a personal no autorizado (Tume, 2020).

El almacenamiento de medicamentos involucra una serie de actividades, como son; recepción clasificación, distribución, ubicación, eventual manipulación, control y registro de inventario. Todas estas actividades de almacenamiento aseguran una rápida localización, identificación segura, y el aprovechamiento máximo del espacio del establecimiento farmacéutico (Pulupa, 2015).

2.2.7.1. Requisitos en infraestructura de farmacia y bodega para almacenamiento

Diseño: Para mayor acceso la bodega debe ser de un solo piso, con ventilación y servicios básicos. Deben estar contruidos para que sean fáciles de limpiar y que eviten la entrada de plagas, debe contar con una oficina administrativa separada del resto y debidamente señalizada.

No existe un tamaño estándar sobre la bodega o farmacia, ya que esta depende de la infraestructura que posea la institución, pero debe ser lo suficientemente grande para organizar y rotar correctamente los medicamentos y permitir el desplazamiento de los colaboradores.

Pisos: De material impermeable, resistente y fácil de limpiar como la cerámica, debe contar con un sistema de drenaje que facilite la limpieza del mismo.

Paredes: Impermeables y sencillas de limpiar, resistentes a factores ambientales.

Techos: Fabricados de material resistentes e impermeables, impedir el paso de los rayos solares y ser de fácil limpieza.

Iluminación: Debe ayudar a las condiciones de trabajo, evitar ventanas grandes para que no ingrese un exceso de luz solar y esté sobre los productos.

Ventilación: Debe tener un sistema de ventilación efectivo que proporcione intercambio de aire y asegure una circulación de aire suficiente para evitar el riesgo de contaminación cruzada debido a una mala ventilación. (Ministerio de Salud Pública, 2009 p.9; citado en Cabezas, 2020)

Materiales e Instrumentos: Debido a que se encuentran productos termo-sensibles, la bodega y farmacia deben contar con termohigrómetros que ayuden a medir la temperatura y la humedad dentro del área donde se encuentren. Deberá contar con pallets o estantes limpios debidamente separados, una superficie lisa fácil de limpiar y un compartimiento especialmente diseñado para medicamentos psicotrópicos y estupefacientes, el cual deberá estar bajo llave (Arechua, 2015 p.30).

2.2.7.2. Sistemas de almacenamiento

El proceso de almacenamiento tiene como objetivo asegurar la calidad de los medicamentos para que cumplan su función, estableciendo las condiciones locativas, físicas, higiénicas y de infraestructura necesarias. Una condición adecuada de almacenamiento debe garantizar (OMS, 2001, p.10).

- La calidad de los medicamentos hasta su utilización
- La eficacia terapéutica
- Evitar el deterioro o envejecimiento acelerado de los dispositivos médicos y medicamentos en general.

2.2.7.3. Almacenamiento de medicamentos

La infraestructura y espacio físico de los establecimientos, deberá estar directamente relacionada con la funcionalidad, seguridad y efectividad de éstos, considerando sus necesidades de almacenamiento de acuerdo al volumen de los productos y a los criterios de despacho y distribución (Ministerio de Salud Pública, 2022).

2.2.7.4. Control de condiciones de almacenamiento

Las características físicas, químicas y microbiológicas de los medicamentos, dispositivos médicos y otros bienes estratégicos en salud pueden ser afectadas por factores externos como: luz, polvo, temperatura, humedad, etc.; por tal motivo, es importante controlar dichos parámetros en todas las áreas de la bodega (Ministerio de Salud Pública, 2022).

Control de temperatura y humedad: Se debe realizar la lectura de los dispositivos de control de temperatura y humedad y registrar la información en el formato de Registro de temperatura y humedad relativa ambiental y formato de Registro de temperatura de refrigeración.

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

Los registros de temperatura y humedad relativa deberán permanecer cercanos a los dispositivos de control y se archivarán mensualmente previa revisión y análisis del profesional farmacéutico. El personal operativo que realiza la lectura debe verificar que la temperatura y humedad relativa ambiental se encuentren dentro de los límites adecuados (Ministerio de Salud Pública, 2022).

Los equipos para el monitoreo de temperatura y humedad relativa deben ser calibrados periódicamente y llevar un adecuado registro conforme a sus procedimientos internos. Es recomendable realizar estudios de mapeo, a fin de identificar fluctuaciones de temperatura en el área de almacenamiento.

Es recomendable mantener un monitoreo continuo de la temperatura y humedad relativa ambiental dentro de la bodega, a fin de detectar posibles variaciones de los límites establecidos, para tomar acciones inmediatas y oportunas que favorezcan la conservación de los medicamentos, dispositivos médicos y otros bienes estratégicos en salud. Si se detectare el mal funcionamiento de los equipos de control de temperatura, humedad y ventilación, el personal operativo comunicará inmediatamente al responsable de bodega y profesional farmacéutico, para que evalúe las lecturas y tome las acciones necesarias (Ministerio de Salud Pública, 2022).

2.2.8. Temperatura de los medicamentos

Por norma general, los fármacos deben ser conservados a una temperatura inferior a 25 °C o 30 °C, salvo aquellos que requieren condiciones especiales, como los medicamentos termolábiles, que son aquellos que precisan temperaturas bajas para su conservación (Martínez, 2019).

Tabla 4-2: Condiciones de almacenamiento de medicamentos

| |
|---|
| Almacenamiento con temperatura homogénea menor a 30°C: Muchos medicamentos experimentan un deterioro en la concentración de su principio activo al almacenarlos a una temperatura mayor de 30°C. |
| Almacenamiento en congelación: las vacunas necesitan una cadena de frío a – 20°C. |
| Almacenamiento a temperaturas de 2° a 8° C: Algunos productos son termolábiles. Esta temperatura es apropiada para almacenar vacunas durante un plazo corto de tiempo. |
| Almacenamiento en frío: temperaturas de 8° a 15° C. (Ejemplo: insulinas, las vacunas, determinados colirios, algunos antibióticos). |
| Almacenamiento en Condiciones Ambientales: Almacene el producto en un lugar seco, limpio, bien ventilado, a temperaturas de 15° a 25° C, o hasta 30° C, según las condiciones climáticas. |

Fuente: (Martínez, 2019)

Realizado por: Muyolema, Patricia, 2023.

Control de iluminación y ventilación: Al inicio y finalización de la jornada de trabajo, se verificará que los equipos de ventilación y el sistema de iluminación funcionen correctamente y sean adecuados. La farmacia y bodega debe contar con luz y ventilación natural y/o artificial. La ubicación de la luz no deberá estar en contacto directo con los medicamentos, dispositivos médicos y otros bienes estratégicos en salud almacenados, es recomendable mantener la luz artificial apagada y encenderla únicamente en las secciones que se realizan actividades específicas.

Si se detecta algún desperfecto se debe comunicar inmediatamente al responsable de farmacia, bodega y profesional farmacéutico para que se tomen las acciones inmediatas (Ministerio de Salud Pública, 2022).

2.2.9. Tipos de almacenamiento

Dentro de los tipos de almacenamiento tenemos:

Orden alfabético de acuerdo al nombre genérico: Son utilizados en instituciones grandes y pequeñas, se ubica la medicación en perchas o estanterías según un orden alfabético utilizando el nombre genérico.

De acuerdo a la forma farmacéutica: Se almacena los medicamentos clasificándolos según su forma farmacéutica, por ejemplo: cremas, ungüentos, inyectables, comprimidos, supositorios, etc.

De acuerdo a su categoría terapéutica o farmacológica: Lo utilizan instituciones pequeñas, se almacenan los medicamentos según su acción farmacológica o grupo terapéutico.

De acuerdo a su frecuencia de uso: Los medicamentos que salen con mayor frecuencia de la farmacia, deben almacenarse en la parte delantera o cerca de una zona de tránsito, en tanto que, los de menor frecuencia se almacenan en la parte trasera del almacén.

Proceso aleatorio: Los medicamentos se ubican en cualquier lugar de la farmacia, pero esto a menudo esto genera confusión y requiere de un sistema computarizado para ubicar rápidamente el medicamento (Morales, 2016, p.12).

2.2.10. Control en el almacenamiento

Sistema PEPS (FEFO): Procedimiento de distribución mediante el cual se asegura que los productos almacenados con fecha de expiración más cercana, sean distribuidos o utilizados antes que otros idénticos, cuya fecha de expiración es más distante; es decir "primero que expira, primero que sale" (first expire/first out).

Sistema PIPS (FIFO): Procedimiento de distribución mediante el cual se asegura que los productos con mayor tiempo de almacenamiento, se distribuyan o utilicen antes que los más recientemente almacenados, es decir "el primero que ingresa, primero que sale" (first in/first out) (ARCSA, 2022).

2.2.11. Dispensación de medicamentos

Un concepto más moderno la plantea como "la participación activa del farmacéutico para la asistencia al paciente en la dispensación y seguimiento de un tratamiento farmacoterapéutico, cooperando así con el médico y otros profesionales sanitarios a fin de conseguir resultados que mejoren la calidad de vida del paciente" (Rodríguez 2017).

La dispensación, como componente de la Atención Farmacéutica, es el acto profesional realizado por un farmacéutico legalmente habilitado, en un establecimiento legalmente autorizado, implicando la interpretación de una receta y la entrega oportuna del medicamento correcto al paciente indicado en el momento apropiado.

Adicionalmente, este acto debe acompañarse de la información para el buen uso del fármaco y el cumplimiento de los objetivos terapéuticos buscados. Incluye también la entrega responsable de los medicamentos de venta libre y el asesoramiento para prevenir incompatibilidades frente a otros medicamentos recetados (Rodríguez 2017).

Las etapas de la dispensación de medicamentos a un paciente incluyen:

- Recepción del paciente: saludarlo y presentarse
- Lectura e interpretación de la fórmula: asegurarse que tenga el nombre genérico del medicamento, la dosis, la concentración, la cantidad de unidades para el tratamiento, el diagnóstico presuntivo o definitivo, la firma y el sello del prescriptor. Verificar también si existen instrucciones de uso.
- Selección del medicamento: asegurarse que el nombre, la concentración, la forma farmacéutica y la presentación del medicamento que se escoge corresponda a lo prescripto.
- Acondicionamiento: comprobar que el medicamento tenga buen aspecto y no esté vencido.
- Información: brindarle al paciente la información verbal y escrita esencial para poder iniciar el consumo del medicamento en forma correcta y conservarlo adecuadamente.
- Etiquetado y empaque: entregar el medicamento en empaque seguro.
- Seguimiento: realizar el seguimiento cuando esté en hospitalización o indicar al paciente cuando debe volver a la farmacia comunitaria.
- Identificar Problemas Relacionados con Medicamentos (PRMs): aplicar el proceso de la atención farmacéutica.

La atención farmacéutica y dentro de esta la dispensación, se ha desarrollado principal y casi exclusivamente en los hospitales, donde la relación con el médico es mucho más factible y donde el farmacéutico tiene fácil acceso a los datos clínicos de los pacientes. Sin embargo, esta nueva filosofía de la profesión establece la responsabilidad de los farmacéuticos de los servicios, tanto hospitalarios y comunitarios, de asumir los resultados de la farmacoterapia de sus pacientes (Rodríguez 2017).

Semaforización por caducidad: La Semaforización es una herramienta que ayuda a determinar en el momento adecuado que dispositivos médicos están próximos a caducar, además de llevar un control en la rotación de los insumos que existan en farmacia y bodega (Vallejo 2018).

Tabla 5-2: Señalización de las áreas para la organización de una farmacia

| |
|--|
| 32 meses antes de la expiración del producto |
| 6 a 12 meses antes de la expiración del producto |
| menos de 6 meses para la expiración del |
| menos de 3 meses o el producto ya se encuentra caducado. |

Realizado por: Muyolema, Patricia, 2023.

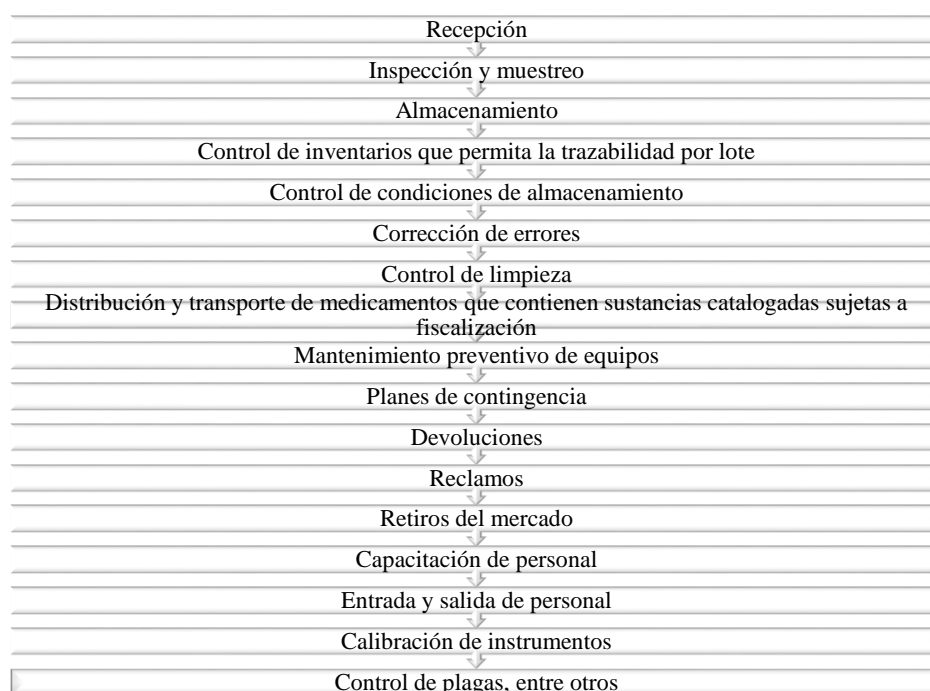
2.2.12. Control en la dispensación

A pesar de que se sigan las anteriores recomendaciones, en el momento de la dispensación se recomienda comprobar la fecha de caducidad, para evitar posibles errores y poder advertir a los usuarios en caso de que el producto esté próximo a caducar (Nerea, 2009).

2.2.13. Procedimientos operativos estándar – POE

Documentos que describen de manera estandarizada las actividades que se desarrollan en la farmacia y bodega para la ejecución correcta y oportuna de los procesos operacionales, optimizando el uso de los recursos humanos, financieros y tecnológicos.

Tabla 6-2: POE's mínimos a implementar



Fuente: (Ministerio de Salud Pública, 2022)

Realizado por: Muyolema, Patricia, 2023.

2.2.13.1. Ventajas de utilizar procedimientos operativos estandar

- Reducción del tiempo de capacitación de los empleados que ayuda a asegurar nuevas contrataciones. Los empleados pueden adaptarse rápidamente, lo que también ayuda a ahorrar tiempo y dinero a largo plazo.
- Evitar errores y aumentar la productividad.
- Cumplimiento de los requisitos legales.
- Transferir fácilmente el trabajo de un empleado a otro.
- Sirve de referencia para que el empleado realice determinadas acciones y supervisores.
- Sirve como pauta para las actividades cotidianas.(Hashagen, 2018 pp. 8-13).

CAPÍTULO III

3. MARCO METODOLÓGICO

3.1. Enfoque de investigación

La investigación tiene enfoque cualitativo, se aplica la lista de verificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Dispensación de medicamentos y dispositivos médicos y la parte cuantitativa por la cuantificación de los datos recopilados en la lista de verificación y en las encuestas realizadas, proporcionando valores estadísticos, el cual se realiza en un periodo de tiempo definido.

3.2. Nivel de investigación

De acuerdo a la naturaleza del estudio de la investigación, reúne por su nivel las características de un estudio descriptivo, aplicativo y exploratoria.

Descriptivo: porque durante el proceso de investigación se detallan, describen y registran datos acerca de la situación inicial del servicio de farmacia y bodega del HB 11-BCB “GALÁPAGOS” para posteriormente analizar los datos y resultados.

Aplicativo: en base a parámetros observacionales y bibliográficos, una vez elaborada la documentación se implementaron los POE’s requeridos en la farmacia y bodega respectivamente.

Exploratoria: pues se destacan aspectos fundamentales de lo que ocurre ante la falta de buenas prácticas de dispensación en el servicio de farmacia del HB 11-BCB “GALÁPAGOS”

3.3. Diseño de investigación

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

El diseño de investigación del trabajo de titulación fue no experimental, sin manipulación de ninguna variable, ya que se trabajó directamente con la población de estudio y posteriormente elaboró la documentación.

3.3.2. Según las intervenciones en el trabajo de campo

El diseño de la investigación es de tipo transversal, realizada a través de un análisis mediante la observación directa de la situación inicial de la farmacia y bodega del HB 11-BCB “GALÁPAGOS”, sobre el manejo de medicamentos y dispositivos médicos. En esta investigación obtendremos datos a base de entrevistas hacia los pacientes que acuden al servicio de farmacia.

3.4. Tipo de estudio

El diseño de la investigación fue de campo dado que los datos obtenidos fueron a base de la aplicación de la lista de verificación en el área de farmacia y bodega donde se utilizó la modalidad contacto directo con los medicamentos y dispositivos médicos. Además, la encuesta realizada a los usuarios del HB 11-BCB “GALÁPAGOS”.

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

3.5.1. Población

Para las buenas prácticas de almacenamiento la población estuvo constituida por:

- Los medicamentos y dispositivos médicos que se almacenan en la farmacia y bodega del HB 11-BCB “GALÁPAGOS”

Mientras, que para la dispensación la población estuvo constituida por:

- Personal de salud Bioquímico Farmacéutico, Guardalmacén y auxiliar de farmacia
- Pacientes que acuden a la farmacia del HB 11-BCB “GALÁPAGOS”

3.5.2. Muestra

Para las buenas prácticas de almacenamiento la muestra para los medicamentos y dispositivos médicos constituye la misma que constituye la población.

Para la dispensación la muestra será tomada en el periodo de 10 días y estará conformada por pacientes que asisten al servicio de farmacia del HB 11-BCB “GALÁPAGOS”.

3.5.3. Selección y cálculo del tamaño de la muestra

Las personas que aceptaron participar en el estudio previamente firmaron un formulario de consentimiento informado libre y voluntariamente; se recopiló la información. Se calculó la muestra como un subconjunto de la población y cumpliendo las características de ser representativa de modo que toda la población tenga la oportunidad de ser tomada en cuenta para formar parte de la muestra. Para calcular el tamaño de la muestra se necesita aplicar la siguiente ecuación:

$$n = \frac{N * Z_{\alpha}^2 * p * q}{e^2 * (N - 1) + Z_{\alpha}^2 * p * q}$$

Debido a que mensualmente al hospital acude un promedio de 60 pacientes.

Dónde:

n = Tamaño de la muestra buscado

N = Tamaño de la Población

Z = Parámetro estadístico que depende del Nivel de Confianza= 1.96

e = Error de estimación máximo aceptado= 0,05

p = Probabilidad de que ocurra el evento estudiado (éxito)= 0,5

q = (1-p) = Probabilidad de que no ocurra el evento estudiado= 0,5

Cálculos de muestra:

$$n = \frac{60 * 1.96^2 * 0.50 * 0.50}{0.05^2 * (60 - 1) * 0.50 + 1.96^2 * 0.50 * 0.50}$$
$$n = 52$$

3.6. Métodos, técnicas e instrumentos de investigación

Para la implementación de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Dispensación de medicamentos y dispositivos médicos se consideró cuatro fases importantes.

3.6.1. Fase I: evaluación de la situación inicial de medicamentos y dispositivos médicos en la farmacia y bodega del Hospital Básico 11-BCB "GALÁPAGOS"

En la primera fase se utilizó los siguientes métodos de investigación:

Investigación bibliográfica: Se realizó una recopilación bibliográfica sobre este tema y actualmente existen varios documentos relacionados con las buenas prácticas de almacenamiento y dispensación de medicamentos y dispositivos médicos en el Ecuador entre las bibliografías relevantes incluyen:

- Guía Externa de Buenas Prácticas de Farmacia y Dispensación para Farmacias y Botiquines 2019.
- Manual de Recepción, Almacenamiento, Distribución y Transporte de Medicamentos, Dispositivos Médicos Y Otros Bienes Estratégicos En La Red Pública Integral De Salud 2022
- Norma Técnica de Buenas Prácticas a Establecimientos Farmacéuticos 2022

Análisis observacional: A través de la observación directa del ambiente donde se encuentran los medicamentos y dispositivos médicos, se conoció la situación inicial de la farmacia y la bodega encontrándose que las etiquetas estaban incompletas, falta de semaforización, los cartones apilados tenían más de 1,5 metros de altura, no había registros de temperatura y humedad relativa, termohigrómetro (bodega).

Evaluación del cumplimiento de los parámetros mediante una lista de verificación: Se aplicó la lista de verificación (Anexo A), de acuerdo a los parámetros de la normativa legal vigente “Recepción, Almacenamiento, Distribución y Transporte de medicamentos, dispositivos médicos y otros bienes estratégicos en la Red Pública Integral de Salud en donde se identifica el cumplimiento dentro de estos tenemos: organización, personal del establecimiento, infraestructura e instalación de las áreas, equipos y materiales, recepción, almacenamiento de productos, documentación general, reclamos y devoluciones, retiros del mercado, dispensación y distribución”. También se realizó encuestas sobre dispensación antes y después de la mejora en el proceso de dispensación, donde se encuestó a 52 pacientes que acudieron al servicio de farmacia.

3.6.2. Fase II: diseño y elaboración de los procedimientos operativos estándar (POE’s)

Una vez realizada la inspección inicial, se realizó el diseño de los POE’s, con los datos obtenidos en la lista de verificación y encuesta considerando el bajo cumplimiento de los aspectos analizados en la fase I. Se estructurará de acuerdo con la normativa tomando como referencia principal el “Norma Técnica de Buenas Prácticas a Establecimientos Farmacéuticos”, establecido por el Ministerio de Salud Pública (2022). Dejar los POE’s aprobados en bodega y farmacia del Hospital Básico 11-BCB Galápagos.

Elaboración de Formatos de Planes Operativos Estandarizados (POE's):

Estructura de los POE's: Los POE's tienen una estructura en donde consten los siguientes contenidos.

- **Objetivo:** Finalidad que se persigue con la investigación.
- **Alcance:** Especificar el área y las personas donde tendrá efecto el procedimiento.
- **Responsabilidad:** Delimitar las zonas y el personal responsable del cumplimiento de los lineamientos descritos
- **Definiciones:** Describir los términos asociados con el proceso descrito para evitar confusiones.
- **Desarrollo:** Describir detalladamente el proceso que se va a ejecutar en orden cronológico
- **Referencias:** Citar los documentos o normas en los cuales están basados los procedimientos desarrollados.
- **Anexos:** Desarrollar documentos de registro de datos que servirán como evidencia durante la realización de los procedimientos descritos.

Tabla 1-3: Procedimientos Operativos Estándar en la farmacia-bodega del Hospital

| CÓDIGO | PROCEDIMIENTO OPERATIVO | ANEXOS | REGISTROS |
|------------|---|---|--|
| HBG-CI 001 | CAPACITACIÓN E INDUCCIÓN DEL RECURSO HUMANO | | 1. Inducción al personal 2. Capacitación al personal |
| HBG-HS 002 | HIGIENE Y SEGURIDAD DEL PERSONAL | 3. Lavado de Manos 4. Cartilla de seguridad para levantar cargas sólidas | 5. Accidentes |
| HBG-IA 003 | INFRAESTRUCTURA DE LAS ÁREAS O INSTALACIONES PARA EL ALMACENAMIENTO | 6. Áreas de bodega | |
| HBG-EM 004 | EQUIPOS, MATERIALES Y CALIBRACIÓN DE EQUIPOS | 7. Calibración y/o reparación de Equipos de Medición | |
| HBG-RE 005 | RECEPCIÓN DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS | 9. Informe de especificaciones técnicas evaluadas para medicamentos 9A. Informe de recepción técnica simplificada para medicamentos en los | 8. Novedades durante la recepción de medicamentos y dispositivos médicos 12: Control de temperatura en el arribo a bodega |

| | | | |
|-------------|--|--|--|
| | | establecimientos de salud. 10. Informe de especificaciones técnicas evaluadas para dispositivos 11. Clasificación de defectos técnicos | |
| HBG-AE 006 | ALMACENAMIENTO, ETIQUETADO Y SEMAFORIZACIÓN DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS | 14. Medicamentos de Alto Riesgo 15. Lista de Medicamentos LASA | 13: Productos en el sistema de farmacia y bodega |
| HBG-TH 007 | CONTROL DE TEMPERATURA Y HUMEDAD | | 16. Temperatura y humedad relativa |
| HBG-TR 008 | CONTROL DE TEMPERATURA DEL REFRIGERADOR | | 17. Temperatura de refrigeración |
| HBG-LD 009 | LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN | | 18. Limpieza |
| HBG-CP 010 | CONTROL DE PLAGAS | | 19. Control de plagas |
| HBG-DC 011 | DOCUMENTACIÓN GENERAL | | |
| HBG-RD 012 | RECLAMOS Y DEVOLUCIONES | 20. Nota de devolución | |
| HBG-RP 013 | RETIROS DE PRODUCTOS DEL MERCADO | 21. Nota de Devolución 22. Formato de Notificación de retiro de productos a la ARCOSA | |
| HBG-DIS 014 | DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS | | |

Realizado por: Muyolema, Patricia 2023.

3.6.3. Fase III: implementación de los POE's

Se realizó la implementación de los POE's una vez que fueron aprobados por el Subdirector Médico y la Bioquímica Farmacéutica, el propósito de esta fase es implementar Buenas Prácticas de Almacenamiento y Dispensación, tiene como finalidad cumplir con lo establecido en la Normativa de Recepción, Almacenamiento, Distribución y Transporte de medicamentos, dispositivos médicos y otros bienes estratégicos en la Red Pública Integral de Salud.

Socialización de los POE's: Los POE's de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Dispensación fueron entregados a la Bioquímica Farmacéutica encargada del área de farmacia del HB 11-BCB Galápagos (Anexo B) y posteriormente socializados con el personal que labora en el área de farmacia y bodega, a través diapositivas donde se resume el contenido de cada uno de los POE's y un taller práctico del llenado de los registros. (Anexo C)

3.6.4. Fase IV: evaluación final acerca de la implementación de los POE's

Se realizó la evaluación final luego de transcurrido un mes de la implementación de los POE's y haber realizado las acciones correctivas correspondientes.

3.6.5. Instrumentos de investigación

Durante el desarrollo de la investigación para la recolección de datos se empleó los siguientes instrumentos:

- Listas de verificación (Anexo A) considerando información sobre la organización, personal del establecimiento, infraestructura e instalación de las áreas, equipos y materiales, recepción, almacenamiento de productos, documentación general, reclamos y devoluciones, retiros del mercado y dispensación.
- Evaluación final (Anexo D)
- Encuesta a pacientes ambulatorios que asisten a la farmacia (Anexo E)

CAPÍTULO IV

4. MARCO DE ANÁLISIS E INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

Se realizó la implementación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Dispensación de medicamentos y dispositivos médicos en el Hospital Básico 11-BCB “GALÁPAGOS” de la ciudad de Riobamba, obteniendo los siguientes resultados.

4.1. Diagnóstico inicial en la farmacia y bodega del HB 11-BCB “GALÁPAGOS”

4.1.1. Análisis observacional

Se realizó la observación directa de la situación inicial de las BPA y Dispensación de medicamentos y dispositivos médicos en base al “Manual de recepción, almacenamiento, distribución y transporte de medicamentos, dispositivos médicos y otros bienes estratégicos en la Red Pública Integral de Salud 2022” del MSP.

Como se indica en la ilustración 1-4, al evaluar la farmacia y bodega del hospital, se determinó que, las áreas de almacenamiento y dispensación no están identificadas con señaléticas, las cajas de productos no se encontraban correctamente apiladas sobre los pallets, las estanterías se encontraban pegadas a la pared y no contaban con un botiquín de primeros auxilios dentro de las instalaciones.



Ilustración 1-4: Estado inicial de las condiciones de la farmacia y bodega

Realizado por: Muyolema, Patricia, 2023.

4.1.2. Evaluación de la situación inicial de medicamentos y dispositivos médicos de la farmacia y bodega del HB 11-BCB “GALÁPAGOS”

Se aplicó la lista de verificación para evaluar el grado de incumplimiento de las Buenas prácticas de almacenamiento y dispensación de medicamentos y dispositivos médicos a nivel de la farmacia y la bodega de la unidad de salud, obteniendo los resultados que se indican a continuación.

Tabla 1-4: Evaluación general de la situación inicial del incumplimiento de BPAD

| Parámetros | Ítems cumplidos | Ítems no cumplidos | % de cumplimiento | % de Incumplimiento |
|--|-----------------|--------------------|-------------------|---------------------|
| FARMACIA – BODEGA | | | | |
| Organización | 9 | 3 | 75,00 | 25,00 |
| Personal del establecimiento | 6 | 15 | 38,10 | 61,90 |
| Infraestructura de las áreas o instalaciones para el almacenamiento | 9 | 11 | 45,00 | 55,00 |
| Equipos y materiales | 3 | 10 | 23,08 | 76,92 |
| Recepción de productos | 16 | 6 | 72,73 | 27,27 |
| Almacenamiento de productos | 10 | 14 | 41,67 | 58,33 |
| Documentación general | 2 | 12 | 14,28 | 85,72 |
| Reclamos y devoluciones | 2 | 5 | 28,57 | 71,43 |
| Retiros de productos del mercado | 1 | 4 | 20,00 | 80,00 |
| Dispensación de medicamentos | 6 | 7 | 46,15 | 53,85 |
| TOTAL | 62 | 83 | 40,46% | 59,54% |

Realizado por: Muyolema, Patricia, 2023.

En la tabla 1-4 se observan los resultados obtenidos mediante la aplicación de la lista de verificación donde se evaluaron diez parámetros sobre: organización, personal, infraestructura, equipos y materiales, recepción, almacenamiento de productos, documentación general, reclamos y devoluciones, retiro de productos del mercado y dispensación de medicamentos y dispositivos médicos a nivel de la farmacia y bodega del Hospital Básico 11-BCB “GALÁPAGOS”.

Se observó que incumplen con el 59,54% de los lineamientos evaluados, debido a que, no poseen documentación legalizada como los POE’s sobre las BPA y Dispensación de medicamentos y dispositivos médicos. La ausencia de este tipo de documentación provocó falencias a nivel de los procesos de recepción, almacenamiento y distribución de los productos.

Incumplimiento inicial de BPAD de medicamentos y dispositivos médicos

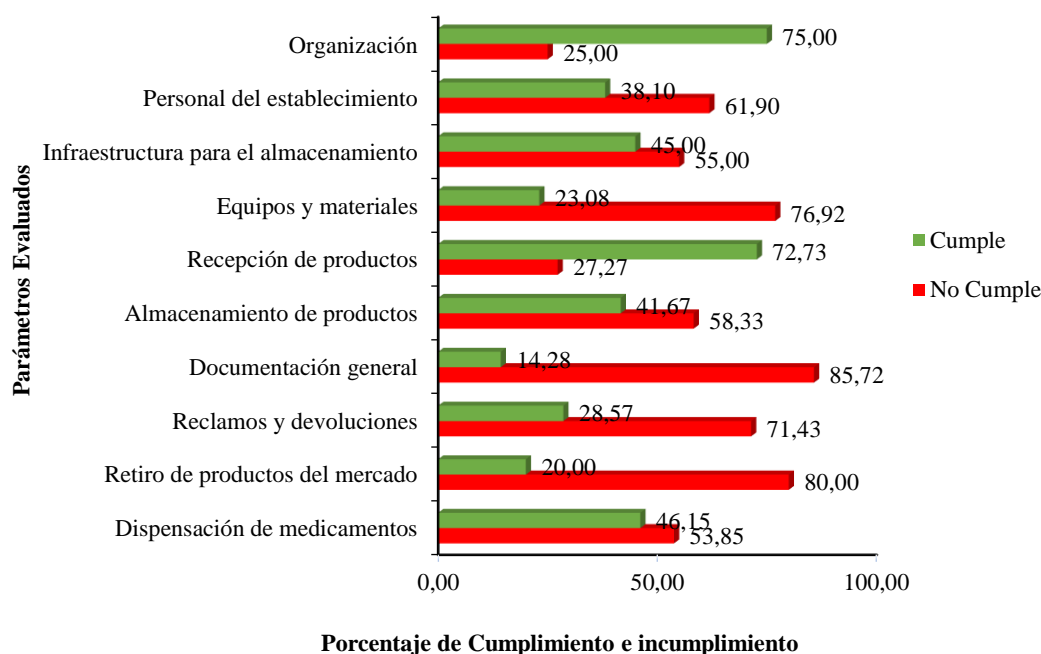


Ilustración 2-4: Nivel de incumplimiento de las BPA y Dispensación

Realizado por: Muyolema, Patricia, 2023.

Como se observa en la ilustración 2-4, se realizó la representación del grado de incumplimiento de BPA de medicamentos y dispositivos médicos y se determinó que, los parámetros que menos se ajustaron a la normativa de calidad fueron: personal del establecimiento (61,90%), infraestructura de las áreas (55%), equipos y materiales (76,92%), almacenamiento de productos (58,33%), documentación general (85,72%), reclamos y devoluciones (71,43%), retiro de productos del mercado (80%) y dispensación (53,85%).

Con el fin de estandarizar los parámetros de calidad en los procesos de recepción, almacenamiento y distribución de medicamentos y dispositivos médicos a nivel de las unidades de salud, el MSP estableció el “Manual de recepción, almacenamiento, distribución y transporte de medicamentos, dispositivos médicos y otros bienes estratégicos en la Red Pública Integral de Salud-2022”, con el fin de que se garantice el acceso y la disponibilidad oportuna de la medicación y los dispositivos médicos a los pacientes, ya que un adecuado proceso de almacenamiento y distribución de medicamentos permite precautelar su seguridad, calidad y efectividad terapéutica (MSP 2022, p. 2).

4.1.2.1. Organización de la farmacia y la bodega

Tabla 2-4: Nivel de incumplimiento en el parámetro Organización del establecimiento

| ORGANIZACIÓN | CUMPLE | NO CUMPLE |
|---|------------|------------|
| Cuenta con una organización propia, reflejada en un organigrama general | X | |
| El organigrama es actualizado periódicamente | X | |
| Este organigrama es de conocimiento general y cuenta con las firmas del personal y del responsable técnico del establecimiento | X | |
| Cuenta con persona natural o jurídica | X | |
| El establecimiento cuenta con representante legal. | X | |
| Instalaciones y equipos corresponden a las actividades que se va a realizar | X | |
| Tiene permiso de funcionamiento del establecimiento, emitido por la ARCSA | X | |
| Existe un químico o bioquímico farmacéutico (en farmacia); y/o profesional de la salud afín a los dispositivos médicos como responsable técnico | X | |
| Cuenta con la documentación en la que se describan las funciones y responsabilidades del personal que labora en el establecimiento establecidas en su organigrama | | X |
| Cuenta con la documentación técnica de sus actividades | | X |
| El responsable técnico coordina las actividades relacionadas con el aseguramiento de la calidad | X | |
| El responsable técnico coordina las actividades relacionadas con el seguimiento de las buenas prácticas de almacenamiento, distribución y/o transporte | | X |
| TOTAL | 75% | 25% |

Realizado por: Muyolema, Patricia, 2023.

Al evaluar el parámetro relacionado con la organización de la farmacia y la bodega del HB 11-BCB “GALÁPAGOS”, se obtuvo un 25% de incumplimiento debido a que, no cuentan con un documento donde se describan las funciones y responsabilidades del personal ni con la documentación técnica de sus actividades.

Según la “Norma técnica de buenas prácticas a establecimientos farmacéuticos” de la ARCSA, todos los establecimientos sujetos a la normativa de buenas prácticas de recepción, almacenamiento y distribución de medicamentos y dispositivos médicos, deben contar con una organización propia, donde se vea reflejado el organigrama general y debe poseer como mínimo: representante legal, representante técnico, instalaciones acorde a las actividades que realice, documentación donde se detallen las funciones y las responsabilidades que debe cumplir el personal que labore dentro del establecimiento y la documentación técnica de las diferentes actividades realizadas (ARCSA 2022, p. 10).

4.1.2.2. Personal del establecimiento

Tabla 3-4: Nivel de incumplimiento en el personal del establecimiento

| DEL PERSONAL DEL ESTABLECIMIENTO | CUMPLE | NO CUMPLE |
|--|--------|-----------|
| El establecimiento cuenta con personal calificado, capacitado y con el conocimiento técnico acerca de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte (BPA/BPD/BPT). | X | |
| Existe un responsable técnico, que garantice el cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento, distribución y/o transporte. | X | |
| El control de calidad está a cargo de un profesional químico o bioquímico farmacéutico | X | |
| El personal tiene claro conocimiento de sus actividades según el cargo que desempeña y consta por escrito con las firmas de aceptación respectivas | | X |
| La delegación de funciones al personal está por escrito | | X |
| El personal informa a su jefe inmediato sobre algún incidente que afecte a las instalaciones, equipos, recurso humano y calidad de los productos | X | |
| Existe un programa de capacitación en todas las áreas que dispone el establecimiento para el personal y se cuenta con registros | | X |
| El personal es evaluado periódicamente conforme al programa de capacitación establecido | | X |
| El personal nuevo es previamente entrenado para el desempeño de sus actividades y se cuenta con los respectivos registros | | X |
| La capacitación en cuanto a buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte es realizada por parte del responsable técnico del establecimiento | | X |
| Reciben capacitaciones sobre manipulación de productos sensibilizantes | | X |
| Reciben capacitaciones sobre medicamentos que contienen sustancias catalogadas sujetas a fiscalización | | X |
| Reciben capacitaciones sobre productos que necesitan cadena de frío y/o congelación | | X |
| Reciben capacitaciones sobre productos fotosensibles | | X |
| Dispone el personal de certificado de salud vigente | X | |
| El personal recibe capacitación en prácticas de higiene personal | | X |
| El establecimiento cuenta con un médico ocupacional | X | |
| El personal se somete a exámenes médicos regulares, de acuerdo a un plan de medicina preventiva | X | |
| El personal usa uniformes y accesorios de seguridad adecuados según sus actividades | | X |
| El personal del establecimiento afectado por enfermedades transmisibles o lesiones abiertas en superficies descubiertas del cuerpo cuenta con el tratamiento correspondiente y existen protocolos para determinar su | | X |

| | | |
|---|---------------|---------------|
| permanencia en el área de trabajo | | |
| El personal acata las normas que señalan la prohibición de fumar, el consumo de alimentos y bebidas en las áreas de almacenamiento. | X | |
| TOTAL | 38,10% | 61,90% |

Realizado por: Muyolema, Patricia 2023.

Al evaluar el parámetro relacionado al personal de la farmacia y la bodega del HB 11-BCB “GALÁPAGOS”, se obtuvo un 61,90% de incumplimiento debido a que no cuentan con documentación sobre las responsabilidades del personal, no está documentada la delegación de funciones, no realizan el proceso de inducción al nuevo personal, no se evidencia un programa de capacitación al personal, el guardalmacén y auxiliar de farmacia es personal militar y usan el uniforme distintivo de la institución, hay ausencia de accesorios de seguridad dentro de las áreas de almacenamiento y no cuentan con un documento sobre la gestión de riesgos y accidentes en la farmacia y en la bodega.

Además, es importante mencionar que, la Bioquímica Farmacéutica se encarga de todas las actividades correspondientes a la farmacia y el guardalmacén es un personal militar que no posee conocimientos sobre el manejo de los medicamentos y dispositivos médicos.

En una investigación “Propuesta de implementación de Buenas Prácticas de Almacenamiento para una empresa importadora y comercializadora de insumos médicos en las sucursales de Guayaquil, Quito y Cuenca”, mencionaron que es primordial que los responsables de los procesos de almacenamiento distribución y transporte de los insumos médicos debe ser personal capacitado en las tareas asignadas y contar con un Bioquímico Farmacéutico como responsable técnico, con actividades definidas para diseño, implementación y control de un sistema que garantice el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte (Rizzo et al. 2019).

Todo establecimiento debe contar con un farmacéutico que coordine todas las actividades que sean inherentes al cumplimiento y aseguramiento de la calidad y el personal debe estar calificado y capacitado con las normas de BPAD, tener claro su rol y funciones e informar cualquier incidente de manera inmediata. Además, es importante contar con un programa anual de capacitación (BPAD, áreas críticas, prácticas de higiene, etc.), establecer el proceso de inducción al nuevo personal que ingresa a laborar en las áreas de farmacia o bodega, quienes deberán contar con el respectivo certificado de salud, deberán portar el uniforme y los accesorios de seguridad dentro de las áreas y acatarán las prohibición sobre fumar, ingerir algún alimento o consumir bebidas dentro del establecimiento (ARCSA 2022, p. 11).

4.1.2.3. Infraestructura de las áreas para el almacenamiento

Tabla 4-4: Nivel de incumplimiento en el parámetro de infraestructura de las áreas

| INFRAESTRUCTURA DE LAS ÁREAS O INSTALACIONES PARA EL ALMACENAMIENTO | CUMPLE | NO CUMPLE |
|---|---------------|------------------|
| La infraestructura y espacio físico está relacionada con la funcionalidad, seguridad y efectividad de los productos | X | |
| Las áreas están diseñadas de tal manera que faciliten el flujo del personal y de los productos. | X | |
| Las estanterías están diseñadas de modo que permiten tener un sistema de ubicación por estanterías | X | |
| Las estanterías están diseñadas de modo que permiten soportar el peso de los productos, señalando la carga máxima de seguridad | | X |
| Las estanterías están diseñadas de modo que permiten que la separación entre el piso, pared y estanterías, faciliten la limpieza y eviten la contaminación. | | X |
| Las paredes y pisos deben ser de fácil limpieza. | X | |
| Las instalaciones estar diseñadas y protegidas impide el ingreso de insectos, aves, roedores, polvo y otros contaminantes externos | X | |
| Las instalaciones disponen de ventilación e iluminación adecuada | X | |
| Existen ventanales grandes | X | |
| Se toman las medidas necesarias para proteger a los productos de agentes externos como temperatura, humedad, etc. | | X |
| La bodega cuenta con áreas bien delimitadas y rotuladas, como son: recepción cuarentena y almacenamiento | | X |
| Los productos aprobados están rotulados y delimitados | | X |
| Los medicamentos caducados están rotulados y delimitados | | X |
| Los medicamentos controlados están rotulados y delimitados | | X |
| Cadena de frío (refrigeradora) están rotulados y delimitados | X | |
| Materiales inflamables, productos fotosensibles, citotóxicos, y otros similares están rotulados y delimitados | | X |
| Bajas y rechazos están rotulados y delimitados | | X |
| Las devoluciones están rotulados y delimitados | | X |
| El establecimiento cuenta con vestidores, servicios higiénicos | X | |
| Hay un plan anual de mantenimiento de las instalaciones. | | X |
| TOTAL | 45% | 55% |

Realizado por: Muyolema, Patricia, 2023.

Al evaluar el parámetro de infraestructura de las áreas de almacenamiento de medicamentos y dispositivos médicos (tabla 4-4), se alcanzó un 55% de incumplimiento, debido a que, los estantes no estaban diseñadas para soportar el peso de los productos, se encuentran pegadas a la pared.

La bodega no se encontraba delimitada ni rotulada las áreas de recepción, almacenamiento, cuarentena y no cuentan con lugares destinados para productos aprobados, rechazados, etc. También se evidenció la ausencia de un programa de mantenimiento de las instalaciones de la farmacia y la bodega. Por lo que es importante que el farmacéutico evalúe periódicamente el cumplimiento de las BPAD para ajustarse a los lineamientos del MSP.

De acuerdo al MSP, es primordial contar con una adecuada infraestructura del área de farmacia y bodega, por lo que se recomienda: contar con un diseño de una sola planta, de preferencia sin ventanas para evitar el ingreso de la luz solar, el tamaño va acorde a las actividades que se lleven a cabo, los pisos, paredes y el techo deben ser lisos, resistentes a factores ambientales y de fácil limpieza, también es necesario contar con una adecuada iluminación, ventilación para evitar la acumulación de contaminantes externos como partículas de polvo y deben poseer un suministro de energía que sea seguro para evitar la interrupción normal de las actividades. Con el fin de llevar un adecuado proceso de recepción, almacenamiento y dispensación de medicamentos y dispositivos médicos, es necesario que cada área se encuentre correctamente delimitada y rotulada, de modo que se reduzcan los riesgos por confusión (MSP 2022, p. 13).

Un estudio sobre “Diseño y aplicación de un protocolo de Buenas Prácticas de Almacenamiento para la farmacia del Centro de Salud San Juan Tipo A”, al evaluar la infraestructura de las áreas, obtuvo resultados similares a los obtenidos en este análisis, debido a que, observó la falta de rótulos en las zonas de recepción, almacenamiento, devoluciones, caducados y cuarentena, lo que causó dificultad y confusión en el manejo de los medicamentos y dispositivos médicos en las diferentes áreas. Esto evidenció el incumplimiento del reglamento vigente sobre los lineamientos en la conservación de los productos (Yumi 2021, p.21).

4.1.2.4. Equipos y materiales

Tabla 5-4: Nivel de incumplimiento en el parámetro equipos y materiales de las áreas

| DE LOS EQUIPOS Y MATERIALES | CUMPLE | NO CUMPLE |
|--|--------|-----------|
| Los equipos medidores de temperatura y humedad relativa debidamente calibrados | X | |
| Los equipos empleados para el monitoreo de la temperatura y humedad son calibrados por instituciones acreditadas por el servicio de acreditación ecuatoriano (SAE) | | X |

| | | |
|---|---------------|---------------|
| Tienen un procedimiento de operación de las actividades | | X |
| Los resultados de la calibración son archivados adecuadamente | | X |
| Balanza calibrada | | X |
| Disponen de extintores con su contenido vigente | X | |
| Cuentan con número suficiente de extintores | | X |
| En la bodega disponen de implementos de protección individual, como protectores lumbares, cascos, calzado con punta de acero y otros de acuerdo a las actividades realizadas en el establecimiento y se cuenta con los respectivos instructivos | | X |
| Tienen botiquines de primeros auxilios | | X |
| Existe un responsable a cargo del botiquín | | X |
| Termohigrómetros | X | |
| Cuentan con número suficiente de termohigrómetros | | X |
| Dispone de un cronograma de calibración de equipos | | X |
| TOTAL | 23,08% | 76,92% |

Realizado por: Muyolema, Patricia, 2023.

Como se indica en la tabla 5-4, al evaluar el parámetro de equipos y materiales en el área de farmacia y bodega, se obtuvo un incumplimiento del 76,92%, debido a que, los equipos no son calibrados (termohigrómetro, refrigerador), por una institución acreditada por el Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE), no llevan un registro de las calibraciones realizadas, existe una cantidad limitada de extintores de incendios y termohigrómetros y no disponen de un botiquín de primeros auxilios. En el área de bodega el personal encargado no usa vestimenta apropiada para el desarrollo de las actividades (protectores, cascos y calzado), lo que puede ocasionar accidentes dentro del área. En la farmacia se observó que poseen un extintor de incendios vigente. Sin embargo, no se encontraba colocado en un lugar adecuado, ni tampoco estaba rotulado, como se observa en la ilustración 3-4.



Ilustración 3-4: Extintor de incendios

Según el MSP, para el desarrollo adecuado de las actividades en la farmacia y la bodega, es fundamental contar con una cantidad adecuada de los materiales y equipos, como los accesorios

de embalaje (pallets, material de amortiguamiento), elementos de fijación (cintas, etiquetas adhesivas), elementos para la cadena de frío (termos, caja térmica y refrigerantes), materiales para la conservación (estanterías), equipos de control de temperatura, balanza, refrigerador, extintor de incendios, botiquín de primeros auxilios y equipo de protección personal. Es importante calibrar periódicamente los equipos y realizar un mantenimiento periódico de los mismos, por lo que se debe contar con un documento estandarizado para la calibración de los mismos (MSP 2020, p. 15).

Un estudio sobre “Control y registro de la temperatura y humedad relativa en farmacias”, menciona que, es importante contar con un medidor de parámetros externos como la temperatura y humedad relativa dentro del área de almacenamiento, ya que cualquier alteración puede afectar la estabilidad de los medicamentos y dispositivos médicos almacenados, además, deben poseer un POE tanto para la calibración del equipo como para el registro diario de la temperatura y la humedad (SEFH 2018, p. 2).

4.1.2.5. Recepción de los productos

Tabla 6-4: Nivel de incumplimiento en el parámetro recepción de los productos

| DE LA RECEPCIÓN DE PRODUCTOS | CUMPLE | NO CUMPLE |
|--|--------|-----------|
| Existe un procedimiento para la recepción de los productos solicitados | | X |
| Existen registros físicos o electrónicos de la documentación referente a la recepción de los productos | X | |
| Durante la recepción de los productos se verifica la documentación presentada por el proveedor con la orden de compra | X | |
| Durante la recepción de medicamentos se verifica: nombre del producto, forma farmacéutica, concentración, presentación, nombre del fabricante y/o proveedor, cantidad de productos recibidos, fecha de caducidad, registro sanitario | X | |
| Durante la recepción de dispositivos médicos se verifica: número de lote o serie, fecha de elaboración, fecha de expiración | X | |
| Certificado de análisis de control de calidad, certificado de esterilidad de medicamentos emitido por el fabricante | X | |
| Certificado de garantía de calidad o certificado de conformidad de dispositivos médicos emitido por el fabricante | X | |
| Certificado de esterilidad de dispositivos médicos (cuando aplique) emitido por el fabricante | X | |
| Nombre y firma de la persona que entrega y de la que recibe | X | |
| Fecha de recepción | X | |
| El establecimiento cuenta con un procedimiento interno que se aplicará en los casos en que existan discrepancias en la documentación | | X |

| | | |
|---|---------------|---------------|
| Al momento de la recepción de los productos se realiza un muestreo, según la norma INEN correspondiente; se inspeccionan sus características externas y consta la cantidad recibida | | X |
| Se verifica que los envases terciarios estén bien sellados con cinta de embalaje, que no estén rotos o húmedos. La etiqueta de identificación corresponda al producto que contiene. | X | |
| En el envase secundario se verificará, nombre del producto, la forma farmacéutica, concentración del principio activo, vía de administración, lote, fecha de expiración y la presentación del producto. | X | |
| En el envase primario la información debe coincidir con la información del envase secundario, no debe presentar grietas, roturas ni perforaciones, bien sellado. | X | |
| Las etiquetas de identificación deben ser legibles e indelebles y en caso de etiquetas de envase, éstas deben estar bien adheridas | X | |
| Registro del ingreso de los productos en la base de datos que dispone el establecimiento | X | |
| Los productos están dispuestos sobre pallets | X | |
| Los productos se encuentran identificados | | X |
| Se colocan los productos en el área de cuarentena, hasta la aprobación por parte del responsable técnico | | X |
| Se emite el informe de aprobación pertinente | | X |
| Se asigna la ubicación de los productos y se los coloca en la bodega en el sitio que le corresponde | X | |
| TOTAL | 72,73% | 27,27% |

Realizado por: Muyolema, Patricia, 2023.

Se evaluó la recepción de los medicamentos y dispositivos médicos (tabla 6-4), donde se obtuvo un incumplimiento del 27,27%, no cuentan con un POE sobre el proceso de recepción y del manejo de discrepancias, en el muestreo no se verifican las características externas de los productos, lo cual, es importante porque permite detectar cualquier alteración en los envases primarios o secundarios. Además, una vez que se reciben los productos, no se identifican ni se colocan en el área de cuarentena para verificar si son aprobados o rechazados.

Según la normativa de BPAD del MSP, en el proceso de recepción de productos, el objetivo es asegurar que los medicamentos y dispositivos médicos, cuenten con la documentación correspondiente y con especificaciones técnicas de calidad. En la recepción administrativa se debe comprobar que coincida la documentación con los productos recibidos (nombre, lote, registro sanitario, fabricante y fecha de caducidad) y en la recepción técnica se realiza un muestreo para verificar que los medicamentos y dispositivos médicos estén íntegros, libres de algún signo de

contaminación y que la etiqueta corresponda a los productos recibidos, ya que según esa evaluación los productos serán aprobados o rechazados para su ingreso a la farmacia y bodega (MSP 2022, p. 26).

4.1.2.6. Almacenamiento de los productos

Tabla 7-4: Nivel de incumplimiento en el parámetro Almacenamiento de los productos

| DEL ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS | CUMPLE | NO CUMPLE |
|---|--------|-----------|
| Existen procedimientos escritos para el almacenamiento correcto de los productos | | X |
| La farmacia cuenta con un sistema de almacenamiento organizado | X | |
| Almacén caótico | | X |
| Los productos se colocan en pallets en buen estado de (madera) a una altura y espacio que permita realizar adecuadamente la limpieza e inspección. | | X |
| Existe un procedimiento operativo que indica el número máximo de cartones sobrepuestos | | X |
| Las áreas de la bodega se mantienen limpias y libres de desechos. | X | |
| Las áreas de la bodega de almacenamiento están debidamente equipadas con perchas y estanterías suficientes, identificadas y clasificadas de acuerdo a su función | X | |
| Los pisos, paredes y techos son de material resistente, de fácil limpieza y están en buenas condiciones | X | |
| Es usado algún método o sistema para la salida de los medicamentos (FEFO o FIFO). | X | |
| El establecimiento garantiza que los productos sean almacenados según las condiciones detalladas por el fabricante | X | |
| Se realiza un estudio de las condiciones ambientales (mapeo) de la bodega de almacenamiento para localizar los puntos críticos de fluctuación de temperatura y humedad relativa la más baja y la más alta dentro del área de almacenamiento | | X |
| Se realiza el control diario y continuo de temperatura y humedad con registros de mínimo 2 veces al día | X | |
| Se realizan inventarios periódicos de las existencias de los productos, con el fin de llevar a cabo el control de los mismos | | X |
| Se controla la fecha de caducidad de los productos (cuando aplique a dispositivos médicos) | X | |
| Está restringido el ingreso de personas no autorizadas a las áreas de almacenamiento | X | |
| Esta rotulada esta restricción | | X |
| Prohibición de fumar, comer y beber en las bodegas de almacenamiento | | X |
| Existen letreros en los baños | | X |

| | | |
|---|---------------|---------------|
| Indican al personal que deben lavarse las manos antes de regresar a sus actividades | | X |
| Programadas, documentadas y ejecutadas | | X |
| Se aplican procedimientos, registros y controles que evitan el riesgo de contaminación de los productos | | X |
| La altura y el espacio de los pallets o estanterías donde se almacenan temporalmente los productos es adecuada para realizar la limpieza e inspección | | X |
| Existe un procedimiento operativo que indica el número máximo de cartones sobrepuestos | | X |
| Permite una rotación ordenada de los inventarios | | X |
| Están libres de la presencia de insectos, roedores u otros agentes externos | X | |
| TOTAL | 41,67% | 58,33% |

Realizado por: Muyolema, Patricia, 2023.

Respecto al parámetro de almacenamiento de medicamentos y dispositivos médicos (tabla 7-4), se obtuvo un 58,33% de incumplimiento, no existe el POE del proceso, los productos colocados en pallets no permiten que se realice la limpieza del área, al no estar correctamente apilados; no se registra el mapeo de la temperatura y humedad con el fin de detectar puntos críticos o desviaciones en los valores, ausencia de señaléticas para prohibir el ingreso a personal no autorizado, comer, fumar o beber dentro del área y sobre el correcto lavado de manos a su ingreso a las áreas.

Respecto al apilamiento de las cajas sobre pallets se observó que sobrepasan el límite establecido en la normativa del MSP (máximo 1,50 m de altura), como se indica en la ilustración 4-4.



Ilustración 4-4: Apilamiento de envases terciarios

En base a la normativa de BPADT de medicamentos y dispositivos médicos del MSP, el almacenamiento es un proceso determinante para conservar la calidad de los productos. El proceso inicia con el registro de la información en el sistema, luego se procede a ubicar los productos que cumplen con las especificaciones en el área de almacenamiento, teniendo en consideración los rangos de temperatura a la cual deben almacenarse los productos o si tiene alguna característica particular (sujetos a fiscalización, fotosensibles). En la bodega, se puede manejar una ubicación fija, ordenando los medicamentos según el grupo terapéutico, orden alfabético o forma farmacéutica, además, se recomienda no colocar los productos sobre el piso, estos se colocarán a una distancia de 15 cm del piso y apilar los envases terciarios a una altura máxima de 1,50 m (MSP 2022, p. 34).

Para garantizar un adecuado almacenamiento de los productos es esencial controlar las condiciones externas (iluminación, ventilación, humedad, temperatura), se debe garantizar la rotación de los productos, aplicando el sistema FEFO, con el fin de que los medicamentos y dispositivos médicos con fecha de caducidad menor a 6 meses sean los primeros en distribuirse. En caso de llevar una conservación inadecuada se pueden verificar ciertos defectos técnicos como color, olor, fraccionamiento, presencia de gas, transparencia o humedad (Nuñez 2020, p. 15).

4.1.2.7. Documentación general

Tabla 8-4: Nivel de incumplimiento en el parámetro documentación general

| DE LA DOCUMENTACIÓN GENERAL | CUMPLE | NO CUMPLE |
|---|--------|-----------|
| En el establecimiento existen documentos y procedimientos operativos estándar (POE's) en original y existen copias autorizadas dependiendo de cada caso | | X |
| Los procedimientos operativos estándar (POE's) siguen un formato determinado legible, indeleble y sin enmiendas | | X |
| En los procedimientos operativos estándar (POE's) se evita el empleo de abreviaturas, nombres o códigos no autorizados | | X |
| Los procedimientos operativos estándar (POE's) contienen código, número de versión y fecha de vigencia | | X |
| Los procedimientos operativos estándar (POE's) se revisan y actualizan regularmente de acuerdo a las normas vigentes y necesidades del establecimiento | | X |
| Los procedimientos operativos estándar (POE's) cuentan con la aprobación del responsable técnico del establecimiento y requieren de la autorización de los responsables de las áreas correspondientes | | X |
| Se cuenta con un procedimiento operativo estándar (POE) para la corrección de datos en los documentos | | X |
| Los documentos referentes a compras, recepciones, controles, despachos de productos y otros se archivan acorde a las normas vigentes | X | |

| | | |
|--|---------------|---------------|
| Las existencias de los productos están documentadas y son revisadas periódicamente mediante el control de inventarios y procedimientos operativos estándar (POE's) respectivos | | X |
| Cuentan con un manual de organización y funciones y procedimientos operativos estándar (POE's) de acuerdo a la actividad que se realiza | | X |
| El establecimiento cuenta con un programa y un cronograma de auditorías o autoinspecciones que demuestre la confiabilidad de las operaciones realizadas | | X |
| El establecimiento cuenta con un programa de sanitización, limpieza y un procedimiento operativo estándar (POE) | | X |
| El establecimiento cuenta con un procedimiento operativo estándar (POE) para control de plagas donde se especifique los agentes usados para el control, los mismos que no deben presentar riesgo de contaminación con los productos almacenados y se lleva los registros respectivos | | X |
| Los documentos generados para la adquisición, recepción, almacenamiento, despacho y distribución se conservan hasta por un año después de la fecha de expiración del producto y por cinco años en caso de dispositivos médicos que no cuenten con fecha de expiración | X | |
| TOTAL | 14,28% | 85,72% |

Realizado por: Muyolema, Patricia 2023.

Como se indica en la (tabla 8-4), se evaluó el parámetro documentación general y se obtuvo un bajo grado de incumplimiento 85,72%, debido a que, no cuentan con ningún procedimiento operativo estándar, lo que causa que no exista un documento que sirva de guía para la realización de documentos, inventarios auditorías, limpieza, control de plagas, entre otros.

Según el MSP, las áreas de farmacia y bodega deben elaborar y actualizar de forma periódica todos aquellos documentos que le permitan desarrollar las actividades para el cumplimiento de BPAD según la normativa vigente. Es importante, que cuenten como mínimo con los siguientes documentos: manual de organización, los POES sobre recepción, almacenamiento, control de inventario, control de plagas, limpieza y sanitización, corrección de errores, mantenimiento de equipos, devoluciones, reclamos, calibración de equipos, entre otros (MSP 2022, p. 18).

De acuerdo al “Manual de procedimientos operativos del Hospital Nacional Docente Madre Niño San Bartolomé”, determinó que, las unidades de salud deben contar con manuales y POES que describan de forma precisa las actividades que se llevan a cabo en el establecimiento, con el fin de cumplir con las buenas prácticas de recepción, almacenamiento y dispensación, normas de seguridad, etc. Esta documentación permite mantener uniformidad en los procesos, ahorrar tiempo y además, se maximizan los recursos tecnológicos y humanos (Respicio 2019, p. 2).

4.1.2.8. Reclamos y devoluciones

Tabla 9-4: Nivel de incumplimiento en el parámetro reclamos y devoluciones

| DE LOS RECLAMOS Y DEVOLUCIONES | CUMPLE | NO CUMPLE |
|--|---------------|---------------|
| Posee procedimientos que faciliten el manejo y comunicación de los reclamos y devoluciones por parte de los usuarios | | X |
| Cuenta con un área para el almacenamiento de los productos devueltos u objeto de reclamos, la cual estará bajo la supervisión del responsable técnico. | | X |
| El motivo del reclamo o devolución | X | |
| Los resultados de la investigación efectuada | X | |
| Las medidas adoptadas con el producto como: destrucción, reproceso, retiro del mercado del lote o lotes involucrados. | | X |
| En la documentación de cada lote constarán los registros de reclamos correspondientes, se comprobará si el defecto objeto del reclamo compromete a otros lotes o a otros productos | | X |
| El responsable técnico del establecimiento, revisa los registros de reclamos de cada lote, y luego del análisis requerido determina la necesidad de notificarlo a la ARCSA | | X |
| TOTAL | 28,57% | 71,43% |

Realizado por: Muyolema, Patricia, 2023.

Se evaluó el parámetro de devoluciones y reclamos de productos (tabla 9-4) y se obtuvo un incumplimiento del 71,43%, debido a que no cuentan con un POE para el manejo y control de reclamos y tampoco disponen de un área específica para almacenar los medicamentos y dispositivos médicos que sean devueltos al servicio de farmacia y/o bodega.

Respecto a la normativa de BPADT, todos los establecimientos de salud pueden tramitar la devolución de los medicamentos y dispositivos médicos, en tres casos: si se realiza canje (se detectan aquellos productos próximos a vencer y se entregan a otro establecimiento de salud), en retiros del mercado por parte de los proveedores y si existen errores en la entrega de los productos (cantidades excesivas, defectos técnicos, productos que no fueron solicitados, en el caso de productos despachados erróneamente como cantidades excesivas, productos no solicitados, evidencia de defectos técnicos, etc.). Toda devolución deberá ser documentada mediante una nota de devolución que registre la actividad realizada (MSP 2022, p. 40).

4.1.2.9. Retiro del mercado

Tabla 10-4: Nivel de incumplimiento en el parámetro retiro del mercado

| RETIRO DE PRODUCTOS DEL MERCADO | CUMPLE | NO CUMPLE |
|---|------------|------------|
| Existe un procedimiento para retirar de forma rápida y eficiente los productos del mercado en casos de alertas o cuando se conozca o se sospeche de un defecto | | X |
| Existe una persona responsable de la ejecución y coordinación de las órdenes de retiro de los productos | X | |
| El responsable técnico del establecimiento elabora el procedimiento interno, que establezca que los productos sujetos a retiro, se almacenen en un lugar seguro, separado y de acceso restringido, mientras se determina cuál será su disposición final para proceder con el proceso. | | X |
| Existe un procedimiento interno elaborado por el responsable técnico del establecimiento o el titular del registro sanitario para el almacenamiento de los productos sujetos a retiro mientras se determina su disposición final | | X |
| El dictamen de la disposición final del producto, emitido por el titular del registro sanitario y el responsable técnico, es comunicado a la agencia nacional de regulación control y vigilancia sanitaria | | X |
| TOTAL | 20% | 80% |

Realizado por: Muyolema, Patricia, 2023.

Se evaluó el parámetro de retiro de productos del mercado (tabla 10-4) y se obtuvo un incumplimiento del 80%, debido a que no cuentan con un POE para retiros de alerta o se sospeche de algún defecto.

El Reglamento de Buenas Prácticas para establecimientos farmacéuticos, Acuerdo Ministerial 4872, determina que el retiro de mercado es un proceso para remover un producto de la cadena de distribución, a causa de defectos de calidad del producto o reclamos por serias reacciones adversas del producto (ARCSA, 2016).

4.1.2.10. Dispensación de productos

Tabla 11-4: Nivel de incumplimiento en el parámetro dispensación de productos

| DISPENSACIÓN DE PRODUCTOS | CUMPLE | NO CUMPLE |
|--|--------|-----------|
| Se entrega la medicación solo a los pacientes que presentan receta médica | | X |
| Realiza el farmacéutico o auxiliar de farmacia una adecuada recepción e interpretación de la receta. | X | |

| | | |
|--|---------------|---------------|
| Se verifica la disponibilidad y características básicas que debe tener los medicamentos | X | |
| Se da información entendible al paciente de un medicamento en cuanto al almacenamiento y se da información del cumplimiento del mismo | | X |
| Se realiza un seguimiento y verificación de ausencia de errores en la dispensación | X | |
| Se da información de cada uno de los medicamentos entregados al paciente en cuanto a: efectos secundarios y almacenamiento del medicamento | | X |
| Se da información del medicamento en cuanto a sus efectos adversos e interacciones al momento de la entrega | | X |
| Durante la entrega del medicamento al paciente, se brinda la información necesaria respecto a su administración. | | X |
| Si no existe la medicina de la receta, se coloca el sello “cero en stock”. | | X |
| Se solicita al paciente a firmar la receta en la parte posterior con el número de cédula. | | X |
| Se distingue la receta por el color: Celeste - Consulta externa | X | |
| Se distingue la receta por el color: Amarillo - Atención de emergencia | X | |
| Se distingue la receta por el color: Rosado – Hospitalización | X | |
| TOTAL | 46,15% | 53,85% |

Realizado por: Muyolema, Patricia, 2023.

Como se observa en la tabla 11-4, se evaluó el parámetro sobre la dispensación de los medicamentos y dispositivos médicos, obteniendo un incumplimiento del 53,85%, ya que en la farmacia del HB 11-BCB “GALÁPAGOS” además, de entregar los medicamentos a los pacientes ambulatorios que presentan la receta médica, se entrega a las enfermeras encargadas de llevar los medicamentos a hospitalización para ser administrados.

No se realiza dispensación activa por tratarse de una institución militar, el personal Bioquímico Farmacéutico es quien dispensa la medicación, pero al tener otras actividades durante sus horas laborales el auxiliar de farmacia es el encargado de la entrega de los medicamentos, quien no proporciona la suficiente información acerca del tratamiento a los usuarios.

No se le informa al paciente sobre los efectos secundarios ni acerca del almacenamiento de los medicamentos, debido a que el personal que mayormente acude a retirar dicha medicación son enfermeras. Y la función del personal auxiliar es la entrega de medicamentos bajo prescripción médica.

Por otro lado, los auxiliares tienen conocimientos limitados es decir no poseen formación sobre medicamentos y por ende desconocen interacciones medicamentosas, reacciones adversas.

De acuerdo al MSP, la distribución o dispensación de los medicamentos y dispositivos médicos son procesos complejos, que deben garantizar que se conserve la integridad, calidad y condiciones óptimas de los productos, para que sean distribuidos a los pacientes y ejerzan el efecto farmacológico deseado (MSP 2022, p. 42).

En una investigación “Implementación de un protocolo de dispensación y educación sanitaria de medicamentos para mejorar la atención farmacéutica en servicio ambulatorio de farmacias comunitarias “ZULY 1” Y “ZULY 2” de la ciudad de Guaranda”, aclara que es necesaria la presencia del BQF en farmacias hospitalarias y/o comunitarias para que supervise el accionar del personal auxiliar, debido a que tienen más conocimientos acerca de los medicamentos. El personal auxiliar debido a su poca formación ha llevado a que solo entreguen medicamentos sin poner en primer plano la salud del paciente (Naranjo, 2021).

4.1.3. *Procesamiento de la información de las encuestas dirigidas a los pacientes ambulatorios*

Se evaluó la situación inicial del proceso de dispensación, en la farmacia a los pacientes que acudían a retirar medicación mediante una encuesta, posteriormente se procesó los datos reflejando los resultados en tablas.

Tres meses posteriores al haber ingresado a la farmacia del hospital hubo una atención de 60 pacientes a partir del total se realizó un muestreo probabilístico donde se determinó el nivel de encuesta dando como resultado 52 pacientes.

La encuesta se realizó inicialmente a los pacientes que acudían a la farmacia del hospital HB 11-BCB “GALÁPAGOS” y luego de la implementación de los protocolos se realizó una post-encuesta para conocer el criterio que tiene cada uno de los pacientes, para medir la eficacia de la implementación realizada.

- ¿Con qué frecuencia acude a la farmacia en busca del medicamento?

Tabla 12-4: Frecuencia de visita a la farmacia (inicial-final)

| PARÁMETROS | PORCENTAJE % | PORCENTAJE % |
|------------|-----------------|-----------------|
| | INICIO | FINAL |
| Diaria | 8% | 4% |
| Semanal | 14% | 10% |

| | | |
|-----------|-----|-----|
| Mensual | 44% | 34% |
| Ocasional | 34% | 52% |

Fuente: Encuesta realizada a los usuarios de la farmacia

Realizado por: Muyolema, Patricia, 2023.

A partir de los datos obtenidos en el estudio, se observaron cambios significativos entre los pacientes que acudían inicialmente a la farmacia y después de la socialización del POE de dispensación, los pacientes acuden con menos frecuencia debido a que se les brindó información sobre el tratamiento prescrito y por ende mejoría del estado de salud. Los pacientes con enfermedades crónicas que requieren tratamiento continuo a largo plazo son los que más se benefician ya que disminuyen las visitas al hospital y cambios de dosificación en el tratamiento.

En la investigación sobre una Propuesta de mejora del proceso de dispensación en base a las buenas prácticas de dispensación en el servicio de farmacia del hospital Vozandes de la ciudad de Quito, los datos arrojados de las encuestas, se observa que después del proceso de mejora acuden ocasionalmente pues al tener información amplia del tratamiento que ha sido recetado se obtuvo un buen cumplimiento de la prescripción y un mejoramiento en su salud (Gía, 2015).

- ¿Le brindaron información en la farmacia de cómo tomar el medicamento?

Tabla 13-4: Le brindaron información de cómo tomar el medicamento

| PARÁMETROS | PORCENTAJE | PORCENTAJE |
|------------|------------|------------|
| | % | % |
| | INICIO | FINAL |
| SI | 38% | 80% |
| NO | 62% | 20% |

Fuente: Encuesta realizada a los usuarios de la farmacia

Realizado por: Muyolema, Patricia, 2023.

Cuando los pacientes están informados sobre cómo tomar su medicación, el conocimiento del paciente sobre el uso de la medicación aumenta significativamente, evitando posibles complicaciones por ineficacia y falta de adherencia al tratamiento. El 38% de los pacientes opinaron que les proporcionaban información sobre cómo hacerlo, tras la intervención en la dispensación, el 80% opinaron que en la farmacia les proporcionan información sobre el uso del medicamento. Al no permanecer el Farmacéutico todo el tiempo en el área no se brinda la información necesaria.

En una investigación sobre “La dispensación como herramienta para lograr el uso adecuado de los medicamentos en atención primaria”, la actuación del farmacéutico debe ser concebida como

parte integrante del sistema de atención de la salud, en la que se ocupan de la necesidad, seguridad y efectividad de los medicamentos y otros productos destinados al cuidado de la salud y de la calidad de los servicios profesionales que brindan, dirigiendo sus esfuerzos prioritariamente a satisfacer las necesidades de los pacientes (Rodríguez et al. 2017).

- ¿Le brindaron información en la farmacia de cuál es la dosis del medicamento?

Tabla 14-4: Información acerca de la dosis del medicamento

| PARÁMETROS | PORCENTAJE | PORCENTAJE |
|------------|------------|------------|
| | % | % |
| | INICIO | FINAL |
| SI | 32% | 76% |
| NO | 68% | 24% |

Fuente: Encuesta realizada a los usuarios de la farmacia

Realizado por: Muyolema, Patricia, 2023.

Antes de la intervención realizada solo el 32% de los pacientes opinaban que en la farmacia brindan información sobre la dosis de los medicamentos, mientras que después de la socialización el 76% de los pacientes opinaban que se brindaba esta información. Sin embargo, no hubo un aumento significativo debido al déficit de profesional calificado para realizar esta acción, el personal auxiliar tiene una formación básica en cuanto a medicamentos.

En una investigación de la “Elaboración de una guía de atención farmacéutica en la farmacia del hospital VOZANDES Quito”, el farmacéutico está capacitado y apto para cumplir con dichas responsabilidades, con la participación del médico y de los mismos pacientes, lo cual ayudara a que cumpla con su seguimiento y evaluación precisa y a tiempo de los pacientes, así podrán disfrutar de una mejor calidad de vida evitando problemas relacionados con los medicamentos, reacciones adversas etc., (Lema, 2015).

- ¿Le brindaron información en la farmacia acerca de la interacción de medicamentos?

Tabla 15-4: Información de la interacción medicamentosa (inicial-final)

| PARÁMETROS | PORCENTAJE | PORCENTAJE |
|------------|------------|------------|
| | % | % |
| | INICIO | FINAL |
| SI | 10% | 25% |
| NO | 90% | 75% |

Fuente: Encuesta realizada a los usuarios de la farmacia

Realizado por: Muyolema, Patricia, 2023.

De los pacientes encuestados antes de la intervención el 10% opinaba que, si se proporcionaba información sobre interacciones medicamentosas, después de la socialización el 25% opinó que si proporcionan información sobre interacciones medicamentosas. El porcentaje no mejoró significativamente debido a que personal el Bioquímico Farmacéutico no es el único en entregar la medicación a los pacientes que acuden, esta acción también la realizan los auxiliares de farmacia.

El profesional Bioquímico Farmacéutico es responsable de brindar información y orientación sobre la administración, uso y dosis del producto farmacéutico, sus interacciones medicamentosas, sus reacciones adversas y sus condiciones de conservación. (DIGEMID, 2009).

- ¿Le gustaría que en la farmacia se diera información de cómo tomar el medicamento, cual es la dosis, y de la interacción medicamentosa?

Tabla 16-4: Desea obtener más información (inicial-final)

| PARÁMETROS | PORCENTAJE | PORCENTAJE |
|------------|------------|------------|
| | % | % |
| | INICIO | FINAL |
| SI | 88% | 98% |
| NO | 12% | 2% |

Fuente: Encuesta realizada a los usuarios de la farmacia

Realizado por: Muyolema, Patricia, 2023.

El 88% de los pacientes opinaron que les gustaría recibir información relacionada con su medicación como es el uso correcto del medicamento, dosis adecuada e interacciones medicamentosas. Sin embargo, con la intervención aumento al 98% de pacientes que se sentirían satisfechos con la información brindada por el personal de farmacia.

- ¿Se da información en la farmacia acerca de la importancia que tiene el buen cumplimiento de la prescripción por parte del paciente para su pronta recuperación?

Tabla 17-4: Importancia del cumplimiento de la prescripción (inicial)

| PARÁMETROS | PORCENTAJE | PORCENTAJE |
|------------|------------|------------|
| | % | % |
| | ANTES | DESPUÉS |
| SIEMPRE | 14% | 76% |
| A VECES | 38% | 18% |
| NUNCA | 48% | 6% |

Fuente: Encuesta realizada a los usuarios de la farmacia

Realizado por: Muyolema, Patricia 2023

Según los datos obtenidos, antes de realizar la intervención, se observa el 14% pacientes consideraba que el personal de farmacia siempre les informaba sobre la importancia de buen cumplimiento de la prescripción para una pronta recuperación, mientras que después de la socialización, el 76% consideraba que siempre se proporciona información. Un grupo de pacientes opinaron que antes y después de la intervención, solo en ocasiones proporcionaban información sobre la importancia de seguir la prescripción y cuánto afectó su recuperación. Se puede observar claramente dicha información solo es proporcionada por la Bioquímica Farmacéutica.

En una investigación sobre “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”, es importante que dentro de la información brindada al paciente el Bioquímico farmacéutico manifieste la importancia de cumplir con el tratamiento de una manera correcta siguiendo estrictamente todas las pautas indicadas, además, sugerir la no combinación del tratamiento junto a otras alternativas, aunque se traten de opciones terapéuticas de origen natural e inclusive recordarle al paciente que puede resultar contraproducente para la eficacia del tratamiento el consumo simultáneo de alcohol u otras sustancias que alteren sus capacidades motrices (Hinojosa, 2021).

4.2. Acciones correctivas en el incumplimiento de buenas prácticas de almacenamiento y dispensación de medicamentos y dispositivos médicos

De acuerdo a la información recopilada en la lista de verificación inicial se realizaron las siguientes acciones correctivas en los parámetros de mayor nivel de incumplimiento, obteniendo los resultados detallados a continuación:

4.2.1. Acciones correctivas en la farmacia y bodega

Dentro de las acciones correctivas que se ejecutaron en el área de farmacia fueron:





- Se reemplazaron los rótulos en las áreas correspondientes a la recepción, almacenamiento, cuarentena, distribución, rechazos y devoluciones.
- Los medicamentos se clasificaron de acuerdo al grupo terapéutico según indica el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos; mientras que los dispositivos se clasificaron de acuerdo al nivel de riesgo.
- Se ubicaron etiquetas de los medicamentos y dispositivos médicos respectivamente.
- Se reubicaron las estanterías a 15 cm de la pared.
- Se colocaron letreros de seguridad en las áreas

- Se ubicó el extintor de incendios a un lugar fijo
- Se reemplazó el letrero del Sistema de Distribución de Medicamentos en Dosis Unitaria (SDMDU).

En la bodega se realizaron las siguientes acciones de mejora:

- Se colocaron rótulos en las áreas correspondientes a la recepción, almacenamiento, cuarentena, distribución, rechazos y devoluciones.
- Los medicamentos se los clasificó de acuerdo al grupo terapéutico, mientras que los dispositivos se los clasificó de acuerdo al nivel de riesgo.
- Las estanterías y pallets fueron colocadas conforme al espacio que determina la normativa.
- Se reubicó los envases terciarios respetando las especificaciones de apilamiento del proveedor, sin exceder el 1,50 m.
- Se ubicaron etiquetas de los medicamentos y dispositivos médicos respectivamente.
- Se colocaron letreros de seguridad en el área

Tabla 18-4: Acciones correctivas realizadas en la farmacia y bodega

| ANTES | DESPUÉS |
|---|---|
|  <p data-bbox="323 1440 900 1518">Productos organizados en orden alfabético en las estanterías</p> |  <p data-bbox="943 1440 1377 1518">Productos organizados de acuerdo al Grupo Terapéutico</p> |
|  <p data-bbox="328 1899 895 1977">Productos organizados en orden alfabético en la cajonera</p> |  <p data-bbox="943 1899 1377 2022">Productos organizados y etiquetados de alto riesgo y electrolitos concentrados</p> |



Estanterías sin rótulos



Señaléticas en las estanterías



Área de Dosis Unitaria



Reemplazo de señalética



Estanterías sin rótulos



Estanterías con rótulos

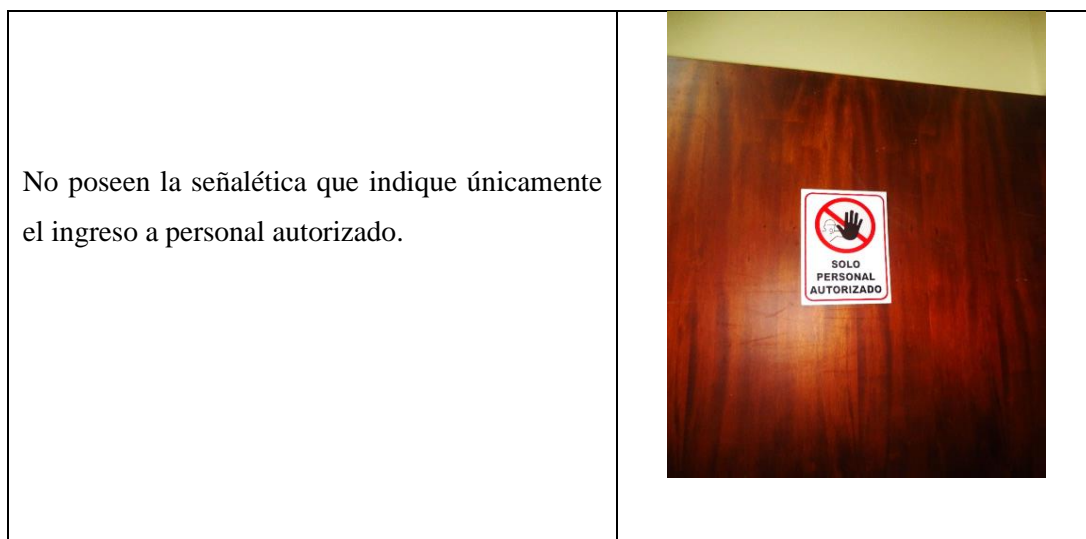


Cajas apiladas que exceden 1,5 metros



Cajas de medicamentos con altura correspondiente

| | |
|---|---|
|  <p data-bbox="411 589 815 618">Estanterías de insumos sin rótulos</p> |  <p data-bbox="1023 589 1294 618">Estanterías con rótulos</p> |
|  <p data-bbox="352 1032 871 1061">Productos desorganizados en las estanterías</p> |  <p data-bbox="991 1032 1326 1115">Ubicación organizada de los productos</p> |
|  <p data-bbox="373 1527 850 1556">Estanterías de medicamentos sin rótulos</p> |  <p data-bbox="1023 1527 1294 1556">Estanterías con rótulos</p> |
| <p data-bbox="320 1731 903 1809">No poseen la señalética sobre las prohibiciones dentro del área.</p> |  |



Realizado por: Muyolema, Patricia, 2023.

4.3. Procedimientos operativos estándar

Se diseñaron catorce POE's para implementar en los servicios de farmacia y bodega de la unidad de salud, con el fin de estandarizar los procesos llevados a cabo en las diferentes actividades. Cada documento se elaboró en base a los lineamientos de calidad de la norma de BPADT del Ministerio de Salud Pública, como se indica a continuación:

Tabla 19-4: POE's diseñados para la farmacia y bodega del HB 11-BCB "GALÁPAGOS"

| CÓDIGO | PROCEDIMIENTO OPERATIVO | ANEXOS | REGISTROS |
|------------|---|---|---|
| HBG-CI 001 | CAPACITACIÓN E INDUCCIÓN DEL RECURSO HUMANO | | 3. Inducción al personal 4. Capacitación al personal |
| HBG-HS 002 | HIGIENE Y SEGURIDAD DEL PERSONAL | 3. Lavado de Manos 4. Cartilla de seguridad para levantar cargas sólidas | 5. Accidentes |
| HBG-IA 003 | INFRAESTRUCTURA DE LAS ÁREAS O INSTALACIONES PARA EL ALMACENAMIENTO | 6. Áreas de bodega | |
| HBG-EM 004 | EQUIPOS, MATERIALES Y CALIBRACIÓN DE EQUIPOS | 7. Calibración y/o reparación de Equipos de Medición | |
| HBG-RE 005 | RECEPCIÓN DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS | 9. Informe de especificaciones técnicas evaluadas para | 8. Novedades durante la recepción de medicamentos y |

| | | | |
|-------------|--|---|--|
| | | <p>medicamentos</p> <p>9A. Informe de recepción técnica simplificada para medicamentos en los establecimientos de salud.</p> <p>10. Informe de especificaciones técnicas evaluadas para dispositivos</p> <p>11. Clasificación de defectos técnicos</p> | <p>dispositivos médicos</p> <p>12: Control de temperatura en el arribo a bodega</p> |
| HBG-AE 006 | ALMACENAMIENTO, ETIQUETADO Y SEMAFORIZACIÓN DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS | <p>14. Medicamentos de Alto Riesgo</p> <p>15. Lista de Medicamentos LASA</p> | 13: Productos en el sistema de farmacia y bodega |
| HBG-TH 007 | CONTROL DE TEMPERATURA Y HUMEDAD | | 16. Temperatura y humedad relativa |
| HBG-TR 008 | CONTROL DE TEMPERATURA DEL REFRIGERADOR | | 17. Temperatura de refrigeración |
| HBG-LD 009 | LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN | | 18. Limpieza |
| HBG-CP 010 | CONTROL DE PLAGAS | | 19. Control de plagas |
| HBG-DC 011 | DOCUMENTACIÓN GENERAL | | |
| HBG-RD 012 | RECLAMOS Y DEVOLUCIONES | 20. Nota de devolución | |
| HBG-RP 013 | RETIROS DE PRODUCTOS DEL MERCADO | <p>21. Nota de Devolución</p> <p>22. Formato de Notificación de retiro de productos a la ARCSA</p> | |
| HBG-DIS 014 | DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS | | |

Realizado por: Muyolema, Patricia, 2023.

4.4. Implementación de las buenas prácticas de almacenamiento y dispensación de medicamentos y dispositivos médicos

Una vez aprobados los POE's realizados se procedió a obtener las firmas del Subdirector Médico y la Bioquímica Farmacéutica para su respectiva legalización.

Posteriormente se realizó la socialización de los POE's con el Subdirector Médico, Jefe de Farmacia, Bioquímica Farmacéutica responsable de farmacia, así como el guardalmacén que lleva el control de los dispositivos médicos en bodega y el auxiliar de farmacia del HB 11-BCB "GALÁPAGOS", utilizando material didáctico diapositivas y un taller práctico del llenado de los registros.



Ilustración 5-4: Socialización de los POE's

Realizado por: Muyolema, Patricia, 2023.



Ilustración 6-4: Taller Práctico llenado de registros

Realizado por: Muyolema, Patricia 2023.



Ilustración 7-4: Entrega de POE's aprobados

Realizado por: Muyolema, Patricia 2023

Los POE's fueron revisados y aprobados para su implementación en el servicio de farmacia y bodega, con el fin de ajustarse a los parámetros de calidad del MSP.

4.4.1. Evaluación de la implementación de BPAD en las áreas de la farmacia y bodega

Finalmente, se evaluó la implementación de las BPA y Dispensación de medicamentos y dispositivos médicos, a través de la aplicación de la lista de verificación, obteniendo los siguientes resultados:

Tabla 20-4: Comparación del incumplimiento de BPA y Dispensación

| Parámetros | Evaluación inicial | | Evaluación final | |
|---|--------------------|---------------------|-------------------|---------------------|
| | % de cumplimiento | % de incumplimiento | % de cumplimiento | % de Incumplimiento |
| Organización | 75,00 | 25,00 | 100,00 | 0,00 |
| Personal del establecimiento | 38,10 | 61,90 | 90,00 | 10,00 |
| Infraestructura de las áreas o instalaciones para el almacenamiento | 45,00 | 55,00 | 80,00 | 20,00 |
| Equipos y materiales | 23,08 | 76,92 | 84,62 | 15,38 |
| Recepción de productos | 72,73 | 27,27 | 100,00 | 0,00 |
| Almacenamiento de productos | 41,67 | 58,33 | 87,50 | 12,50 |
| Documentación general | 14,28 | 85,72 | 100,00 | 0,00 |
| Reclamos y devoluciones | 28,57 | 71,43 | 100,00 | 0,00 |
| Retiros de Productos del Mercado | 20,00 | 80,00 | 100,00 | 0,00 |
| Dispensación de medicamentos | 46,15 | 53,85 | 71,42 | 28,58 |
| TOTAL | 40,60% | 59,54% | 91,35 % | 8,65% |

Realizado por: Muyolema Patricia, 2023.

Como se indica en la (tabla 20-4), tras la realización de las acciones correctivas y la implementación de los POE's en el servicio de farmacia y bodega del HB 11-BCB "GALÁPAGOS", se obtuvo un incumplimiento final del 8,65%.

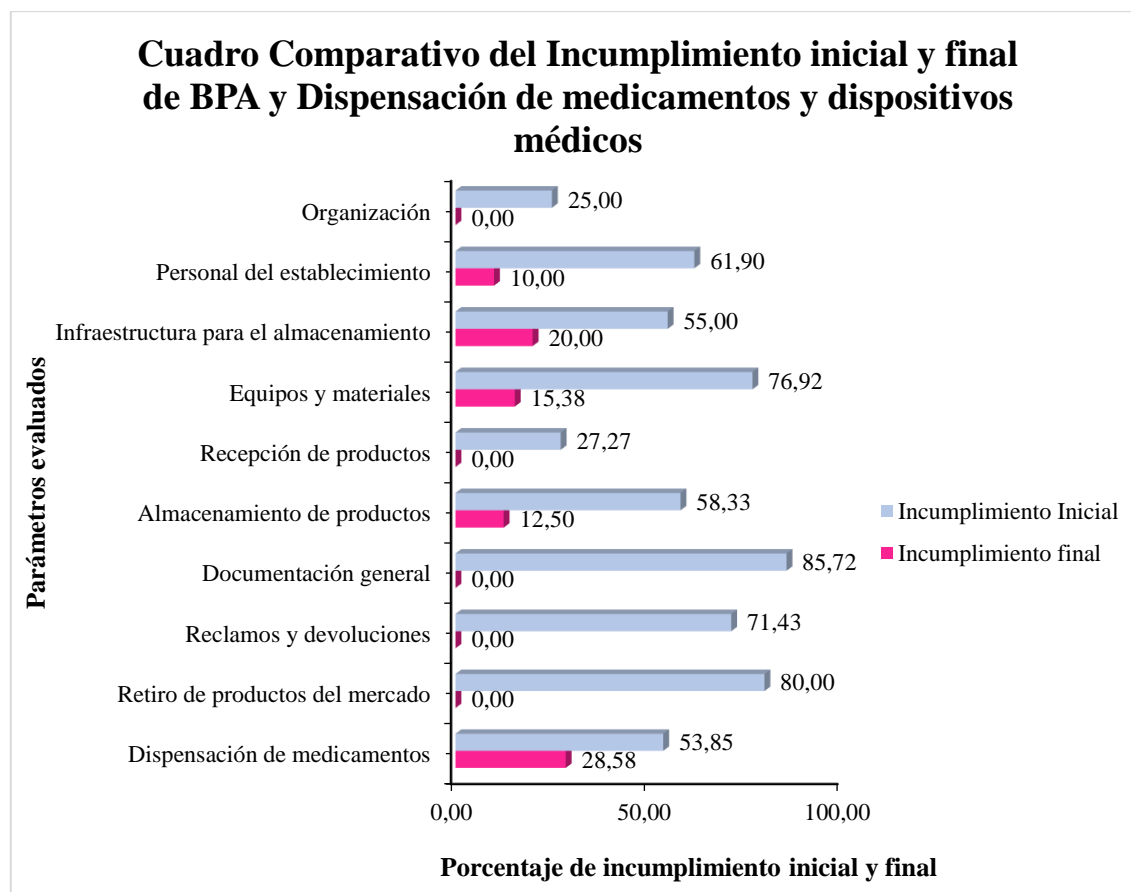


Ilustración 8-4: Nivel de incumplimiento inicial y final de las BPA y Dispensación

Realizado por: Muyolema, Patricia, 2023.

Dentro de los parámetros que no se ajustaron a la normativa del MSP se encuentran los siguientes: personal del establecimiento (no cuentan con uniformes y accesorios de seguridad, el personal no es evaluado periódicamente), infraestructura de las áreas (las estanterías no soportan el peso de los productos, no se toman medidas para el control de agentes contaminantes externos ausencia de un plan de calibración de equipos y no se toman medidas para proteger los productos de temperatura y humedad relativa), equipos y materiales (no poseen los suficientes termohigrómetros, no se archivan los resultados de la calibración, cuentan con un número reducido de extintores), almacenamiento (no realizan un mapeo para la evaluación de puntos críticos en la variación de la humedad y temperatura, no hay un control diario en bodega debido a la ausencia de termohigrómetro y en cuanto a la dispensación, el incumplimiento se debió a que no realizan una dispensación directa de los medicamentos dispositivos médicos).

Sin embargo, son políticas de la unidad de salud y el farmacéutico tiene la responsabilidad de dispensar los productos a enfermería, garantizando su calidad, eficacia y seguridad.

Un estudio sobre “Diseño y aplicación de buenas prácticas de almacenamiento y distribución de medicamentos en la farmacia del Hospital Básico San Marcos”, al realizar la evaluación inicial, obtuvo un cumplimiento del 54,28% y tras la elaboración de las acciones correctivas y la implementación de los POE’s, se alcanzó un 95% de cumplimiento, ya que existieron parámetros que dependieron del financiamiento de la unidad de salud (reducido número de estanterías para la medicación). Los resultados son similares a los obtenidos en este estudio, debido a que, los parámetros de infraestructura, equipos y materiales, dependen de los recursos económicos de la unidad de salud, mientras que, los lineamientos sobre el personal y el almacenamiento son responsabilidad del representante técnico ya que debe garantizar el aseguramiento de la calidad en todas las actividades realizadas (Zárate 2021, p. 45).

CONCLUSIONES

- Se realizó la implementación de las Buenas prácticas de almacenamiento y dispensación de medicamentos y dispositivos médicos en la farmacia y bodega del Hospital Básico 11-BCB “GALÁPAGOS”, con el fin de alinearse a los parámetros de calidad que rige la normativa de BPADT del MSP.
- En el diagnóstico inicial de las BPA utilizando la lista de verificación se obtuvo un nivel de incumplimiento del 59,54%. Mientras que para la dispensación se aplicó encuestas validadas y se obtuvo un incumplimiento del 63,64%. Lo cual indica que es necesario implementar los POE’s que se ajusten a las necesidades de la unidad de salud.
- Con los datos obtenidos en la lista de verificación se realizó las acciones correctivas y se diseñaron catorce POE’s, los cuales van a contribuir al manejo apropiado tanto para almacenamiento y dispensación de medicamentos y dispositivos médicos para asegurar la terapia farmacológica de los pacientes.
- Se aplicaron y socializaron los POE’s con el personal de farmacia y bodega del HB 11-BCB “GALÁPAGOS”, con el fin de estandarizar los procesos llevados a cabo en la unidad de salud, teniendo de base a la norma de BPADT del MSP.
- Se evaluó el nivel de incumplimiento de las BPA de medicamentos y dispositivos médicos posterior a la implementación de los POE’s y las respectivas acciones correctivas y se obtuvo un incumplimiento final del 8,65%, lo que evidenció una mejora sustancial en los parámetros de calidad y en el control de los procesos llevados a cabo en la farmacia y bodega del hospital. Mientras que al socializar el POE de dispensación se obtuvo un incumplimiento del 29% logrando mejorías en el servicio que ofrece la farmacia.

RECOMENDACIONES

- Se recomienda que se dé cumplimiento de los POE´s elaborados para el servicio de farmacia y bodega del HB 11-BCB “GALÁPAGOS”, como parte de las actividades de mejora continua de la seguridad de los medicamentos.

- Se deben realizar periódicamente auditorías internas para evaluar los procesos llevados a cabo en la farmacia y la bodega de la unidad, verificando si se ajustan a los parámetros de calidad establecidos por los entes reguladores.

- Es importante capacitar al personal con regularidad sobre BPA de medicamentos y dispositivos médicos y la Dispensación de medicamentos, con el fin de garantizar el aseguramiento de la calidad.

- El presente trabajo de investigación fue aplicado satisfactoriamente por lo que se recomienda implementarlo en otros centros de salud.

BIBLIOGRAFÍA

ALGER, J. *Diferencia entre Empaque primario, secundario y terciario de medicamentos.* [en línea] 2020. Disponible en: <https://algiersimpresores.com/blogs/expertos-en-empaque/diferencia-entre-empaque-primario-secundario-y-terciario-de-medicamentos>.

ALVARADO, S. *Cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento en farmacias y boticas aledañas al “hospital san juan de lurigancho” octubre - diciembre 2020.* [en línea] 2021. Disponible en: <https://repositorio.uma.edu.pe/bitstream/handle/20.500.12970/551/Tesis-.pdf?sequence=1&isAllowed=y>.

ALVARADO, V. *Implementación de gestión de calidad al proceso de manejo y control de productos farmacéuticos en la unidad de medicamentos e insumos médicos del hospital pediátrico alfonso villagómez román – Riobamba”.* [en línea] 2018. Disponible en: <http://dspace.esPOCH.edu.ec/handle/123456789/8897>.

ANDIA, P. *Cumplimiento de las buenas prácticas de dispensación en la atención farmacéutica de las boticas DIRIS Lima Centro.* [en línea] 2020. Disponible en: https://repositorio.ucv.edu.pe/bitstream/handle/20.500.12692/49329/And%c3%ada_SPV-SD.pdf?sequence=1&isAllowed=y.

ANTICIMEX. *Control de Plagas en Industria Farmacéutica.* [en línea] 2021. Disponible en: <https://www.anticimex.es/control-de-plagas/industria-farmaceutica>.

ARCOSA. *Buenas Prácticas de Farmacia y Dispensación para Farmacias y Botiquines.* Guayaquil : s.n., 2019, pP. 11-14.

ARCOSA. *Guía de usuario buenas prácticas de recepción, almacenamiento y dispensación de medicamentos en farmacias y botiquines.* [en línea] 2015. Disponible en: https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2015/12/ge-d.2.1-est_guia_dispensacion_socializaci%C3%93n.pdf.

ARCOSA. *Instructivo externo funcionamiento de farmacias y botiquines.* [en línea] 2017. Disponible en: https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2017/08/IE-D.2.2-EST-01.V.2.0_Funcionamiento_Farmacias_socializacion-1.pdf.

ARCOSA. *Norma técnica de buenas prácticas a establecimientos farmacéuticos.* [en línea] 2022 p.15. Disponible en: <https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2022/02/Resolucion-ARCOSA-DE-002-2020-LDCL-Buenaspraticas-de-Almacenamiento-Distribucion-y-Transporte-para-Establecimientos-Farmaceuticos-y-Establecimiento-de-Dispositivos-Medicos-de-uso-hu>.

ARCOSA. *La dirección ejecutiva de la agencia nacional de regulación, control y vigilancia sanitaria – arcosa, doctor leopoldo izquieta perez.* Guayaquil., 2022. p. 37.

CABEZAS, C. *Diseño de un Protocolo de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución de Dispositivos Médicos en ka Farmacia y Bodega del Hospital General Andino De Chimborazo.* [en línea] 2022. Disponible en:<http://dspace.esPOCH.edu.ec/bitstream/123456789/14241/1/56T00924.pdf>.

CANTAFLO, F. *Medicamentos.* [en línea] 2017. Disponible en:[https://salud.gob.ar/dels/entradas/medicamentos#:~:text=La%20definici%C3%B3n%20de%20medicamento.&text=En%20una%20acepci%C3%B3n%2C%20el%20medicamento,se%20le%20administra%E2%80%9D%20\(decr..](https://salud.gob.ar/dels/entradas/medicamentos#:~:text=La%20definici%C3%B3n%20de%20medicamento.&text=En%20una%20acepci%C3%B3n%2C%20el%20medicamento,se%20le%20administra%E2%80%9D%20(decr..)

CARGUA, M. *Diseño de un Protocolo de Buenas Prácticas de Recepción, Preparación y Entrega de medicamentos para el área de consulta externa del servicio de Farmacia, del Hospital General Docente de Calderón.* [en línea] 2018. Disponible en:<http://dspace.esPOCH.edu.ec/bitstream/123456789/9577/1/56T00836.pdf>.

CHONG, M. *Bases para la implementación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) en la farmacia y Bioquímica de la Universidad Nacional Mayor de San Marcos Lima-PERÚ.* [en línea] 2007. Disponible en:https://cybertesis.unmsm.edu.pe/bitstream/handle/20.500.12672/2323/Chong_rm.pdf?sequence=1&isAllowed=y.

CLYMA GRUP. *Desinsectación, Desratización y Desinfección: el ABC del Control de Plagas.* [en línea] 2020. Disponible en:<https://clyma.com/desinsectacion-desratizacion-y-desinfeccion/>.

CNMB. *Cuadro Nacional de Medicamentos Basicos-10ma-revision.* [en línea] 2022. Disponible en: <https://www.studocu.com/ec/document/universidad-ute/farmacologia/cuadro-nacional-de-medicamentos-basicos-10ma-revision/27838062>.

COMISIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS E INSUMOS. *Cuadro Nacional de Medicamentos Básico 11a Revisión 2022.* [en línea] 2022. Disponible en: <https://www.conasa.gob.ec/biblioteca-conasa/CNMB-XI/Libro-Cuadro-Medicamentos-Basicos-11a-revision-2022.pdf>.

CORTE CONSTITUCIONAL DEL ECUADOR. *Manual Etiquetado seguro de medicamentos en los establecimientos de salud de la Red Pública Integral de Salud.* [en línea] 2019. Disponible en: <https://www.salud.gob.ec/wp-content/uploads/2022/04/Manual-Etiquetado-seguro-de-medicamentos-para-publicacion.pdf>.

CUYA, M. *Buenas Prácticas de Almacenamiento para la Correcta Conservación del Producto Farmacéutico en las Boticas de Bellavista Callao 2021.* [en línea] 2022. Disponible en: http://repositorio.uwiener.edu.pe/bitstream/handle/20.500.13053/5567/T061_44841395_25766966_T.pdf?sequence=3&isAllowed=y.

DIGEMID. *Manual de buenas prácticas de dispensación.* [en línea] 2019. Disponible en: http://bvs.minsa.gob.pe/local/MINSA/1022_DIGEMID58.pdf.

EIVAR, A. *Diagnóstico y evaluación del sistema de dispensación de medicamentos en la farmacia del Hospital IESS Ambato durante el periodo abril – septiembre 2014.* [en línea] 2014. Disponible en: <http://dspace.esPOCH.edu.ec/bitstream/123456789/3736/0479%20UDCTFC.pdf>.

ESTRADA, M. *Dosificación y márgenes terapéuticos.* [en línea] 2019. Disponible en: <https://www.elsevier.es/es-revista-offarm-4-articulo-dosificacion-margenes-terapeuticos-13088618#:~:text=Los%20m%C3%A1rgenes%20terap%C3%A9uticos%20establecen%20los,pueden%20perjudicar%20seriamente%20al%20paciente..>

GAVILANEZ, J. *Diseño de un protocolo de buenas prácticas de almacenamiento y distribución de medicamentos y dispositivos médicos para la bodega del área de médicos en la farmacia y bodega del Hospital General Andino de Chimborazo.* [en línea] 2018. Disponible en: <http://dspace.esPOCH.edu.ec/bitstream/123456789/8838/1/56t00772.PDF>.

GIA, M. *Propuesta de mejora del proceso de dispensación en base a las buenas prácticas de dispensación en el servicio de farmacia del hospital Vozandes de la ciudad de Quito.* [en línea] 2015. Disponible en: <http://www.dspace.uce.edu.ec/bitstream/25000/10006/1/T-UCE-0008-QF012-2016.pdf>.

HINOJOSA, R. *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] 2021. Disponible en: <http://dspace.espoche.edu.ec/bitstream/123456789/14740/1/56T00973.pdf>.

HOSPITAL UNIVERSITARIO DE PUEBLA. *Uso y manejo de medicamentos de alto riesgo.* [en línea] 2020. Disponible en: <http://www.aesculapseguridaddelpaciente.org.mx/docs/seguridad/accionesencial3/PRESENTACION-MEDICAMENTOS-ALTO-RIESGO.pdf>.

INMACULADA, M. *Importancia de Lavarse las Manos.* [en línea] 2020. Disponible en: <https://farmacialisboa.es/blog/lavado-de-manos-con-agua-y-jabon-461.html>.

JEAN C. *Evaluación del cumplimiento de las buenas prácticas de prescripción y dispensación en la farmacia del hospital regional honorio delgado de arequipa.* [en línea] 2021. Disponible en: <http://repositorio.udec.cl/jspui/bitstream/11594/6649/1/Tesis%20Optimizacion%20del%20almacenamiento%20y%20conservacion%20de%20medicamentos%20Image.Marked.pdf>.

LEMA, J. *Elaboración de una guía de atención farmacéutica en la farmacia del Hospital Vozandes Quito el cual facilite el uso racional de los medicamentos 2015.* [en línea] 2015. Disponible en: <https://dspace.cordillera.edu.ec/bitstream/123456789/1461/1/19-FARM-15-15-1724690621.pdf>.

MARTÍNEZ, M. *Control de la temperatura de los medicamentos en las farmacias.* [en línea] 2019. Disponible en: <https://coollogger.com/control-de-la-temperatura-de-los-medicamentos-en-las-farmacias/>.

MENDOZA, A. *Medicamentos hablando de calidad.* Rio de Janeiro : Wilma Ferraz, 2009. p. 8.

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

MSP. *Manual buenas prácticas de almacenamiento bodega zona franca del ministerio de salud y protección social.* [en línea] 2021. Disponible en: <https://www.minsalud.gov.co/Ministerio/Institucional/Procesos%20y%20procedimientos/ABIM02.pdf>.

MSP. *Registro oficial del Ecuador.* [en línea] 2022. Disponible en: <https://www.salud.gob.ec/wp-content/uploads/2022/04/fe-de-errata-00050-2022-MRADTpara-publicacion.pdf>.

MSP. *Reglamento medicamentos contienen sustancias sujetas a fiscalización.* [en línea] 2020, p.12. Disponible en: https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2021/01/Acuerdo-Ministerial-25_Reglamento-para-regular-la-prescripcion-dispensacion-y-movimientos-de-los-medicamentos-sujetos-a-fiscalizacion-y-el-abastecimiento-y-control-de-las-recetas-esp.

MSP. *Manual buenas prácticas de almacenamiento.* [en línea] 2021. Disponible en: <https://www.minsalud.gov.co/Ministerio/Institucional/Procesos%20y%20procedimientos/ABIM02.pdf>.

MORENO, M. *Control y registro de estupefacientes y psicótopos en farmacia hospitalaria en base a la legislación vigente.* [[en línea] 2015. Disponible en: <http://147.96.70.122/Web/TFG/TFG/Memoria/MIGUEL%20IBOR%20MARTIN.pdf>.

NARANJO, A. *Implementación de un protocolo de dispensación y educación sanitaria de medicamentos para mejorar la atención farmacéutica en servicio ambulatorio de farmacias comunitarias “zuly 1” y “zuly 2” de la ciudad de Guaranda.* [en línea] 2021. Disponible en: <http://dspace.esPOCH.edu.ec/bitstream/123456789/15402/1/56T01007.pdf>.

NEREA, J. *Almacenamiento, custodia y conservación de productos en la farmacia. Actualización.* 2009.

OMS. *Logística y gestión de suministros humanitarios en el sector salud.* [en línea] 2001. Disponible en: <http://cidbimena.desastres.hn/pdf/spa/doc13830/doc13830-a.pdf>.

OPS. *La higiene de manos salva vidas.* [en línea] 2023. Disponible en: <https://www.paho.org/es/noticias/17-11-2021-higiene-manos-salva-vidas>.

PÉREZ, Y. *Cumplimiento de buenas prácticas de almacenamiento en hospitales nivel III especializada del Ministerio de Salud. Huancayo.* [en línea] 2020. Disponible en: <https://revistas.uoosevelt.edu.pe/index.php/VISCT/article/view/46/56>.

PILLA, A. *Implementación de buenas prácticas de recepción, almacenamiento y distribución de medicamentos en la farmacia del centro clínico ambulatorio FIBUSPAM.* [en línea] 2021. Disponible en:<http://dspace.esPOCH.edu.ec/bitstream/123456789/14749/1/56T00985.pdf>.

PULUPA, L. *Diagnóstico, propuesta e implementación de buenas prácticas de almacenamiento en la farmacia y bodega del área de salud n° 21 de Calderón de acuerdo a la "guía para la recepción y almacenamiento de medicamentos en el Ministerio de Salud Pública.* [en línea] 2015. Disponible en: <http://www.dspace.uce.edu.ec/bitstream/25000/6291/1/T-UCE-0008-051.pdf>.

QUISIGUÑA, A. *Implementación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento en la Farmacia del Hospital de Especialidades San Juan.* [en línea] 2014. Disponible en:<http://dspace.esPOCH.edu.ec/bitstream/123456789/3897/1/56T00506%20UDCTFC.pdf>.

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

RODRÍGUEZ, O et al. *La dispensación como herramienta para lograr el uso adecuado de los medicamentos en atención primaria.* [en línea] 2017. Disponible en:http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S086421252017000400007#:~:text=L a%20actuaci%C3%B3n%20del%20farmac%C3%A9utico%20debe,profesionales%20que%20brindan%2C%20dirigiendo%20sus.

ROJAS, N. *De la documentación.* [en línea] 2018. Disponible en:<https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/2828839/CBPOF%20%20De%20la%20documentaci%C3%B3n%20y%20del%20personal.pdf>.

RUESCA, R. *Frigoríficos de farmacia – Legislación de conservación de medicamentos.* [en línea] 2018. Disponible en: <https://www.expomaquinaria.es/wpblog/2017/04/07/frigorificos-de-farmacia/>.

SANATORIO ARGENTINO. *Medicamentos LASA: una vulnerabilidad en la seguridad del paciente.* [en línea] 2018. Disponible en: https://www.itaes.org.ar/EntidadesAsociadas/Art_A-Balmaseda_Medicamentos-LASA-Seg-pac.pdf.

SANTOS, I. *Cadena de Frío y Conservación de Vacunas. Universidad Nacional Autónoma de México.* [en línea] 2016. Disponible en:https://www.sabin.org/sites/sabin.org/files/santos_cadena.pdf.

TUME, L. *Buenas prácticas de almacenamiento del medicamento en el área de farmacia del Hospital Las Mercedes, Paíta año 2020.* [en línea] 2020. Disponible en:https://repositorio.ucv.edu.pe/bitstream/handle/20.500.12692/51729/Tume_FLE-SD.pdf?sequence=1&isAllowed=y.

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE BUCARAMANGA. *Módulo administración de servicios farmacéuticos recepción y almacenamiento de medicamentos y dispositivos médicos .* [en línea] 2017. Disponible en: <https://docplayer.es/5466591-Recepcion-y-almacenamiento-de-medicamentos-y-dispositivos-medicos.html>.

UNIVERSIDAD NACIONAL DE SAN CRISTÓBAL DE GUAMANGA. *Buenas Prácticas de Almacenamiento.* [en línea] 2019. Disponible en:<https://www.docsity.com/es/buenas-practicas-de-almacenamiento/4492975/>.

VALLEJO, L. *Implementación de buenas prácticas de almacenamiento, distribución, eliminación y uso de dispositivos médicos en la farmacia de la fundación fibuspam de la ciudad de Riobamba".* [en línea] 2018. Disponible en: <http://dspace.esPOCH.edu.ec/handle/123456789/8888>.

VILLACRÉS, V. *Propuesta de implementación de buenas prácticas de almacenamiento en la bodega de medicamentos del Hospital del IESS de Latacunga/.* [en línea] 2013. Disponible en: <http://www.dspace.uce.edu.ec/bitstream/25000/698/1/T-UCE-0008-04.pdf>.

YUJRA, J. *Buenas prácticas de dispensación.* [en línea] 2019. Disponible en:<https://es.scribd.com/presentation/160090049/BUENAS-PRACTICAS-DE-DISPENSACION-p>.



ZÁRATE, D. *Diseño y Aplicación de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución de Medicamentos en la Farmacia del Hospital Básico San Marcos.* [en línea] 2021. Disponible en: <http://dspace.esPOCH.edu.ec/bitstream/123456789/14615/1/56T00957.pdf>.



ANEXOS

ANEXO A: LISTA DE VERIFICACIÓN INICIAL DEL ÁREA DE FARMACIA-BODEGA

Fecha de realización: 23-11-2022

| | | | | | | |
|---|---|--|-----------|-------------------------------------|---|--|
|  | | <p>LISTA DE VERIFICACIÓN INICIAL DEL ÁREA DE FARMACIA-BODEGA DEL HOSPITAL BÁSICO 11-BCB “GALÁPAGOS”</p> | | |  | |
| Representante del área: Dra. Dayanara Caiza | | | | Inspector: Patricia Muyolema | | |
| FARMACIA - BODEGA | | | | | | |
| 1. | DE LA ORGANIZACIÓN | SI | NO | OBSERVACIONES | | |
| 1.1 | Cuenta con una organización propia, reflejada en un organigrama general | X | | | | |
| 1.2 | El organigrama es actualizado periódicamente | X | | | | |
| 1.3 | Este organigrama es de conocimiento general y cuenta con las firmas del personal y del responsable técnico del establecimiento | X | | | | |
| 1.4 | Cuenta con persona natural o jurídica | X | | Natural | | |
| 1.5 | El establecimiento cuenta con representante legal. | X | | | | |
| 1.6 | Instalaciones y equipos corresponden a las actividades que se va a realizar | X | | | | |
| 1.7 | Tiene permiso de funcionamiento del establecimiento, emitido por la ARCSA | X | | | | |
| 1.8 | Existe un químico o bioquímico farmacéutico (en farmacia); y/o profesional de la salud afín a los dispositivos médicos como responsable técnico | X | | | | |
| 1.9 | Cuenta con la documentación en la que se describan las funciones y responsabilidades del personal que labora en el establecimiento establecidas en su organigrama | | X | | | |
| 1.10 | Cuenta con la documentación técnica de sus actividades | | X | | | |
| 1.11 | El responsable técnico del establecimiento, tiene las siguientes funciones y responsabilidades: | | | | | |
| | Coordinar las actividades relacionadas con el aseguramiento de la calidad | X | | | | |
| | Coordinar las actividades relacionadas con el | | X | | | |

| | | | | |
|-------------|---|-----------|-----------|----------------------|
| | seguimiento de las buenas prácticas de almacenamiento, distribución y/o transporte | | | |
| 2. | DEL PERSONAL DEL ESTABLECIMIENTO | SI | NO | OBSERVACIONES |
| 2.1 | El establecimiento cuenta con personal calificado, capacitado y con el conocimiento técnico acerca de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte (BPA/BPD/BPT). | X | | |
| 2.2 | Existe un responsable técnico, que garantice el cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento, distribución y/o transporte. | X | | |
| 2.3 | El control de calidad en los establecimientos farmacéuticos está a cargo de un profesional químico o bioquímico farmacéutico y en los establecimientos de dispositivos médicos está a cargo de un profesional químico o bioquímico farmacéutico o profesional de la salud afín a los dispositivos médicos | X | | |
| 2.4 | El personal tiene claro conocimiento de sus actividades según el cargo que desempeña y consta por escrito con las firmas de aceptación respectivas | | X | |
| 2.5 | La delegación de funciones al personal está por escrito | | X | |
| 2.6 | El personal informa a su jefe inmediato sobre algún incidente que afecte a las instalaciones, equipos, recurso humano y calidad de los productos | X | | |
| 2.7 | Existe un programa de capacitación en todas las áreas que dispone el establecimiento para el personal y se cuenta con registros | | X | |
| 2.8 | El personal es evaluado periódicamente conforme al programa de capacitación establecido | | X | |
| 2.9 | El personal nuevo es previamente entrenado para el desempeño de sus actividades y se cuenta con los respectivos registros | | X | |
| 2.10 | La capacitación en cuanto a buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte es realizada por parte del responsable técnico del establecimiento | | X | |
| 2.11 | Existe un programa de capacitación especial al personal que trabaja en áreas críticas como: | | | |
| | Manipulación de productos sensibilizantes | | X | |
| | Medicamentos que contienen sustancias catalogadas sujetas a fiscalización | | X | |
| | Productos que necesitan cadena de frío y/o congelación | | X | |

| | | | | |
|------|--|-----------|-----------|----------------------|
| | Productos fotosensibles | | X | |
| 2.12 | Dispone el personal de certificado de salud vigente | X | | |
| 2.13 | El personal recibe capacitación en prácticas de higiene personal | | X | |
| 2.14 | El establecimiento cuenta con un médico ocupacional | X | | |
| 2.15 | El personal se somete a exámenes médicos regulares, de acuerdo a un plan de medicina preventiva | X | | |
| 2.16 | El personal usa uniformes y accesorios de seguridad industrial adecuados según sus actividades | | X | |
| 2.17 | El personal del establecimiento afectado por enfermedades transmisibles o lesiones abiertas en superficies descubiertas del cuerpo cuenta con el tratamiento correspondiente y existen protocolos para determinar su permanencia en el área de trabajo | | X | |
| 2.18 | El personal acata las normas que señalan la prohibición de fumar, el consumo de alimentos y bebidas en las áreas de almacenamiento. | X | | |
| 3. | INFRAESTRUCTURA DE LAS ÁREAS O INSTALACIONES PARA EL ALMACENAMIENTO | SI | NO | OBSERVACIONES |
| 3.1 | La infraestructura y espacio físico está relacionada con la funcionalidad, seguridad y efectividad de los productos | X | | |
| 3.2 | Las áreas están diseñadas de tal manera que faciliten el flujo del personal y de los productos. | X | | |
| 3.3 | Las estanterías, muebles, armarios y vitrinas están diseñadas y construidas de tal forma que permitan: | | | |
| | Tener un sistema de ubicación por estanterías | X | | |
| | Soporta el peso de los productos, señalando la carga máxima de seguridad | | X | |
| | Que la separación entre el piso, pared y estanterías, faciliten la limpieza y eviten la contaminación. | | X | |
| 3.4 | Las paredes y pisos deben ser de fácil limpieza. | X | | |
| 3.5 | Las instalaciones estar diseñadas y protegidas impide el ingreso de insectos, aves, roedores, polvo y otros contaminantes externos | X | | |
| 3.6 | Las instalaciones disponen de ventilación e iluminación adecuada | X | | |
| 3.7 | Existen ventanales grandes | X | | |

| | | | | |
|------|---|-----------|-----------|----------------------|
| 3.8 | Se toman las medidas necesarias para proteger a los productos de agentes externos como temperatura, humedad, etc. | | X | |
| 3.9 | La bodega cuenta con áreas o zonas bien delimitadas y rotuladas, como son: | | | |
| | Recepción | | X | |
| | Cuarentena | | X | |
| | Almacenamiento | | X | |
| 3.10 | En el área de almacenamiento los productos están delimitados y rotulados de la siguiente forma: | | | |
| | Productos aprobados | | X | |
| | Medicamentos caducados | | X | |
| | Medicamentos controlados | | X | |
| | Cadena de frío (refrigeradora) | X | | |
| | Materiales inflamables, productos fotosensibles, citotóxicos, y otros similares | | X | |
| | Bajas y rechazos | | X | |
| 3.11 | Devoluciones y retiros del mercado | | X | |
| 3.12 | El establecimiento cuenta con vestidores, servicios higiénicos | X | | |
| 3.13 | Hay un plan anual de calibración de equipos y del mantenimiento de las instalaciones. | | X | |
| 4. | DE LOS EQUIPOS Y MATERIALES | SI | NO | OBSERVACIONES |
| 4.1 | El establecimiento dispone de: | | | |
| 4.2 | Equipos medidores de temperatura y humedad relativa debidamente calibrados | X | | |
| | Los equipos empleados para el monitoreo de la temperatura y humedad son calibrados por instituciones acreditadas por el servicio de acreditación ecuatoriano (SAE) | | X | |
| | Tienen un procedimiento de operación | | X | |
| | Los resultados son archivados adecuadamente | | X | |
| | Dispone de equipos que permitan la movilización de los productos según el volumen que se maneja | | | No aplica |
| | Balanza calibrada | | X | |
| | Disponen de extintores con su contenido vigente | X | | |
| | Cuentan con número suficiente | | X | |
| | Disponen de implementos de protección individual, como protectores lumbares, cascos, calzado con punta de acero y otros de acuerdo a las actividades realizadas en el establecimiento y se cuenta con los respectivos | | X | |

| | | | | |
|-------------|--|-----------|-----------|----------------------|
| | instructivos | | | |
| | Tienen botiquines de primeros auxilios | | X | |
| | Existe un responsable a su cargo | | X | |
| | Termohigrómetros | X | | |
| | Cuentan con número suficiente | | X | |
| | Dispone de un cronograma de calibración de equipos | | X | |
| 5. | DE LA RECEPCIÓN DE PRODUCTOS | SI | NO | OBSERVACIONES |
| 5.1 | Existe un procedimiento para la recepción de los productos solicitados | | X | |
| 5.2 | Existen registros físicos o electrónicos de la documentación referente a la recepción de los productos | X | | |
| 5.3 | Durante la recepción de los productos se verifica la documentación presentada por el proveedor con la orden de compra | X | | |
| 5.4 | Durante la recepción de medicamentos se verifica: nombre del producto, forma farmacéutica, concentración, presentación, nombre del fabricante y/o proveedor, cantidad de productos recibidos, fecha de caducidad, registro sanitario | X | | |
| 5.5 | Durante la recepción de dispositivos médicos se verifica: número de lote o serie, fecha de elaboración, fecha de expiración | X | | |
| 5.6 | Certificado de análisis de control de calidad, certificado de esterilidad de medicamentos emitido por el fabricante | X | | |
| 5.7 | Certificado de garantía de calidad o certificado de conformidad de dispositivos médicos emitido por el fabricante | X | | |
| 5.8 | Certificado de esterilidad de dispositivos médicos (cuando aplique) emitido por el fabricante | X | | |
| 5.9 | Nombre y firma de la persona que entrega y de la que recibe | X | | |
| 5.10 | Fecha de recepción | X | | |
| 5.11 | El establecimiento cuenta con un procedimiento interno que se aplicará en los casos en que existan discrepancias en la documentación | | X | |
| 5.12 | Al momento de la recepción de los productos se realiza un muestreo, según la norma INEN correspondiente; se inspeccionan sus características externas y consta la | | X | |

| | | | | |
|-------------|---|-----------|-----------|----------------------|
| | cantidad recibida | | | |
| 5.13 | Se realizará un muestreo se inspeccionarán sus características externas y se constatará la cantidad recibida; se incluirá la revisión de lo siguiente: | | | |
| | Se verifica que los envases terciarios estén bien sellados con cinta de embalaje, que no estén rotos o húmedos. La etiqueta de identificación corresponda al producto que contiene. | X | | |
| | En el envase secundario se verificará, nombre del producto, la forma farmacéutica, concentración del principio activo, vía de administración, lote, fecha de expiración y la presentación del producto. | X | | |
| | En el envase primario la información debe coincidir con la información del envase secundario, no debe presentar grietas, roturas ni perforaciones, bien sellado. | X | | |
| | Las etiquetas de identificación deben ser legibles e indelebles y en caso de etiquetas de envase, éstas deben estar bien adheridas | X | | |
| 5.14 | Una vez revisada la documentación se verificará lo siguiente: | | | |
| | Registro del ingreso de los productos en la base de datos que dispone el establecimiento | X | | |
| | Los productos están dispuestos sobre pallets | X | | |
| | Los productos se encuentran identificados | | X | |
| | Se colocan los productos en el área de cuarentena, hasta la aprobación por parte del responsable técnico | | X | |
| | Se emite el informe de aprobación pertinente | | X | |
| | Se asigna la ubicación de los productos y se los coloca en la bodega en el sitio que le corresponde | X | | |
| 6. | DEL ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS | SI | NO | OBSERVACIONES |
| 6.1 | Existen procedimientos escritos para el almacenamiento correcto de los productos | | X | |
| 6.2 | La bodega de almacenamiento con que modelos de gestión operativa cuenta: | | | |
| | Almacén organizado | X | | |
| | Almacén caótico | | | |
| 6.3 | Los productos se colocan en pallets en buen estado de (madera) a una altura y espacio que permita realizar adecuadamente la limpieza e inspección. | | X | |
| 6.4 | Existe un procedimiento operativo que indica el número máximo de cartones sobrepuestos | | X | |

| | | | | |
|-------------|---|----------|----------|-------------------------------------|
| 6.5 | Las áreas de la bodega se mantienen limpias y libres de desechos. | X | | |
| 6.6 | Las áreas de la bodega de almacenamiento están debidamente equipadas con perchas y estanterías suficientes, identificadas y clasificadas de acuerdo a su función | X | | Requiere completa la identificación |
| 6.7 | Los pisos, paredes y techos son de material resistente, de fácil limpieza y están en buenas condiciones | X | | |
| 6.8 | Es usado algún método o sistema para la salida de los medicamentos (FEFO o FIFO). | X | | Se utiliza el método FEFO |
| 6.9 | El establecimiento garantiza que los productos sean almacenados según las condiciones detalladas por el fabricante | X | | |
| 6.10 | Se realiza un estudio de las condiciones ambientales (mapeo) de la bodega de almacenamiento para localizar los puntos críticos de fluctuación de temperatura y humedad relativa la más baja y la más alta dentro del área de almacenamiento | | X | |
| 6.11 | Se realiza el control diario y continuo de temperatura y humedad con registros de mínimo 2 veces al día | X | | |
| 6.12 | Se realizan inventarios periódicos de las existencias de los productos, con el fin de llevar a cabo el control de los mismos | | X | |
| 6.13 | Se controla la fecha de caducidad de los productos (cuando aplique a dispositivos médicos) | X | | |
| 6.14 | Está restringido el ingreso de personas no autorizadas a las áreas de almacenamiento | X | | |
| 6.15 | Esta rotulada esta restricción | | X | |
| 6.16 | Existen letreros y pictogramas que indiquen: | | | |
| 6.17 | Prohibición de fumar, comer y beber en las bodegas de almacenamiento | | X | |
| 6.18 | Existen letreros en los baños | | X | |
| 6.19 | Indican al personal que deben lavarse las manos antes de regresar a sus actividades | | X | |
| 6.20 | Las actividades de mantenimiento de los equipos, instrumentos, sistemas de aire, instalaciones u otros en las bodegas de almacenamiento están: | | | |
| | Programadas, documentadas y ejecutadas | | X | |
| | Se aplican procedimientos, registros y controles que evitan el riesgo de contaminación de los productos | | X | |
| 6.21 | La altura y el espacio de los pallets o estanterías donde | | X | |

| | | | | |
|------|---|-----------|-----------|----------------------|
| | se almacenan temporalmente los productos es adecuada para realizar la limpieza e inspección | | | |
| 6.22 | Existe un procedimiento operativo que indica el número máximo de cartones sobrepuestos | | X | |
| 6.23 | Permite una rotación ordenada de los inventarios | | X | |
| 6.24 | Están libres de la presencia de insectos, roedores u otros agentes externos | X | | |
| 7. | DE LA DOCUMENTACIÓN GENERAL | SI | NO | OBSERVACIONES |
| 7.1 | En el establecimiento existen documentos y procedimientos operativos estándar (POE's) en original y existen copias autorizadas dependiendo de cada caso | | X | |
| 7.2 | Los procedimientos operativos estándar (POE's) siguen un formato determinado legible, indeleble y sin enmiendas | | X | |
| 7.3 | En los procedimientos operativos estándar (POE's) se evita el empleo de abreviaturas, nombres o códigos no autorizados | | X | |
| 7.4 | Los procedimientos operativos estándar (POE's) contienen código, número de versión y fecha de vigencia | | X | |
| 7.5 | Los procedimientos operativos estándar (POE's) se revisan y actualizan regularmente de acuerdo a las normas vigentes y necesidades del establecimiento | | X | |
| 7.6 | Los procedimientos operativos estándar (POE's) cuentan con la aprobación del responsable técnico del establecimiento y requieren de la autorización de los responsables de las áreas correspondientes | | X | |
| 7.7 | Se cuenta con un procedimiento operativo estándar (POE) para la corrección de datos en los documentos | | X | |
| 7.8 | Los documentos referentes a compras, recepciones, controles, despachos de productos y otros se archivan acorde a las normas vigentes | X | | |
| 7.9 | Las existencias de los productos están documentadas y son revisadas periódicamente mediante el control de inventarios y procedimientos operativos estándar (POE's) respectivos | | X | |
| 7.10 | El establecimiento mantiene aprobados y vigentes los siguientes documentos: | | | |
| 7.11 | Manual de organización y funciones Procedimientos operativos estándar (POE's) de acuerdo | | X | |

| | | | | |
|-------------|--|-----------|-----------|----------------------|
| | a la actividad que se realiza | | | |
| 7.12 | Las etiquetas de identificación colocadas en los recipientes y cartones del producto son claras y contienen al menos la siguiente información | | | |
| 7.13 | El establecimiento cuenta con un programa y un cronograma de auditorías o auto inspecciones que demuestre la confiabilidad de las operaciones realizadas | | X | |
| 7.14 | El establecimiento cuenta con un programa de sanitización, limpieza y un procedimiento operativo estándar (POE) | | X | |
| 7.15 | El establecimiento cuenta con un procedimiento operativo estándar (POE) para control de plagas donde se especifique los agentes usados para el control, los mismos que no deben presentar riesgo de contaminación con los productos almacenados y se lleva los registros respectivos | | X | |
| 7.16 | Los documentos generados para la adquisición, recepción, almacenamiento, despacho y distribución se conservan hasta por un año después de la fecha de expiración del producto y por cinco años en caso de dispositivos médicos que no cuenten con fecha de expiración | X | | |
| 7.17 | Las etiquetas de identificación colocadas en los recipientes y cartones del producto deben son claras y contienen información completa que incluye al menos: | | | |
| | Nombre del producto (sin códigos ni abreviaturas) | X | | |
| | Nombre genérico | X | | |
| | Forma farmacéutica, concentración del principio activo y presentación | X | | |
| | Fecha de expiración | X | | |
| | Cantidad contenida en el envase del producto | X | | |
| | Número de lote, serie del producto asignado por el fabricante | X | | |
| | Condiciones de almacenamiento | X | | |
| | Nombre y dirección del fabricante o de la compañía responsable de comercializar el producto. | X | | |
| 8. | DE LOS RECLAMOS Y DEVOLUCIONES | SI | NO | OBSERVACIONES |
| 8.1 | Posee procedimientos que faciliten el manejo y comunicación de los reclamos y devoluciones por parte de los usuarios | | X | |


| | | | | |
|-----|--|-----------|-----------|----------------------|
| 8.2 | Cuenta con un área para el almacenamiento de los productos devueltos u objeto de reclamos, la cual estará bajo la supervisión del responsable técnico. | | X | |
| 8.3 | Cada reclamo o devolución debe dar lugar a la creación de un documento o registro que permita realizar un análisis, en el cual figure: | | | |
| | El motivo del reclamo o devolución | X | | |
| | Los resultados de la investigación efectuada | X | | |
| | Las medidas adoptadas con el producto como: destrucción, reproceso, retiro del mercado del lote o lotes involucrados. | | X | |
| 8.4 | En la documentación de cada lote constarán los registros de reclamos correspondientes, se comprobará si el defecto objeto del reclamo compromete a otros lotes o a otros productos | | X | |
| 8.5 | El responsable técnico del establecimiento, revisa los registros de reclamos de cada lote, y luego del análisis requerido determina la necesidad de notificarlo a la ARCSA | | X | |
| 9. | RETIRO DEL MERCADO | SI | NO | OBSERVACIONES |
| 9.1 | Existe un procedimiento para retirar de forma rápida y eficiente los productos del mercado en casos de alertas o cuando se conozca o se sospeche de un defecto | | X | |
| 9.2 | Existe una persona responsable de la ejecución y coordinación de las órdenes de retiro de los productos | X | | |
| 9.3 | El responsable técnico del establecimiento elabora el procedimiento interno, que establezca que los productos sujetos a retiro, se almacenen en un lugar seguro, separado y de acceso restringido, mientras se determina su disposición final. | | X | |
| 9.4 | Existe un procedimiento interno elaborado por el responsable técnico del establecimiento o el titular del registro sanitario para el almacenamiento de los productos sujetos a retiro mientras se determina su disposición final | | X | |
| 9.5 | El dictamen de la disposición final del producto, emitido por el titular del registro sanitario y el responsable técnico, es comunicado a la agencia nacional de regulación control y vigilancia sanitaria | | X | |

| 10. | DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS | SI | NO | OBSERVACIONES |
|--|--|---|-----------|--|
| 10.1 | Se entrega la medicación solo a los pacientes que presentan receta médica | | X | Debido a que la enfermera retira la medicación |
| 10.2 | Realiza el farmacéutico o auxiliar de farmacia una adecuada recepción e interpretación de la receta. | X | | |
| 10.3 | Se verifica la disponibilidad y características básicas que debe tener los medicamentos | X | | |
| 10.4 | Se da información entendible al paciente de un medicamento en cuanto al almacenamiento y se da información del cumplimiento del mismo | | X | La Bioquímica da la información |
| 10.5 | Se realiza un seguimiento y verificación de ausencia de errores en la dispensación | X | | |
| 10.6 | Se da información de cada uno de los medicamentos entregados al paciente en cuanto a: efectos secundarios y almacenamiento del medicamento | | X | Los auxiliares solo se encargan de la entrega |
| 10.7 | Se da información del medicamento en cuanto a sus efectos adversos e interacciones al momento de la entrega | | X | |
| 10.8 | Durante la entrega del medicamento al paciente, se brinda la información necesaria respecto a su administración. | | X | |
| 10.9 | Si no existe la medicina de la receta, se coloca el sello "cero en stock". | | X | |
| 10.10 | Se solicita al paciente a firmar la receta en la parte posterior con el número de cédula. | | X | |
| 10.11 | Se dispensa los medicamentos a los pacientes según el servicio de atención, el cual se distingue en la receta por el color, que corresponde: | | | |
| | Celeste - Consulta externa | X | | |
| | Amarillo - Atención de emergencia | X | | |
| | Rosado - Hospitalización | X | | |
| Mgs. Dayanara Caiza REPRESENTANTE DE FARMACIA | | Patricia Muyolema INSPECTORA TESISISTA | | |

Fuente: Guía de verificación de buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte de farmacéuticos y dispositivos médicos adaptados del Ministerio de Salud Pública, 2022

Realizado por: Patricia Muyolema, 2023.


ANEXO B: PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTÁNDAR PARA LA FARMACIA Y BODEGA DEL HOSPITAL BÁSICO 11-BCB “GALÁPAGOS”

| | | | |
|---|--|---|--|
|  | HOSPITAL BÁSICO 11-BCB GALÁPAGOS | | CÓDIGO: POE BPAD-001 |
| | PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR | | PÁGINA: 1 de 123 |
| TÍTULO: BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO Y DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS | | | DEPARTAMENTO: Servicio de Farmacia |
| FECHA DE EMISIÓN: 2023-01-15 | FECHA DE VENCIMIENTO: 2024-02-15 | FECHA DE REVISIÓN: 2024-01-15 | VERSIÓN: 001 |

**MANUAL DE PROCEDIMIENTO OPERATIVO
ESTÁNDAR DE BUENAS PRÁCTICAS DE
ALMACENAMIENTO Y DISPENSACIÓN DE
MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS**



HOSPITAL BÁSICO 11-BCB “GALÁPAGOS” – RIOBAMBA

| | | | |
|---|--|---|--|
|  | HOSPITAL BÁSICO GALÁPAGOS | | CÓDIGO: HBG-CI 001 |
| | PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR | | PÁGINA: 1 de 6 |
| TÍTULO: CAPACITACIÓN E INDUCCIÓN DEL RECURSO HUMANO | | | DEPARTAMENTO: Servicio de Farmacia |
| FECHA DE EMISIÓN: 2023-01-15 | FECHA DE VENCIMIENTO: 2024-02-15 | FECHA DE REVISIÓN: 2024-01-15 | VERSIÓN: 001 |

1. OBJETIVO

Capacitar al personal que labora y al nuevo ingreso, sobre sus funciones en la farmacia y bodega sobre el manejo de medicamentos y dispositivos médicos.

2. ALCANCE

Tiene alcance para todo el personal de farmacia y bodega sobre medicamentos y dispositivos médicos.

3. RESPONSABILIDAD

Sub Director Médico HB 11-BCB “GALAPAGOS”: Responsable de la supervisión.

Bioquímico/a Farmacéutico/a: responsable del monitoreo del indicador.

Guardalmacén y Auxiliar de Farmacia: Responsables de la aplicación.

4. DEFINICIONES


Inducción: Programa que va dirigido a los nuevos colaboradores acerca de las actividades que se realizan dentro de la institución, para ayudarles a integrarse al medio de trabajo y comenzar a laborar productivamente. (Ministerio de Salud del Ecuador, 2022)

Capacitación: Proporcionar a los nuevos colaboradores los conocimientos y las competencias que necesitan para mejorar las habilidades y ser eficientes en su área de trabajo.

5. DESARROLLO

Los trabajadores que colaboran en la farmacia y bodega deben tener una formación adecuada y suficiente para realizar sus tareas diarias.

Para ello, es necesario desarrollar ciertas actividades:

| | | | |
|---|--|---|--|
|  | HOSPITAL BÁSICO 11-BCB GALÁPAGOS | | CÓDIGO: HBG-CI 001 |
| | PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR | | PÁGINA: 2 de 6 |
| TÍTULO: CAPACITACIÓN E INDUCCIÓN DEL RECURSO HUMANO | | | DEPARTAMENTO: Servicio de Farmacia |
| FECHA DE EMISIÓN: 2023-01-15 | FECHA DE VENCIMIENTO: 2024-02-15 | FECHA DE REVISIÓN: 2024-01-15 | VERSIÓN: 001 |

5.1 INDUCCIÓN

Una vez que ingresa el personal nuevo a farmacia o bodega, el profesional Bioquímico Farmacéutico es el responsable de la inducción preliminar para familiarizarlo con el equipo, los materiales y los procedimientos operativos necesarios para realizar sus funciones.

Además de designarlo a una de las áreas de trabajo, asignarles responsabilidades específicas y presentarlo con el resto de compañeros.

El farmacéutico o delegado es quien da a conocer aspectos importantes acerca de la institución, reconocimiento de las áreas de trabajo, tareas y responsabilidades de los nuevos ingresos al HB 11-BCB “GALÁPAGOS”.

- La inducción se debe registrar en el formato de Registro de inducción al personal (Anexo 1), el cual se debe archivar como evidencia de la orientación brindada.


5.2 CAPACITACIÓN

El guardalmacén desarrollará un cronograma de capacitación anual, el cual se desarrollará y organizará dentro de las áreas de farmacia o bodega de acuerdo a la disponibilidad; con la ayuda de un técnico.

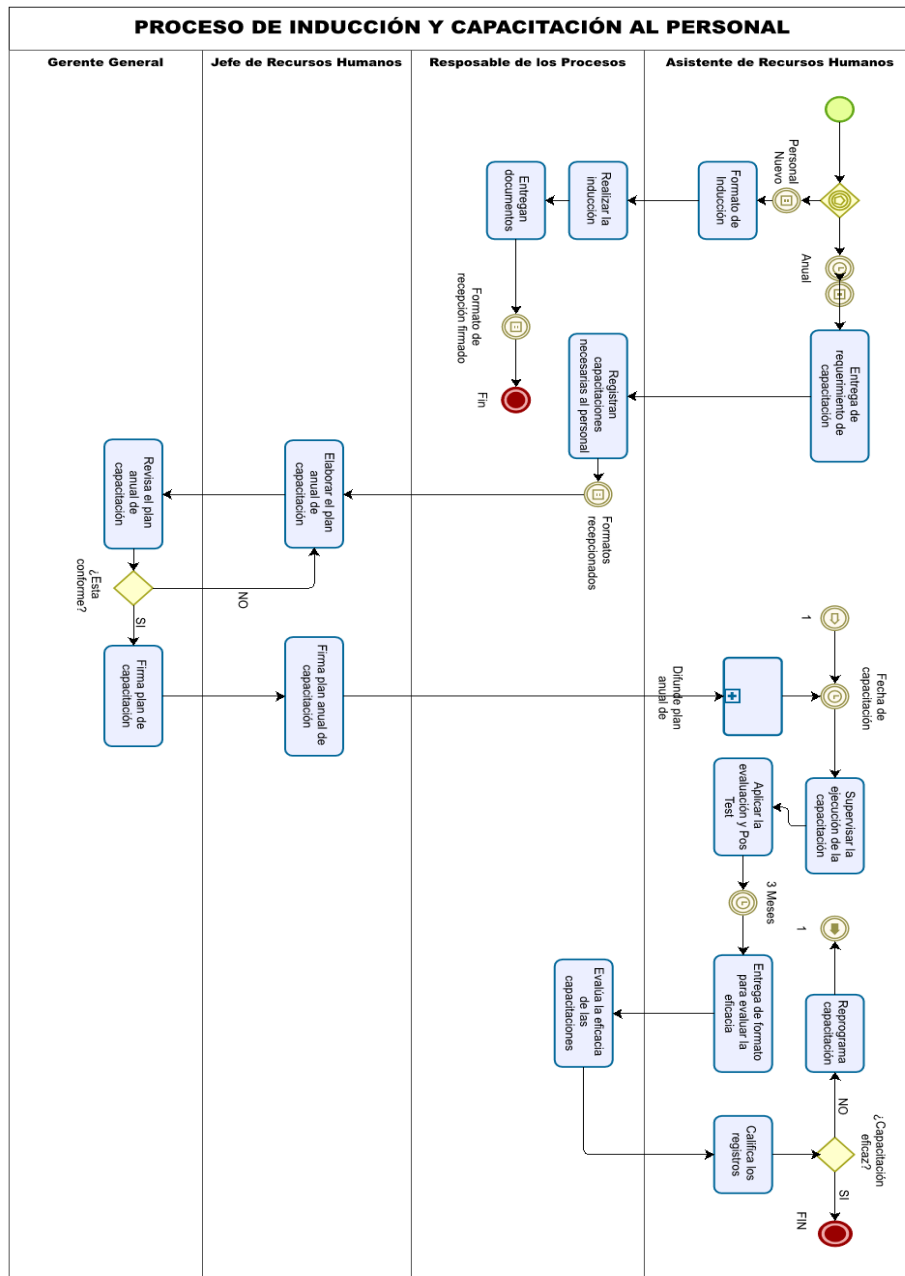
En todo momento se debe garantizar la seguridad y salud del personal de bodega, por lo tanto, tomar en cuenta las normas de seguridad internas antes de realizar alguna acción dentro de la institución.


Al finalizar la capacitación, los participantes deberán llenar el formato de Registro de capacitación al personal (Anexo 2), este será archivado en farmacia como constancia de la capacitación recibida.

Además, se aplicará un cuestionario de opción múltiple que deberá ser contestado luego de cada capacitación para verificar el nivel de comprensión de los participantes; posteriormente se archivará con su respectivo puntaje.

| | | | |
|---|--|---|--|
|  | HOSPITAL BÁSICO GALÁPAGOS | | CÓDIGO: HBG-CI 001 |
| | PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR | | PÁGINA: 3 de 6 |
| TÍTULO: CAPACITACIÓN E INDUCCIÓN DEL RECURSO HUMANO | | | DEPARTAMENTO: Servicio de Farmacia |
| FECHA DE EMISIÓN: 2023-01-15 | FECHA DE VENCIMIENTO: 2024-02-15 | FECHA DE REVISIÓN: 2024-01-15 | VERSIÓN: 001 |

Proceso de Capacitación e Inducción del Recurso Humano



| | | | |
|---|---|---|--|
|  | HOSPITAL BÁSICO 11-BCB GALÁPAGOS | | CÓDIGO: HBG-CI 001 |
| | PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR | | PÁGINA: 4 de 6 |
| TÍTULO: CAPACITACIÓN E INDUCCIÓN DEL RECURSO HUMANO | | | DEPARTAMENTO: Servicio de Farmacia |
| FECHA DE EMISIÓN: 2023-01-15 | FECHA DE VENCIMIENTO: 2024-02-15 | FECHA DE REVISIÓN: 2024-01-15 | VERSIÓN: 001 |

6. REFERENCIAS

Ministerio de Salud del Ecuador. 2022. Manual de recepción, almacenamiento, distribución y transporte de medicamentos, dispositivos médicos y otros bienes estratégicos en la Red Pública . [En línea] 25 de 3 de 2022. [Citado el: 23 de 12 de 2022.] <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>.

7. ANEXOS

- **Anexo 1:** Registro de inducción al personal
- **Anexo 2:** Registro de capacitación al personal

8. HISTORIAL DE CAMBIO

- No Aplica

9. CONTROL DE DISTRIBUCIÓN, ADMINISTRACIÓN Y FARMACIA

- 2 Copias Controladas

| | ELABORADO POR: | REVISADO POR: | APROBADO POR: |
|---------------|-----------------------|----------------------|----------------------|
| NOMBRE | Patricia Muyolema | Dra. Dayanara Caiza | Jimson Rubio |
| CARGO | Tesista | Mgs | Tcrn de Snd |



ANEXO N° 1
HOSPITAL BÁSICO 11-BCB GALÁPAGOS
REGISTRO DE INDUCCIÓN AL PERSONAL

UNIDAD OPERATIVA: _____ **FECHA:** _____

| DATOS GENERALES | | | |
|-----------------|-------------------------------------|-------------|-------|
| TEMA: | | | |
| Nro | PARTICIPANTES (nombres y apellidos) | Nro. CÉDULA | FIRMA |
| 1 | | | |
| 2 | | | |
| 3 | | | |
| 4 | | | |
| 5 | | | |
| 6 | | | |
| 7 | | | |
| 8 | | | |
| 9 | | | |
| 10 | | | |
| 11 | | | |
| 12 | | | |
| 13 | | | |
| 14 | | | |
| 15 | | | |

(firma) (nombre)

CAPACITADOR

(firma) (nombre)

RESPONSABLE DE BODEGA



ANEXO N° 2
HOSPITAL BÁSICO 11-BCB GALÁPAGOS
REGISTRO DE CAPACITACIÓN AL PERSONAL

UNIDAD OPERATIVA _____ FECHA: _____


| DATOS GENERALES | | | |
|-----------------|-------------------------------------|--------------|-------|
| TEMA: _____ | | FECHA: _____ | |
| Nro | PARTICIPANTES (nombres y apellidos) | Nro. CÉDULA | FIRMA |
| 1 | | | |
| 2 | | | |
| 3 | | | |
| 4 | | | |
| 5 | | | |
| 6 | | | |
| 7 | | | |
| 8 | | | |
| 9 | | | |
| 10 | | | |
| 11 | | | |
| 12 | | | |
| 13 | | | |
| 14 | | | |
| 15 | | | |
| 16 | | | |

(firma) (nombre)

CAPACITADOR

(firma) (nombre)

RESPONSABLE DE BODEGA

| | | | |
|---|--|---|--|
|  | HOSPITAL BÁSICO 11-BCB GALÁPAGOS | | CÓDIGO: POE HBG-HS 002 |
| | PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR | | PÁGINA: 1 de 12 |
| TÍTULO: HIGIENE Y SEGURIDAD DEL PERSONAL | | | DEPARTAMENTO: Servicio de Farmacia |
| FECHA DE EMISIÓN: 2023-01-15 | FECHA DE VENCIMIENTO: 2024-02-15 | FECHA DE REVISIÓN: 2024-01-15 | VERSIÓN: 001 |

1. OBJETIVO

Establecer un procedimiento, donde conste las normas básicas de higiene y seguridad del personal en el área de farmacia y bodega del HB 11-BCB Galápagos.

2. ALCANCE

Tiene alcance sobre todo el personal de farmacia y bodega que manipulen medicamentos y dispositivos médicos.

3. RESPONSABILIDAD

Sub Director Médico HB 11-BCB “GALAPAGOS”: Responsable de la supervisión.

Bioquímico/a Farmacéutico/a: Responsable del monitoreo del indicador.

Guardalmacén y Auxiliar de Farmacia: Responsables de la aplicación.

4. DEFINICIONES

Accidente laboral: todo accidente repentino y prevenible derivado por causa del trabajo y provoque un daño orgánico al empleado durante el trabajo, disfunción, invalidez o muerte.


Área de apoyo: baño, duchas, oficina y demás facilidades para el personal.

Higiene: toda serie de hábitos relacionados con el cuidado personal que inciden positivamente en la salud y que previene enfermedades.

Clorhexidina: es un antiséptico muy utilizado. Es capaz de impedir el desarrollo e incluso destruir distintas bacterias, algunos virus y ciertos hongos.

Equipo de Protección Personal (EPP): son equipos o dispositivos que evitan que una persona tenga contacto directo con los peligros de ambientes riesgosos, los cuales pueden generar lesiones y enfermedades. El casco de seguridad, guantes, protección de los ojos, prendas de alta visibilidad, calzado de seguridad, arneses de seguridad y equipos de protección respiratoria son tipos de EPP. (Centro Nacional de Prevención de Desastres , 2019)

Fajas ergonómicas: suministradas para la manipulación manual de cargas, son elementos que se están masificando en las tareas que impliquen levantamiento de cargas, previenen las lesiones músculo esqueléticas (esencialmente hernias discales)

| | | | |
|---|--|---|--|
|  | HOSPITAL BÁSICO GALÁPAGOS | | CÓDIGO: POE HBG-HS 002 |
| | PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR | | PÁGINA: 2 de 12 |
| TÍTULO: HIGIENE Y SEGURIDAD DEL PERSONAL | | | DEPARTAMENTO: Servicio de Farmacia |
| FECHA DE EMISIÓN: 2023-01-15 | FECHA DE VENCIMIENTO: 2024-02-15 | FECHA DE REVISIÓN: 2024-01-15 | VERSIÓN: 001 |

5. DESARROLLO

5.1 HIGIENE PERSONAL


El personal que participa en la recepción, almacenamiento y la dispensación de medicamentos debe cumplir con lo siguiente:

- ❖ Estar adecuadamente identificado
- ❖ Mantener una higiene personal adecuada en todo momento
- ❖ Adecuado lavado de manos
- ❖ El personal debe usar ropa de trabajo adecuada
- ❖ Mantenga las uñas limpias y cortas
- ❖ Baño
- ❖ Colocarse guantes durante la limpieza de pisos y estanterías
- ❖ Todo el personal debe someterse a exámenes médicos regulares, mínimo una vez al año los cuales deben registrarse
- ❖ Si el personal que labora en farmacia y bodega presenta una enfermedad infecto contagiosa o lesiones abiertas en superficies descubiertas del cuerpo, no debe manipular medicamentos o dispositivos médicos hasta que se supere tal condición.
- ❖ La farmacia y bodega debe proveer de implementos necesarios de aseo y protección: jabón desinfectante, toallas individuales o toallas de papel, mascarillas, guantes, etc.
- ❖ El personal debe recibir capacitación en prácticas de higiene personal

5.1.1 Lavado de Manos con Agua y Jabón

Los pasos para una técnica correcta de lavado de manos según la Organización Mundial de la Salud son:

1. Mojarse las manos con agua de grifo
2. Aplicar suficiente jabón para cubrir toda la mano
3. Frotar las palmas de las manos entre si

| | | | |
|---|--|---|--|
|  | HOSPITAL BÁSICO 11-BCB GALÁPAGOS | | CÓDIGO: POE HBG-HS 002 |
| | PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR | | PÁGINA: 3 de 12 |
| TÍTULO: HIGIENE Y SEGURIDAD DEL PERSONAL | | | DEPARTAMENTO: Servicio de Farmacia |
| FECHA DE EMISIÓN: 2023-01-15 | FECHA DE VENCIMIENTO: 2024-02-15 | FECHA DE REVISIÓN: 2024-01-15 | VERSIÓN: 001 |

4. Frotar la palma de la mano derecha contra el dorso de la mano izquierda con los dedos entrelazados y viceversa
5. Frotar las palmas de las manos entre sí con los dedos entrelazados
6. Frotar el dorso de los dedos de una mano contra la palma de la mano de la otra mano opuesta manteniendo unidos los dedos
7. Rodeando el pulgar izquierdo con la palma de la mano derecha, frotarlo con un movimiento de rotación, y viceversa.
8. Frotar la punta de los dedos de la mano derecha contra la palma de la mano izquierda, haciendo un movimiento de rotación, y viceversa.
9. Enjuagar las manos con agua corriente limpia
10. Secarlas con una toalla de papel de un solo uso.
11. Utilizar la toalla de papel para cerrar el grifo. (OPS, 2021)

Nota: Los pasos mencionados anteriormente se lo debe realizar antes de iniciar el trabajo, cada 2 horas, después de entregar los medicamento y dispositivos médicos, después de distribuir y dispensar, luego de usar el baño y cuando sea necesario. Lavado de manos (Anexo 3)

5.1.2 Limpieza con Gel Hidroalcohólico


Podemos usar un desinfectante de manos que contengan al menos el 70% de alcohol.

Los desinfectantes pueden reducir rápidamente la cantidad de microbios en las manos en muchas situaciones. Sin embargo:

- ❖ No eliminan todo tipo de microbios.
- ❖ Podrían no tener la misma eficacia cuando las manos están visiblemente sucias
- ❖ Es posible que no eliminen sustancias químicas perjudiciales como son pesticidas y metales pesados. (Inmaculada, 2020)

Cómo usar un Desinfectante de Manos

1. Aplicar el gel en la palma de una mano y frotar las manos
2. Frotar el gel sobre toda la superficie de las manos y dedos hasta que estén secas. Esto debería durar unos 20 segundos. (Inmaculada, 2020)

| | | | |
|---|---|---|--|
|  | HOSPITAL BÁSICO 11-BCB GALÁPAGOS | | CÓDIGO: POE HBG-HS 002 |
| | PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR | | PÁGINA: 4 de 12 |
| TÍTULO: HIGIENE Y SEGURIDAD DEL PERSONAL | | | DEPARTAMENTO: Servicio de Farmacia |
| FECHA DE EMISIÓN: 2023-01-15 | FECHA DE VENCIMIENTO: 2024-02-15 | FECHA DE REVISIÓN: 2024-01-15 | VERSIÓN: 001 |

Gel antibacterial a base de Clorhexidina 4%

Dentro de sus componentes cuenta con suavizantes ideales para el cuidado de la piel, permitiendo así, su uso frecuente.

Beneficios

- ❖ Efecto inmediato debido a su rápido secado.
- ❖ Efectivo para el control de bacterias, hongos, levaduras, y virus en las manos
- ❖ Excelente actividad residual, debido a su afinidad con la queratina de la piel.
- ❖ Sensación de frescura y limpieza.
- ❖ No requiere enjuague.
- ❖ No se inactiva con material orgánico y no es irritante

Para usarlo correctamente:

1. Aplica el gel antibacterial sobre la piel
2. Friccionar toda la superficie de las manos, espacios interdigitales y muñecas durante 15 a 30 segundos o hasta que éste se seque.
3. No necesita enjuague. (Basic Farm, 2021)


5.2 SEGURIDAD PERSONAL

En todo momento se debe garantizar la seguridad y salud del personal de bodega, por lo tanto, tomar en cuenta las normas de seguridad internas antes de realizar alguna acción dentro de la institución.


5.2.1 NORMAS DE SEGURIDAD

Precauciones que deben ser tomadas en cuenta durante las actividades que se realizan en la farmacia y bodega:

- ❖ Se debe prohibir el paso a personal no autorizado
- ❖ No fumar dentro de las instalaciones de almacenamiento

| | | | |
|---|---|---|--|
|  | HOSPITAL BÁSICO 11-BCB GALÁPAGOS | | CÓDIGO: POE HBG-HS 002 |
| | PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR | | PÁGINA: 5 de 12 |
| TÍTULO: HIGIENE Y SEGURIDAD DEL PERSONAL | | | DEPARTAMENTO: Servicio de Farmacia |
| FECHA DE EMISIÓN: 2023-01-15 | FECHA DE VENCIMIENTO: 2024-02-15 | FECHA DE REVISIÓN: 2024-01-15 | VERSIÓN: 001 |

- ❖ No comer ni beber dentro de las áreas
- ❖ Utilizar los equipos de protección individual (casco, botas, faja)
- ❖ Los desechos no deben quemarse excepto donde sea permitido por la ley
- ❖ Las oficinas deben mantenerse ordenadas, cada mueble, equipo u objetos propios de ella en su lugar.
- ❖ Se deben colocar los rótulos sobre normas de seguridad y evitar colocar delante de ellos objetos que impidan su visualización
- ❖ Los símbolos de precaución deben ubicarse en todas las zonas restringidas
- ❖ No se debe utilizar gasolina o cualquier otra sustancia inflamable para operaciones de limpieza
- ❖ No se deben colocar los medicamentos en sitios que interrumpan la circulación normal
- ❖ No se debe apilar las cajas con medicamentos fuera de los lugares no señalizados
- ❖ Los pasillos de la farmacia y bodega deben estar siempre libres de obstrucciones que podrían crear un riesgo o impedir el movimiento de medicamentos dentro y fuera del lugar de almacenamiento.
- ❖ Se debe asegurar que los extintores de fuego y tableros de controles eléctricos
- ❖ Las estanterías deben estar espaciadas y ubicadas de forma que permita un acceso seguro de las cajas a contener.
- ❖ No se debe sobrecargar las estanterías y repisas tomando en cuenta las recomendaciones
- ❖ Se deben mantener cerrados los cajones y puertas de los armarios cuando no se utilizan.
- ❖ Para levantar una carga sitúese directamente frente a ella, separe los pies, doble sus rodillas, mantenga la espalda en línea recta
- ❖ Debe conocer el peso de la carga que va a levantar para cerciorarse de que está dentro de su capacidad de levantamiento, si no es así pida ayuda.
- ❖ Si va a levantar peso, use la faja ergonómica para protección de su espalda
- ❖ Cuando levante objetos, las manos deberán estar limpias de aceite, grasas o cualquier otro material deslizante.

| | | | |
|---|---|---|--|
|  | HOSPITAL BÁSICO 11-BCB GALÁPAGOS | | CÓDIGO: POE HBG-HS 002 |
| | PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR | | PÁGINA: 6 de 12 |
| TÍTULO: HIGIENE Y SEGURIDAD DEL PERSONAL | | | DEPARTAMENTO: Servicio de Farmacia |
| FECHA DE EMISIÓN: 2023-01-15 | FECHA DE VENCIMIENTO: 2024-02-15 | FECHA DE REVISIÓN: 2024-01-15 | VERSIÓN: 001 |


Reportar cualquier accidente que ocurra con el personal de farmacia y bodega en el formato Registro de accidentes (Anexo 5)

La seguridad es importante dentro de las actividades que se realizan en bodega, por tanto, no se debe realizar ninguna acción sin tomar en cuenta las normas internas que garantizan niveles de seguridad y salud del personal. (ARCOSA, 2015)

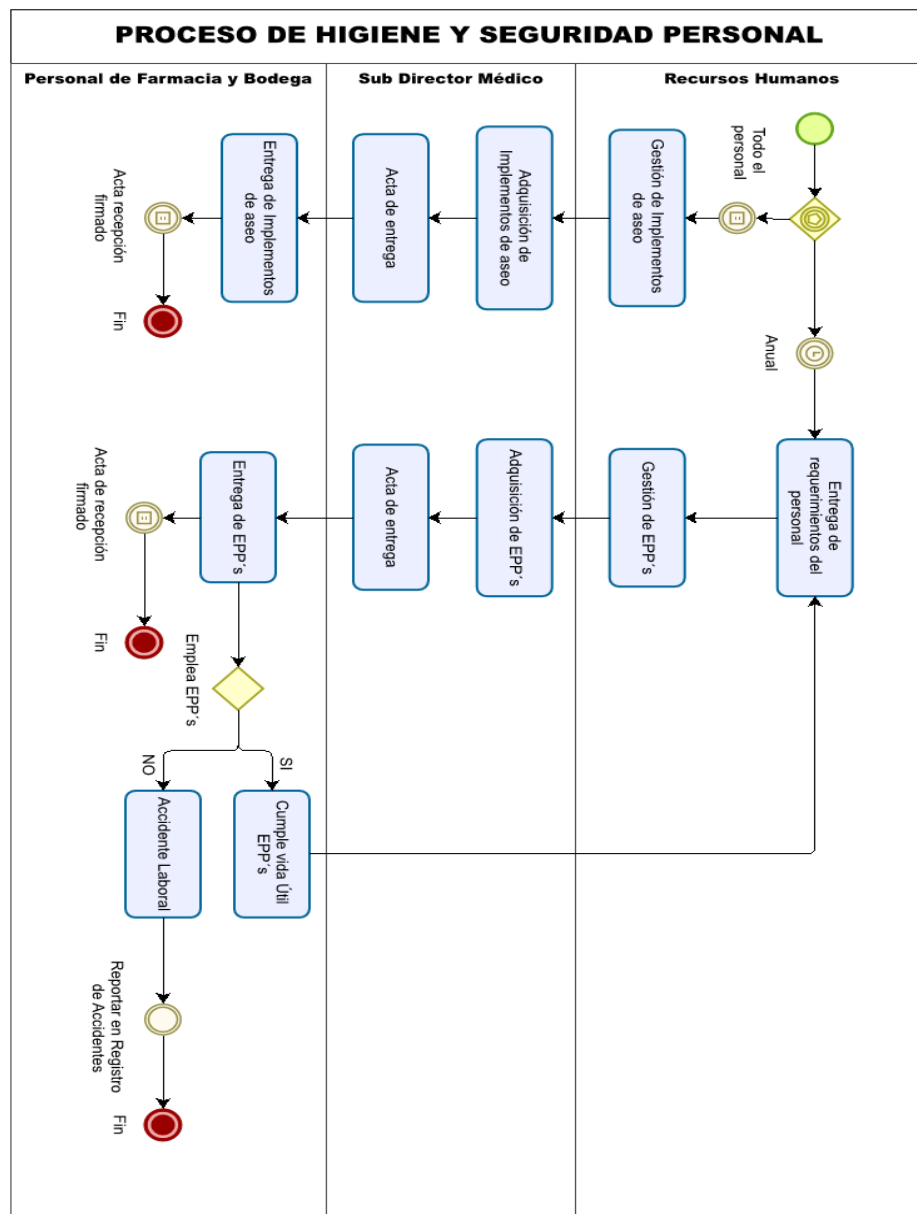
El personal de bodega debe conocer y poner en práctica en todo momento las Normas de seguridad (Anexo 4) Es importante tomar en cuenta que cualquier accidente que ocurra debe ser reportado en el formato Registro de accidentes (anexo 5).


6. INDICADORES

$$\% \text{ de Higiene} = \frac{\# \text{ de lavada de manos realizada}}{\# \text{ de lavadas manos programada}} \times 100$$

| | | | |
|---|--|---|--|
|  | HOSPITAL BÁSICO 11-BCB GALÁPAGOS | | CÓDIGO: POE HBG-HS 002 |
| | PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR | | PÁGINA: 7 de 12 |
| TÍTULO: HIGIENE Y SEGURIDAD DEL PERSONAL | | | DEPARTAMENTO: Servicio de Farmacia |
| FECHA DE EMISIÓN: 2023-01-15 | FECHA DE VENCIMIENTO: 2024-02-15 | FECHA DE REVISIÓN: 2024-01-15 | VERSIÓN: 001 |

Proceso de Higiene y Seguridad del Personal



| | | | |
|---|--|---|--|
|  | HOSPITAL BÁSICO GALÁPAGOS | | CÓDIGO: POE HBG-HS 002 |
| | PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR | | PÁGINA: 8 de 12 |
| TÍTULO: HIGIENE Y SEGURIDAD DEL PERSONAL | | | DEPARTAMENTO: Servicio de Farmacia |
| FECHA DE EMISIÓN: 2023-01-15 | FECHA DE VENCIMIENTO: 2024-02-15 | FECHA DE REVISIÓN: 2024-01-15 | VERSIÓN: 001 |

7. REFERENCIAS

ARCSA. 2015. Guía de usuarios Buenas Prácticas de Recepción, Almacenamiento y Dispensación de medicamentos en farmacias y botiquines. [En línea] Noviembre de 2015. [Citado el: 2023 de 01 de 16.] https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2015/12/ge-d.2.1-est-05_guia_dispensacion_socializaci%C3%93n.pdf.

Basic Farm. 2021. 6 cosas que debes saber sobre el gel antibacterial. [En línea] 10 de Junio de 2021. <https://basicfarm.com/blog/cosas-debes-saber-gel-antibacterial-manos/>.

Centro Nacional de Prevención de Desastres . 2019. ¿Sabes qué es el Equipo de Protección Personal (EPP)? [En línea] 11 de Junio de 2019. <https://www.gob.mx/cenapred/articulos/sabes-que-es-el-equipo-de-proteccion-personal-epp>.

Inmaculada, María. 2020. Importancia de Lavarse las Manos. [En línea] 26 de Enero de 2020. [Citado el: 2 de Enero de 2023.] <https://farmacialisboa.es/blog/lavado-de-manos-con-agua-y-jabon-461.html>.

Ministerio de Salud del Ecuador. 2022. Manual de recepción, almacenamiento, distribución y transporte de medicamentos, dispositivos médicos y otros bienes estratégicos en la Red Pública . [En línea] 25 de 3 de 2022. [Citado el: 23 de 12 de 2022.] <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>.

OPS. 2021. La higiene de manos salva vidas. [En línea] 17 de Noviembre de 2021. [Citado el: 3 de Enero de 2023.] <https://www.paho.org/es/noticias/17-11-2021-higiene-manos-salva-vidas>.


Plataforma de Coordinación Interagencial para Refugiados y Migrantes de Venezuela. 2021. Lavado de manos - COVID-19 - OPS/OMS. [En línea] 4 de Junio de 2021. <https://www.r4v.info/es/document/colombia-lavado-de-manos-covid-19-opsoms>.

8. ANEXOS

Anexo 3: Lavado de Manos

Anexo 4: Cartilla de seguridad para levantar cargas sólidas

Anexo 5: Registro de Accidentes

| | | | |
|---|---|---|--|
|  | HOSPITAL BÁSICO 11-BCB GALÁPAGOS | | CÓDIGO: POE HBG-HS 002 |
| | PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR | | PÁGINA: 9 de 12 |
| TÍTULO: HIGIENE Y SEGURIDAD DEL PERSONAL | | | DEPARTAMENTO: Servicio de Farmacia |
| FECHA DE EMISIÓN: 2023-01-15 | FECHA DE VENCIMIENTO: 2024-02-15 | FECHA DE REVISIÓN: 2024-01-15 | VERSIÓN: 001 |

9. HISTORIAL DE CAMBIO

➤ No Aplica

10. CONTROL DE DISTRIBUCIÓN, ADMINISTRACIÓN Y FARMACIA



➤ 2 Copias Controladas

| | ELABORADO POR: | REVISADO POR: | APROBADO POR: |
|---------------|-----------------------|----------------------|----------------------|
| NOMBRE | Patricia Muyolema | Dra. Dayanara Caiza | Jimson Rubio |
| CARGO | Tesista | Mgs | Tcrn de Snd |

Anexo 3: Lavado de Manos



Limpia tus manos

¿Cómo desinfectarse las manos?
CON UN GEL A BASE DE 60%-95% ALCOHOL


Deposita en la palma de la mano una dosis de producto suficiente para cubrir todas las superficies

¿Cómo lavarse las manos?
CON AGUA Y JABÓN





Mójese las manos con agua


Deposita en la palma de la mano una cantidad de jabón suficiente para cubrir todas las superficies de las manos




Frótase las palmas de las manos entre sí




Frótase el dorso de los dedos de una mano con la palma de la mano opuesta, agarrándose los dedos




Frótase la palma de la mano derecha contra el dorso de la mano izquierda entrelazando los dedos y viceversa



Frótase con un movimiento de rotación el pulgar izquierdo, atrapándolo con la palma de la mano derecha y viceversa

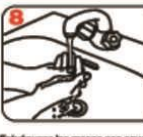


Frótase las palmas de las manos entre sí, con los dedos entrelazados




Frótase la punta de los dedos de la mano derecha contra la palma de la mano izquierda, haciendo un movimiento de rotación y viceversa

Tener las manos limpias reduce la propagación de enfermedades como COVID-19




Enjuáguese las manos con agua

20-30 sec




Una vez secas, sus manos son seguras




Séquese con una toalla desechable

40-60 sec



Sírvese de la toalla para cerrar el grifo



Sus manos son seguras

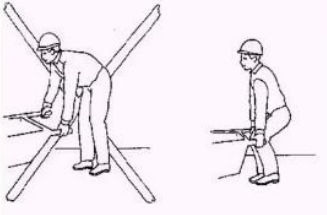
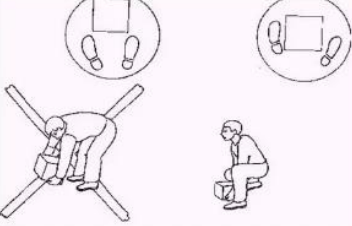


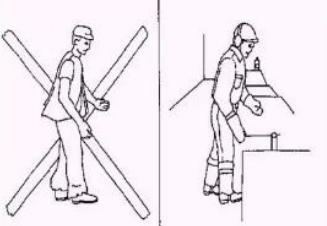
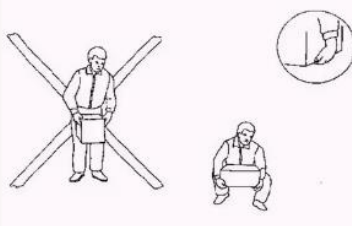
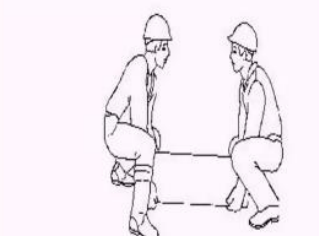

OPS Organización Panamericana de la Salud Organización Mundial de la Salud

Organización de Estados Americanos

Conócelo. Prepárate. Actúa.
www.paho.org/coronavirus

(Plataforma de Coordinación Interagencial para Refugiados y Migrantes de Venezuela, 2021)

Anexo 4: Cartilla de seguridad para levantar cargas sólidas

| | | | |
|---|---|--|---|
|  | <p>1</p> <p>Posición de la espalda y del cuerpo</p> |  | <p>2</p> <p>Posición de las piernas</p> |
|  | <p>3</p> <p>Levantamiento hacia un lado</p> |  | <p>4</p> <p>Carga de maletas</p> |
|  | <p>5</p> <p>Ropa</p> |  | <p>6</p> <p>Posición de los brazos y sujeción</p> |
|  | <p>7</p> <p>Levantamiento con otros</p> |  | <p>8</p> <p>Levantamiento por encima de los hombros</p> |




ANEXO N° 5
HOSPITAL BÁSICO 11-BCB GALÁPAGOS
REGISTRO DE ACCIDENTES

UNIDAD OPERATIVA: _____ **FECHA:** _____

| Nro | FECHA | DESCRIPCIÓN | ACCIONES CORRECTIVAS A TOMAR | RESPONSABLE / FECHA |
|-----|-------|-------------|------------------------------|---------------------|
| 1 | | | | |
| 2 | | | | |
| 3 | | | | |
| 4 | | | | |
| 5 | | | | |
| 6 | | | | |
| 7 | | | | |
| 8 | | | | |
| 9 | | | | |
| 10 | | | | |
| 11 | | | | |
| 12 | | | | |
| 13 | | | | |
| 14 | | | | |
| 15 | | | | |
| 16 | | | | |
| 17 | | | | |

RESPONSABLE DE FARMACIA/ BODEGA: _____

(firma) (nombre)

| | | | |
|---|--|---|--|
|  | HOSPITAL BÁSICO 11-BCB GALÁPAGOS | | CÓDIGO: POE HBG-IA 003 |
| | PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR | | PÁGINA: 1 de 7 |
| TÍTULO: INFRAESTRUCTURA DE LAS ÁREAS O INSTALACIONES PARA EL ALMACENAMIENTO | | | DEPARTAMENTO: Servicio de Farmacia |
| FECHA DE EMISIÓN: 2023-01-15 | FECHA DE VENCIMIENTO: 2024-02-15 | FECHA DE REVISIÓN: 2024-01-15 | VERSIÓN: 001 |

1. OBJETIVO

Optimizar los aspectos primordiales de la infraestructura de la farmacia y bodega de medicamentos y dispositivos médicos del HB 11-BCB Galápagos.

2. ALCANCE

Sobre el Director, Jefe Logístico, Sub Director Médico, Bioquímico farmacéutico, Guardalmacén y auxiliares de farmacia.

3. RESPONSABILIDAD

Sub Director Médico HB 11-BCB “GALAPAGOS”: Responsable de la supervisión.

Bioquímico/a Farmacéutico/a: Responsable del monitoreo del indicador.

Guardalmacén y Auxiliar de Farmacia: Responsables de la aplicación.

4. DEFINICIONES

Cuarentena: Condición en la que un producto está físicamente o por un sistema informático separado de otros productos en espera de una decisión sobre su aprobación o rechazo. (Ministerio de Salud del Ecuador, 2022)


ARCSA: Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria.

5. DESARROLLO

A continuación, se detallan los aspectos básicos de la infraestructura de farmacia y bodega:

5.1 Diseño: Es recomendable de una planta, con columnas lo más espaciada posible, preferentemente sin ventanas.

5.2 Tamaño: No es estándar y varía dependiendo del diseño, materiales, equipos, volumen y cantidad a almacenar; el espacio físico debe permitir la correcta organización de los productos, evitar confusiones en el orden de almacenamiento y riegos de contaminación, permitir una rotación correcta de stock y facilita el movimiento de los productos y del personal.

| | | | |
|---|--|---|--|
|  | HOSPITAL BÁSICO 11-BCB GALÁPAGOS | | CÓDIGO: POE HBG-IA 003 |
| | PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR | | PÁGINA: 2 de 7 |
| TÍTULO: INFRAESTRUCTURA DE LAS ÁREAS O INSTALACIONES PARA EL ALMACENAMIENTO | | | DEPARTAMENTO: Servicio de Farmacia |
| FECHA DE EMISIÓN: 2023-01-15 | FECHA DE VENCIMIENTO: 2024-02-15 | FECHA DE REVISIÓN: 2024-01-15 | VERSIÓN: 001 |

5.3 Pisos: Deben ser impermeables, resistentes al tráfico, fáciles de limpiar y uniformes para evitar accidentes de trabajo y soportar el peso de los productos almacenados, equipos y materiales utilizados en el trabajo diario.

5.4 Techo y paredes: Deben ser impermeables, sólidas, resistentes a las influencias ambientales, con una superficie lisa e incombustible. Estos deben proteger contra insectos, roedores, polvo y algunos otros tipos de contaminantes. Además, el techo debe impedir que atraviesen los rayos del sol, ni acumulación de calor.

5.6 Iluminación: El área de almacenamiento debe contar con iluminación natural y artificial y las lámparas o focos deben evitar la luz directa sobre medicamentos y dispositivos médicos.

5.7 Ventilación: El sistema de ventilación puede ser natural y/o artificial, debe garantizar el correcto almacenamiento de medicamentos, médicos; evite contaminarlos con partículas de polvo y gases del exterior como (CO₂, CO, vapor de agua).


5.8 Fuente de energía: Debe ser segura y confiable (energía de respaldo disponible) y de capacidad suficiente para realizar operaciones de manera eficiente.

5.9 Áreas de la Farmacia y Bodega

El almacenamiento adecuado de medicamentos y dispositivos médicos requiere áreas claras, etiquetadas, con capacidad suficiente y flujo ordenado.

Las áreas de sentido único que permitan operar y reducir el riesgo de contaminación son:

- 1. Área de recepción:** Se revisará la documentación proporcionada por el proveedor, verificación administrativa y técnica previa al ingreso al área de almacenamiento. Debe estar diseñado para proteger los productos de condiciones climáticas que puedan afectar su calidad. Los envases que contengan el producto deben estar completos.

| | | | |
|---|--|---|--|
|  | HOSPITAL BÁSICO GALÁPAGOS | | CÓDIGO: POE HBG-IA 003 |
| | PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR | | PÁGINA: 3 de 7 |
| TÍTULO: INFRAESTRUCTURA DE LAS ÁREAS O INSTALACIONES PARA EL ALMACENAMIENTO | | | DEPARTAMENTO: Servicio de Farmacia |
| FECHA DE EMISIÓN: 2023-01-15 | FECHA DE VENCIMIENTO: 2024-02-15 | FECHA DE REVISIÓN: 2024-01-15 | VERSIÓN: 001 |

2. Área de cuarentena: Lugar donde se almacenan temporalmente los productos en pallets o estanterías hasta que sean técnicamente recibidos y aprobados por el responsable técnico.

Esta área también alberga productos que están esperando resolución definitiva de procedimientos administrativos realizados por ARCSA en relación con reclamaciones de consumidores, notificación de eventos adversos, presencia de signos externos que indiquen cambio de calidad, etc.

3. Área de almacenamiento: Los productos en las instalaciones están debidamente separados y etiquetados de la siguiente manera:


3.1 Productos aprobados: Diseñado para almacenar productos que fueron "aprobados" a través del control de calidad colocándolos en estantes debidamente identificados.

3.2 Medicamentos que contienen sustancias catalogadas sujetas a fiscalización: El área debe estar asegurada para evitar la pérdida, robo o hurto de dichos medicamentos y el acceso debe estar restringido y controlado solo al personal autorizado.

3.3 Cámaras frías o cuartos fríos: Espacios que cuentan con equipos para asegurar el mantenimiento de la cadena de frío y áreas de almacenamiento controladas donde se controlarán y registrarán las temperaturas. Los equipos de la cámara frías deben calibrarse periódicamente.

3.4 Área para materiales inflamables, productos fotosensibles, radioactivos, citotóxicos, explosivos: Estas áreas deben identificarse adecuadamente y deben implementarse las medidas de protección adecuadas.

3.5 Rechazos y bajas: Área de acceso restringido, se almacenan los productos rechazados o dados de baja para evitar su uso hasta que se complete el proceso de disposición final correspondiente. Dichos productos no deben ser una fuente de contaminación para otros productos almacenados.


| | | | |
|---|--|---|--|
|  | HOSPITAL BÁSICO 11-BCB GALÁPAGOS | | CÓDIGO: POE HBG-IA 003 |
| | PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR | | PÁGINA: 4 de 7 |
| TÍTULO: INFRAESTRUCTURA DE LAS ÁREAS O INSTALACIONES PARA EL ALMACENAMIENTO | | | DEPARTAMENTO: Servicio de Farmacia |
| FECHA DE EMISIÓN: 2023-01-15 | FECHA DE VENCIMIENTO: 2024-02-15 | FECHA DE REVISIÓN: 2024-01-15 | VERSIÓN: 001 |

3.6 Devoluciones o retiros del mercado: Esta área debe ser segura e identificada.

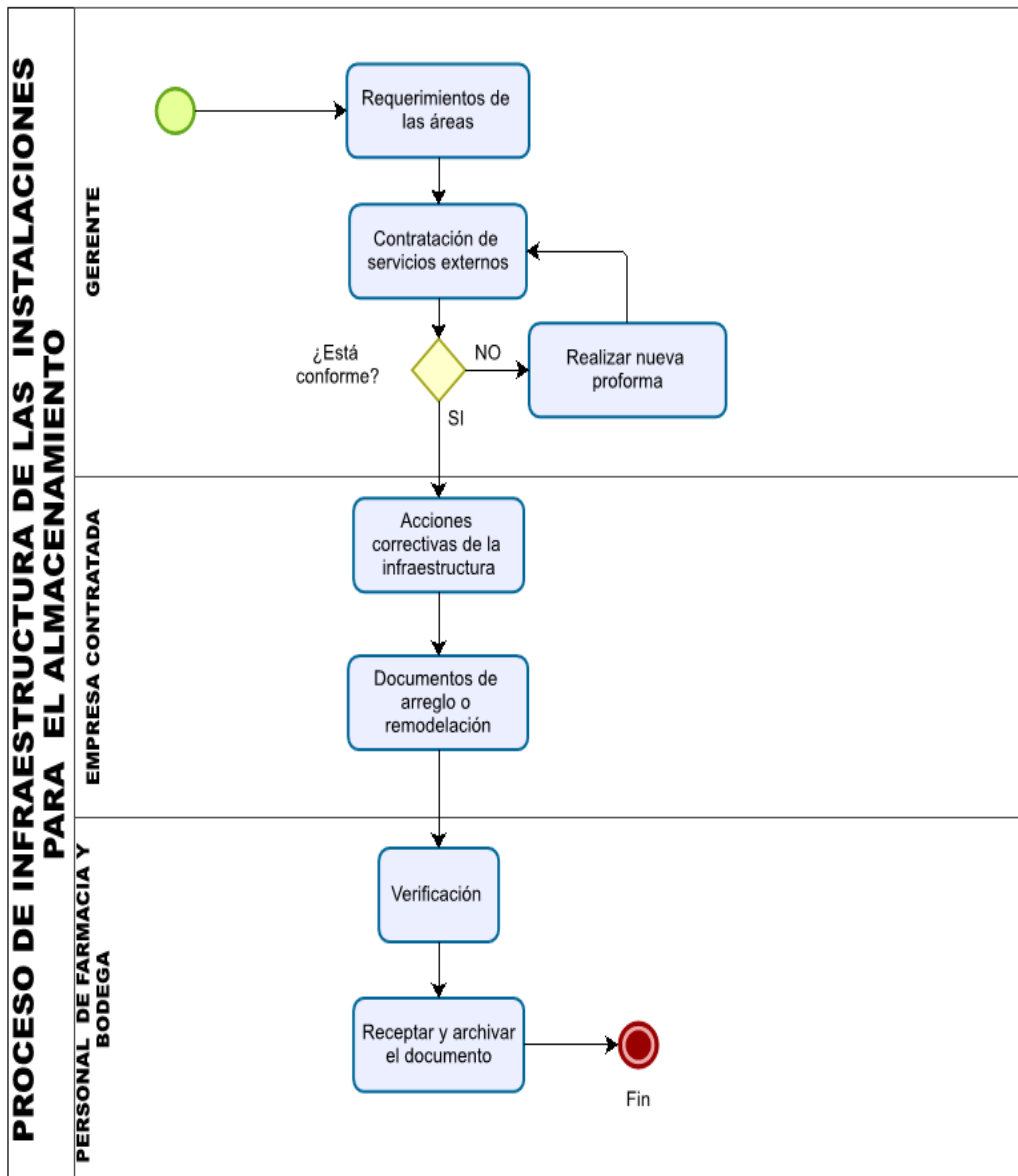
Los productos devueltos y/o retirados del mercado, deben ser identificados y almacenados hasta que se tenga certeza que su calidad es satisfactoria o cuando corresponda ser destruidos.


3.7 Área de despacho: Destinada a preparar los productos previos a su distribución.

3.8 Áreas administrativas y otras: La bodega debe incluir al menos con: control o aseguramiento de calidad, administración, mantenimiento, vestuarios, baños, cafetería, archivos, cuarto de limpieza y servicios médicos (si los hubiere).

| | | | |
|---|--|---|--|
|  | HOSPITAL BÁSICO 11-BCB GALÁPAGOS | | CÓDIGO: POE HBG-IA 003 |
| | PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR | | PÁGINA: 5 de 7 |
| TÍTULO: INFRAESTRUCTURA DE LAS ÁREAS O INSTALACIONES PARA EL ALMACENAMIENTO | | | DEPARTAMENTO: Servicio de Farmacia |
| FECHA DE EMISIÓN: 2023-01-15 | FECHA DE VENCIMIENTO: 2024-02-15 | FECHA DE REVISIÓN: 2024-01-15 | VERSIÓN: 001 |

Proceso de Infraestructura de las Áreas o Instalaciones para el Almacenamiento



| | | | |
|---|--|---|--|
|  | HOSPITAL BÁSICO GALÁPAGOS | | CÓDIGO: POE HBG-IA 003 |
| | PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR | | PÁGINA: 6 de 7 |
| TÍTULO: INFRAESTRUCTURA DE LAS ÁREAS O INSTALACIONES PARA EL ALMACENAMIENTO | | | DEPARTAMENTO: Servicio de Farmacia |
| FECHA DE EMISIÓN: 2023-01-15 | FECHA DE VENCIMIENTO: 2024-02-15 | FECHA DE REVISIÓN: 2024-01-15 | VERSIÓN: 001 |

6. REFERENCIAS

Ministerio de Salud del Ecuador. 2022. Manual de recepción, almacenamiento, distribución y transporte de medicamentos, dispositivos médicos y otros bienes estratégicos en la Red Pública . [En línea] 25 de 3 de 2022. [Citado el: 23 de 12 de 2022.] <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>.

7. ANEXOS

Anexo 6: Áreas de bodega

8. HISTORIAL DE CAMBIO

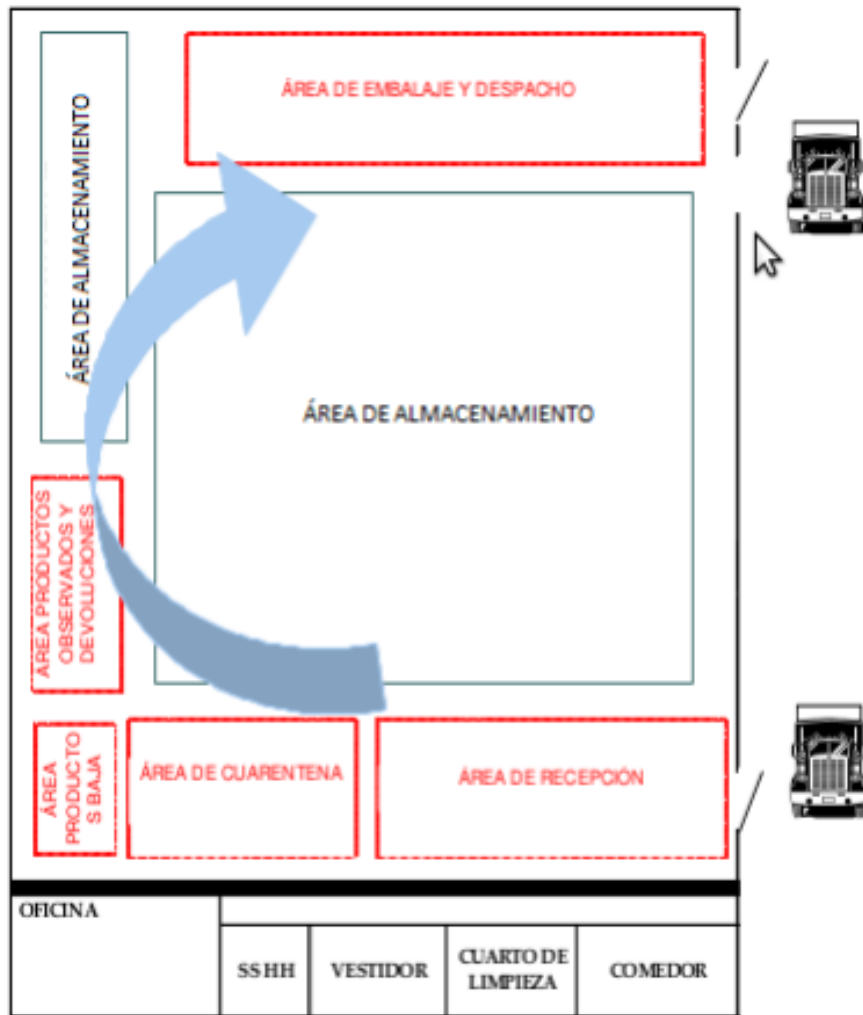
➤ No Aplica

9. CONTROL DE DISTRIBUCIÓN, ADMINISTRACIÓN Y FARMACIA


➤ 2 Copias Controladas

| | ELABORADO POR: | REVISADO POR: | APROBADO POR: |
|---------------|-----------------------|----------------------|----------------------|
| NOMBRE | Patricia Muyolema | Dra. Dayanara Caiza | Jimson Rubio |
| CARGO | Tesista | Mgs | Tcrn de Snd |

Anexo 6: Áreas de bodega



Fuente: Ministerio de Salud Pública

| | | | |
|---|--|---|--|
|  | HOSPITAL BÁSICO GALÁPAGOS | | CÓDIGO: POE HBG-EM 004 |
| | PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR | | PÁGINA: 1 de 11 |
| TÍTULO: EQUIPOS, MATERIALES Y CALIBRACIÓN DE EQUIPOS | | | DEPARTAMENTO: Servicio de Farmacia |
| FECHA DE EMISIÓN: 2023-01-15 | FECHA DE VENCIMIENTO: 2024-02-15 | FECHA DE REVISIÓN: 2024-01-15 | VERSIÓN: 001 |

1. OBJETIVO

Determinar los equipos y materiales necesarios para el buen desarrollo de las actividades dentro de la farmacia y bodega del HB 11-BCB “GALÁPAGOS”

2. ALCANCE

Es aplicable para todo el personal de la farmacia y bodega de medicamentos y dispositivos médicos.

3. RESPONSABILIDAD

Sub Director Médico HB 11-BCB “GALAPAGOS”: Responsable de la supervisión.

Bioquímico/a Farmacéutico/a: responsable del monitoreo del indicador.

Guardalmacén y Auxiliar de Farmacia: Responsables de la aplicación.

4. DEFINICIONES


Termohigrómetro: Es un instrumento electrónico que en su versión más básica; mide y muestra la temperatura (T) y humedad relativa (HR) del medio.

Gel refrigerante: Son polímeros de alta densidad, reutilizable por largos periodo de tiempo, ya que se incorporan a su formulación agentes conservadores. Es ideal para uso del sector farmacéutico y alimentario, en cantidades adecuadas se emplea para traslados largos a temperatura de conservación entre 2°C y 8 ° C.

Pallets: Los pallets de plásticos tienen la característica de ser fáciles de limpiar y la calidad antibacteriana, por lo que permiten que la industria farmacéutica cuente con el ambiente aséptico necesario y oportuno en sus espacios de bodega y en sus productos.

Estantería: Se puede considerar una estantería estimando sus proporciones: 0.50 metros de ancho por 2.00 metros de altura. Estas dimensiones en 1,00 metro de largo dan 1.00 m3 de capacidad de almacenamiento.

Cooler: Mantiene la temperatura óptima (6 ° a 10°C) para el transporte de medicamentos como la Insulina, Vacunas, etc. Contiene gel refrigerante que mantiene la temperatura fría por más de 8 horas.

| | | | |
|---|---|---|--|
|  | HOSPITAL BÁSICO 11-BCB GALÁPAGOS | | CÓDIGO: POE HBG-EM 004 |
| | PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR | | PÁGINA: 2 de 11 |
| TÍTULO: EQUIPOS, MATERIALES Y CALIBRACIÓN DE EQUIPOS | | | DEPARTAMENTO: Servicio de Farmacia |
| FECHA DE EMISIÓN: 2023-01-15 | FECHA DE VENCIMIENTO: 2024-02-15 | FECHA DE REVISIÓN: 2024-01-15 | VERSIÓN: 001 |

Calibración: es el conjunto de operaciones que se establecen bajo condiciones específicas, la relación entre los valores indicados por un aparato o sistema de medición o los valores representados por una medida materializada y los valores correspondientes de la magnitud realizada por los patrones.

Mantenimiento: todas las acciones que tienen como objetivo mantener un artículo o restaurarlo a un estado en el cual pueda llevar a cabo alguna función requerida. (Casas, 2019)

5. DESARROLLO

5.1 MANTENIMIENTO DE EQUIPOS Y MATERIALES

Para el desarrollo de las actividades en la farmacia y bodega, el personal debe contar con suficientes materiales y equipos, los cuales serán provistos de acuerdo a las necesidades propias tanto de farmacia como de bodega. A continuación, se detallan los principales:

Materiales

Accesorios de embalaje

- Pallets (plástico, madera, metal)
- Materiales de amortiguamiento

Elementos de fijación y compactación


- Film o plástico para embalar
 - Cinta adhesiva
 - Envase terciario
 - Etiquetas
- Zunchos y correas

Elementos complementarios para el manejo de cadena de frío

- Caja térmica
- Termos
- Refrigerantes

Materiales empleados para el almacenamiento

- Estanterías
- Racks

| | | | |
|---|---|---|--|
|  | HOSPITAL BÁSICO GALÁPAGOS | | CÓDIGO: POE HBG-EM 004 |
| | PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR | | PÁGINA: 3 de 11 |
| TÍTULO: EQUIPOS, MATERIALES Y CALIBRACIÓN DE EQUIPOS | | | DEPARTAMENTO: Servicio de Farmacia |
| FECHA DE EMISIÓN: 2023-01-15 | FECHA DE VENCIMIENTO: 2024-02-15 | FECHA DE REVISIÓN: 2024-01-15 | VERSIÓN: 001 |

Accesorios de embalaje


- ❖ **Pallets:** Son estructuras de madera, plástico o aluminio; en los que se coloca envases terciarios para el almacenamiento.
- ❖ **Materiales de amortiguamiento:** Evitan los golpes que generen daños involuntarios durante la manipulación, ya que el material absorbe los impactos de la vibración, generando compresión.

Elementos de fijación y compactación

- ❖ **Film o plástico para embalar:** El material protege superficies y productos voluminosos, impide el paso de fluidos, según requerimientos existe una variedad de densidades que permite soportar peso sin romperse. Además, al ser un material dúctil, este puede adaptarse a cualquier superficie y es muy usado para el embalaje de expedición.
- ❖ **Cinta adhesiva:** Es una cinta de plástico flexible que, en una de las dos caras, poseen una solución adhesiva. Esto la convierte en un imprescindible en el proceso de embalaje. Su principal objetivo es el de pegar, unir y sujetar materiales.
- ❖ **Envase terciario:** Es una envoltura resistente que contiene al primario y secundario. Se utiliza para protegerlos, evitando que sufran daños durante el traslado y almacenamiento.
- ❖ **Etiquetas:** Tienen como objetivo describir e identificar el compuesto, contribuir a un buen uso y evitar un error de medicación. Así como mencionar el manejo y almacenamiento.
- ❖ **Zunchos y correas:** Son elementos que se utilizan para reforzar y asegurar las cargas. Existen metálicos y plásticos; los plásticos son normalmente de polipropileno o nylon.

Elementos complementarios para el manejo de cadena de frío

- ❖ **Caja térmica:** son estructuras hechas de material aislante. Sirven para transportar productos sensibles a la temperatura; vacunas, sueros, insulina.

| | | | |
|---|---|---|--|
|  | HOSPITAL BÁSICO 11-BCB GALÁPAGOS | | CÓDIGO: POE HBG-EM 004 |
| | PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR | | PÁGINA: 4 de 11 |
| TÍTULO: EQUIPOS, MATERIALES Y CALIBRACIÓN DE EQUIPOS | | | DEPARTAMENTO: Servicio de Farmacia |
| FECHA DE EMISIÓN: 2023-01-15 | FECHA DE VENCIMIENTO: 2024-02-15 | FECHA DE REVISIÓN: 2024-01-15 | VERSIÓN: 001 |

❖ **Termos:** Elemento térmico de diseño exclusivo que utiliza como material aislante el poliuretano para la conservación y traslado de los medicamentos termolábiles dentro de los rangos establecidos de temperatura.

❖ **Refrigerantes:** Es la cadena de frío que protege a la mayor parte de los medicamentos ter-molábiles. Los productos más importantes que pertenece a esta familia son las insulinas, aunque también se transportan: colirios (medicamentos oftalmológicos), mezclas Parenterales.

Materiales empleados para el almacenamiento

❖ **Estanterías:** Mueble o estructura de madera, metal que sirve para almacenar medicamentos y dispositivos médicos.

❖ **Racks:** Son sistemas que nos permiten tener acceso a las cargas que se encuentran dentro del almacén. Tanto para cargas ligeras como para cargas semi pesadas son una manera de aprovechar las alturas dentro del almacén.

Mantenimiento de Materiales

Pallets

❖ Quitar el exceso de polvo con una brocha.

❖ Utilizar una toalla húmeda con agua tibia para quitar las partículas más pequeñas.

Estanterías de madera


❖ Quitar el exceso de polvo, esto se hace un paño o cepillo suave, si son estanterías grandes puede usarse una pequeña aspiradora para extraer el polvo de los lugares más difíciles.

❖ Utilizar una toalla húmeda con agua tibia para quitar las partículas más pequeñas.

❖ Para quitar manchas y marcas en la madera, en acabados duros evita usar químicos o paños de lana de acero ya que pueden dañar las piezas, es mejor usar una toalla suave.

Estanterías metálicas

❖ Quitar el polvo con un trapo de microfibra, este debe estar húmedo hay que secar inmediatamente la superficie para evitar que el material se oxide.

| | | | |
|---|---|---|--|
|  | HOSPITAL BÁSICO 11-BCB GALÁPAGOS | | CÓDIGO: POE HBG-EM 004 |
| | PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR | | PÁGINA: 5 de 11 |
| TÍTULO: EQUIPOS, MATERIALES Y CALIBRACIÓN DE EQUIPOS | | | DEPARTAMENTO: Servicio de Farmacia |
| FECHA DE EMISIÓN: 2023-01-15 | FECHA DE VENCIMIENTO: 2024-02-15 | FECHA DE REVISIÓN: 2024-01-15 | VERSIÓN: 001 |

- ❖ Usar agua tibia: a la hora de efectuar una limpieza regular es pertinente usar agua tibia para que del mobiliario se retiren todas las basuras con facilidad.
- ❖ Para eliminar manchas humedecer un trapo con thinner, lo mejor es frotar con delicadeza y en caso de que no funcione, es mejor no repetir para evitar afectar más el material.
- ❖ No usar productos con hipoclorito, este componente es muy abrasivo y puede dañar irreparablemente el metal. Hay otros que son más efectivos como las cremas para pulir metales o los brilla metales.

EQUIPOS

5.2 Equipos

a) Equipos utilizados en farmacia y bodega

Equipos

Las balanzas, termohigrómetros, termómetros, termómetros infrarrojos, coche hidráulico y refrigerador.

Equipos de primeros auxilios


Botiquín de primeros auxilios, extintor

Equipo de protección personal

Cazco, uniforme, guantes, zapatos

Balanza: Instrumentos de pesajes que son usados en las diferentes actividades que conlleva este tipo de empresa. Están construidas en materiales duraderos como el hierro macizo, el polímero acrílico y el acero inoxidable.

Termohigrómetro: Una herramienta fundamental para la adecuada preservación y cuidado de los medicamentos y diversos insumos, que es utilizado para el constante monitoreo de temperatura y humedad relativa en ambientes exteriores.

| | | | |
|---|---|---|--|
|  | HOSPITAL BÁSICO 11-BCB GALÁPAGOS | | CÓDIGO: POE HBG-EM 004 |
| | PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR | | PÁGINA: 6 de 11 |
| TÍTULO: EQUIPOS, MATERIALES Y CALIBRACIÓN DE EQUIPOS | | | DEPARTAMENTO: Servicio de Farmacia |
| FECHA DE EMISIÓN: 2023-01-15 | FECHA DE VENCIMIENTO: 2024-02-15 | FECHA DE REVISIÓN: 2024-01-15 | VERSIÓN: 001 |

El termohigrómetro debe tener una temperatura de hasta 30°C y 70°C de humedad, con lo que garantizamos que se va a cumplir el principio activo.

Termómetros: Dispositivo electrónico que sirve para medir la temperatura del ambiente y detectar si hay variaciones.

Termómetros infrarrojos: Dispositivo médico que permite medir de manera inmediata la temperatura corporal, sin necesidad de tener contacto directo con las personas.

Coche hidráulico: Es aquel que se puede accionar manualmente. Se utilizan para levantar cargas desde el suelo y transportarlas de un lugar a otro. Su principal ventaja es que no requieren del uso de motores, baterías ni combustibles.

Refrigerador: Empleadas para el almacenamiento seguro de productos farmacéuticos, incluidos los medicamentos y vacunas de virus vivos, a temperaturas comprendidas entre +2°C a +8°C.

Mantenimiento de Equipos

Coche hidráulico

- ❖ Eliminar la suciedad suelta y el óxido de la superficie del equipo. Quitar el polvo desde la parte superior y trabajar hacia abajo debería eliminar la mayor parte de la mugre y la suciedad adherida a las superficies.

- ❖ Utiliza el lavado a presión, es la mejor forma de eliminar la acumulación de suciedad y grasa.

Refrigerador

- ❖ Limpiar el interior del refrigerador con un paño humedecido (que no deje pelusa sobre la superficie) en solución jabonosa desinfectante.


- ❖ No utilizar objetos metálicos, cepillos, productos abrasivos o alcalinos para limpiar las superficies plásticas en el interior del refrigerador.

- ❖ No utilizar agua caliente para lavar o enjuagar las piezas plásticas.

- ❖ Usar un paño humedecido en agua para eliminar los restos de la solución jabonosa.

Realizar el enjuague varias veces hasta retirar la solución jabonosa

- ❖ Dejar secar al aire.

| | | | |
|---|---|---|--|
|  | HOSPITAL BÁSICO 11-BCB GALÁPAGOS | | CÓDIGO: POE HBG-EM 004 |
| | PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR | | PÁGINA: 7 de 11 |
| TÍTULO: EQUIPOS, MATERIALES Y CALIBRACIÓN DE EQUIPOS | | | DEPARTAMENTO: Servicio de Farmacia |
| FECHA DE EMISIÓN: 2023-01-15 | FECHA DE VENCIMIENTO: 2024-02-15 | FECHA DE REVISIÓN: 2024-01-15 | VERSIÓN: 001 |

- ❖ Realizar el lavado de manos con agua y jabón. (Universidad Nacional de Colombia, 2018)

5.3 Calibración de Equipos

Los equipos que no requieren calibración, deberán ser sujetos a mantenimiento preventivo, procedimiento que se realiza según la programación establecida.

Intervalo de calibración: para poder realizar mediciones correctas, los instrumentos deben calibrarse periódicamente, es recomendable calibrar los equipos una vez al año.

Tomando en cuenta diferentes aspectos:


- ❖ Magnitud de medición y banda de tolerancia permitida.
- ❖ Rendimiento de los instrumentos de medida.
- ❖ Frecuencia de uso.
- ❖ Condiciones ambientales.
- ❖ Precisión de medición requerida. (Abaa Metrología, 2021)

Los equipos de medición serán calibrados por una compañía especializada en el servicio. El encargado del control es el responsable de coordinar con la empresa, para lo cual debe verificarse que sea una empresa legalmente constituida y que cuente con la acreditación proporcionada por el SAE.

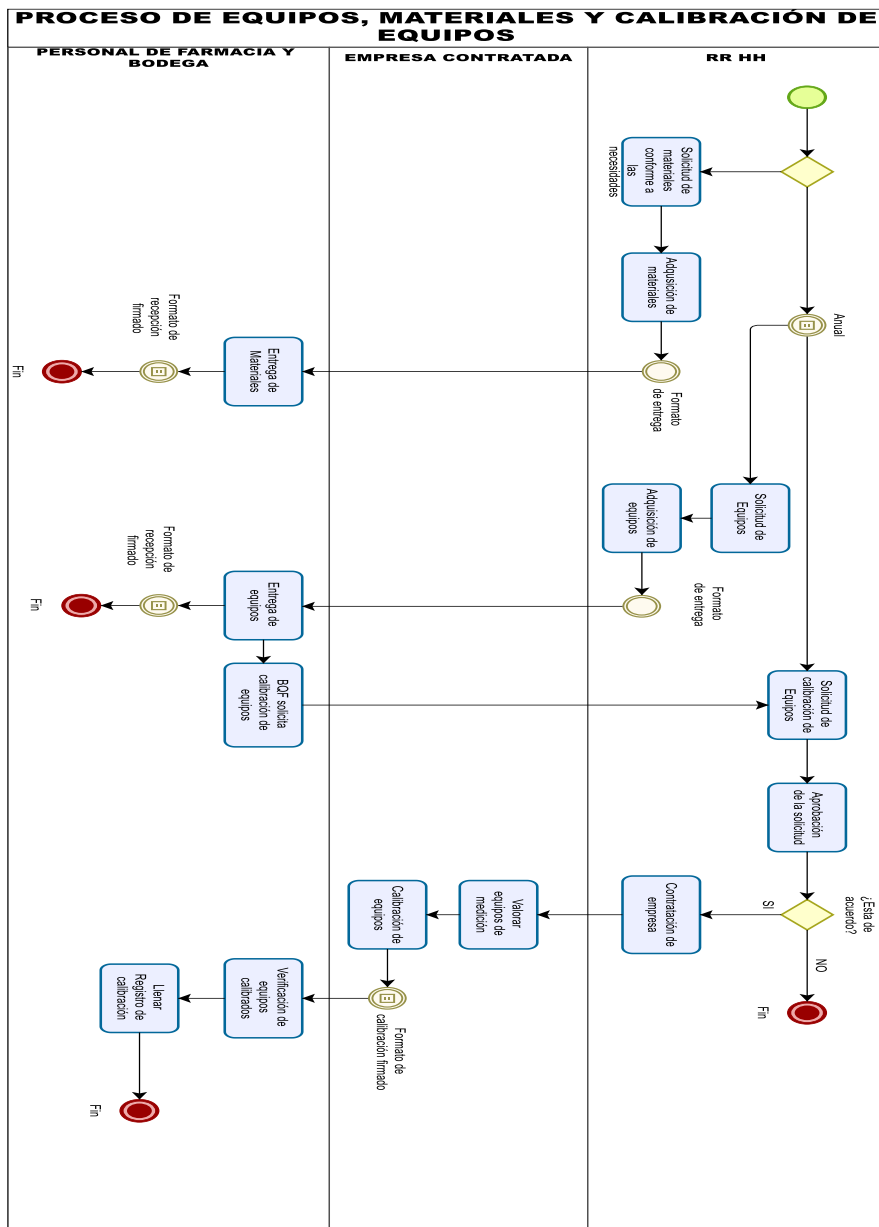
La empresa que ejecuta el servicio, remite un Certificado de Calibración de la actividad realizada, la cual se adjunta al registro de actividad.


En caso se detecte que alguno de los instrumentos de medición requiera calibración antes de la fecha programada, este es informado a Gerencia general con la finalidad de que coordine las acciones correctivas fuera de las fechas programadas.

La información de la calibración de los equipos de medición es registrada en el Registro de Calibración y/o reparación de Equipos de Medición (Anexo 7) en el cual se indica la frecuencia de la calibración, así como el nombre de la empresa que ejecuta dicho trabajo.

| | | | |
|---|--|---|--|
|  | HOSPITAL BÁSICO 11-BCB GALÁPAGOS | | CÓDIGO: POE HBG-EM 004 |
| | PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR | | PÁGINA: 8 de 11 |
| TÍTULO: EQUIPOS, MATERIALES Y CALIBRACIÓN DE EQUIPOS | | | DEPARTAMENTO: Servicio de Farmacia |
| FECHA DE EMISIÓN: 2023-01-15 | FECHA DE VENCIMIENTO: 2024-02-15 | FECHA DE REVISIÓN: 2024-01-15 | VERSIÓN: 001 |

Proceso de Equipos, Materiales y Calibración de Equipos



| | | | |
|---|---|---|--|
|  | HOSPITAL BÁSICO 11-BCB GALÁPAGOS | | CÓDIGO: POE HBG-EM 004 |
| | PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR | | PÁGINA: 9 de 11 |
| TÍTULO: EQUIPOS, MATERIALES Y CALIBRACIÓN DE EQUIPOS | | | DEPARTAMENTO: Servicio de Farmacia |
| FECHA DE EMISIÓN: 2023-01-15 | FECHA DE VENCIMIENTO: 2024-02-15 | FECHA DE REVISIÓN: 2024-01-15 | VERSIÓN: 001 |

6. REFERENCIAS

Abaa Metrología. 2021. ¿Qué es un termohigrómetro para farmacia? [En línea] 28 de Junio de 2021. <https://abaa.mx/blog/que-es-un-termohigrometro-para-farmacia/>.

Casas, Haritool. 2019. Calibracion de Equipos. [En línea] Octubre de 2019. <https://es.scribd.com/document/230551334/Poes-8-Calibracion-de-Equipos#>.

Universidad Nacional de Colombia. 2018. Guía limpieza y desinfección de equipos de frío (neveras, refrigeradores y ultracongeladores). [En línea] Febrero de 2018. <https://ogabogota.unal.edu.co/wp-content/uploads/2018/02/Gu%C3%ADa-limpieza-y-desinfecci%C3%B3n-equipos-de-fr%C3%ADo.pdf>.

7. ANEXOS

- **ANEXO 7:** Calibración y/o reparación de Equipos de Medición

8. HISTORIAL DE CAMBIO

- No Aplica

9. CONTROL DE DISTRIBUCIÓN, ADMINISTRACIÓN Y FARMACIA

- 2 Copias Controladas

| | ELABORADO POR: | REVISADO POR: | APROBADO POR: |
|---------------|-----------------------|----------------------|----------------------|
| NOMBRE | Patricia Muyolema | Dra. Dayanara Caiza | Jimson Rubio |
| CARGO | Tesista | Mgs | Tern de Snd |



ANEXO N° 7
HOSPITAL BÁSICO 11-BCB GALÁPAGOS
CALIBRACIÓN Y/O REPARACIÓN DE EQUIPOS DE MEDICIÓN

UNIDAD OPERATIVA: _____ **MES:** _____ **AÑO:** _____

Nombre del Equipo: _____

Marca/Modelo: _____

Nombre del Técnico Responsable: _____

Descripción del problema: _____

Necesita repuesto: Si _____ No _____

Nombre de la pieza/repuesto: _____

Tipo de mantenimiento: _____


Descripción de acción correctiva: _____

Recomendaciones: _____

Técnico Responsable: _____ **Gerente:** _____

(firma) (nombre)

(firma) (nombre)

| | | | |
|---|--|---|--|
|  | HOSPITAL BÁSICO 11-BCB GALÁPAGOS | | CÓDIGO: POE HBG-RE 005 |
| | PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR | | PÁGINA: 1 de 18 |
| TÍTULO: RECEPCIÓN DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS | | | DEPARTAMENTO: Servicio de Farmacia |
| FECHA DE EMISIÓN: 2023-01-15 | FECHA DE VENCIMIENTO: 2024-02-15 | FECHA DE REVISIÓN: 2024-01-15 | VERSIÓN: 001 |

1. OBJETIVO

Asegurar que los medicamentos y dispositivos médicos ingresen a la farmacia y bodega, con la respectiva documentación y cumpliendo las especificaciones técnicas.

2. ALCANCE

Para todo el personal de farmacia y bodega, que cumpla con actividades de recepción de medicamento y dispositivos médicos.

3. RESPONSABILIDAD

Bioquímico/a Farmacéutico/a: Tiene a su cargo la evaluación técnica y el control de la cantidad de medicamentos recibidos, registro sanitario, análisis de lote, buenas prácticas de manufactura.

Jefe de Almacén (Guardalmacén): La evaluación administrativa y el control de la cantidad de dispositivos médicos recibidos.

Personal Auxiliar: Persona que brinda apoyo en el conteo de medicamentos y dispositivos médicos, ubicar los productos en la zona asignada.


4. DEFINICIONES

Recepción Técnica: Inspección visual donde se determina y se registra en el acta de recepción todo lo relacionado con los aspectos técnicos del medicamento y dispositivos médicos.

Recepción Administrativa: Verificar la documentación administrativa entregada por el proveedor de los medicamentos, dispositivos médicos previo a su ingreso a bodega.

Hemoderivado: Cualquier sustancia terapéutica preparada a partir de sangre humana. Esto incluye sangre entera, componentes de la sangre, y derivados del plasma.

Canje: Procedimiento mediante el cual los medicamentos que están próximos a caducar son notificados a sus proveedores por parte de la unidad requirente, a fin de cambiarlo por otro que tenga las mismas especificaciones técnicas con fecha de expiración más amplia.

| | | | |
|---|--|---|--|
|  | HOSPITAL BÁSICO 11-BCB GALÁPAGOS | | CÓDIGO: POE HBG-RE 005 |
| | PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR | | PÁGINA: 2 de 18 |
| TÍTULO: RECEPCIÓN DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS | | | DEPARTAMENTO: Servicio de Farmacia |
| FECHA DE EMISIÓN: 2023-01-15 | FECHA DE VENCIMIENTO: 2024-02-15 | FECHA DE REVISIÓN: 2024-01-15 | VERSIÓN: 001 |

5. DESARROLLO

5.1 RECEPCIÓN DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MEDICOS

Asegurar que los productos ingresen a la bodega con la respectiva documentación y cumpliendo las especificaciones técnicas requeridas. El Guardalmacén es el responsable de efectuar las siguientes acciones:

5.2. RECEPCIÓN ADMINISTRATIVA

a) Evaluación de Transporte

Se verifica el transporte en el que llegan los medicamentos y/o dispositivos médicos estos deben cumplir las BPADT, de no cumplir se eleva el (Anexo 8)

b) Verificación documental: Verificar el pedido u orden de compra, factura, lista de empaque, copia del contrato o convenio, guía de remisión, entre otros.


Constar que los documentos presentados por el proveedor coincidan con lo descrito en el contrato/convenio, respecto a:

(nombre genérico/DCI; forma farmacéutica y concentración (para medicamentos); fabricante; presentación; fecha de expiración; registro sanitario/notificación sanitaria; cantidad solicitada; tiempo de entrega)

Si no se completa la verificación de documentos, el producto no se acepta y el proveedor está obligado a completarlo lo antes posible y documentar la novedad (Anexo 8).

Si la documentación está correcta y completa, se procede a la verificación del cargamento.

c) Verificación del cargamento: Supervisar la descarga del producto en el área de recepción. Verificar que los envases terciarios estén en buen estado y no presenten signos de deterioro (humedad, rotura, suciedad); la etiqueta debe estar escrita con letra legible e indeleble.

| | | | |
|---|--|---|--|
|  | HOSPITAL BÁSICO 11-BCB GALÁPAGOS | | CÓDIGO: POE HBG-RE 005 |
| | PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR | | PÁGINA: 3 de 18 |
| TÍTULO: RECEPCIÓN DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS | | | DEPARTAMENTO: Servicio de Farmacia |
| FECHA DE EMISIÓN: 2023-01-15 | FECHA DE VENCIMIENTO: 2024-02-15 | FECHA DE REVISIÓN: 2024-01-15 | VERSIÓN: 001 |

La etiqueta de rotulación debe contener:

(nombre genérico/DCI, cantidad, número de lote, fecha de expiración, fabricante y país de origen, condiciones de almacenamiento, simbología necesaria para su manipulación y apilamiento)

Si se observa alguna inconsistencia en la rotulación, la carga debe ser separada y comunicar al proveedor para su respectivo retiro de la bodega, documentando la novedad en el (Anexo 8).

5.3. RECEPCIÓN TÉCNICA

Se verifica los requisitos sanitarios y las especificaciones técnicas de una muestra aleatoria de cada lote de medicamento y/o dispositivo médico a ser entregado, luego se elabora el correspondiente Informe de Especificaciones Técnicas Evaluadas. (Anexos 9, 9A, 10).

a) Verificación de requisitos sanitarios: Se verificará la documentación establecida en la ficha técnica correspondiente, teniendo en cuenta las siguientes consideraciones:

- El certificado de BPM de fabricantes nacionales, certificado de BPADT y registro
- El certificado de análisis de control de calidad emitido por el fabricante:

Se sugiere que se verifique la siguiente información:




Medicamentos

- Nombre del producto
- Concentración
- Forma farmacéutica
- Presentación
- Número de lote
- Fecha de análisis
- Fecha de elaboración
- Fecha de expiración
- Especificaciones
- Resultados de las pruebas físico-químicas y microbiológicas,



Dispositivos Médicos

- Nombre
- Fecha de elaboración y expiración
- Número de lote
- Especificaciones
- Resultados de las pruebas (ensayo de esterilidad)

| | | | |
|---|--|---|--|
|  | HOSPITAL BÁSICO 11-BCB GALÁPAGOS | | CÓDIGO: POE HBG-RE 005 |
| | PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR | | PÁGINA: 4 de 18 |
| TÍTULO: RECEPCIÓN DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS | | | DEPARTAMENTO: Servicio de Farmacia |
| FECHA DE EMISIÓN: 2023-01-15 | FECHA DE VENCIMIENTO: 2024-02-15 | FECHA DE REVISIÓN: 2024-01-15 | VERSIÓN: 001 |

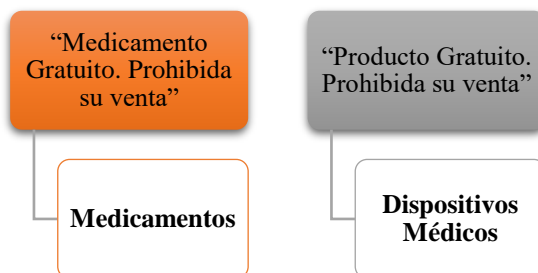
Si la verificación documental no está conforme, por falta de uno o más documentos, no se recibe el producto, se solicita al proveedor la regularización documentando la novedad (Anexo 8).

Si la documentación es correcta y conforme, se procede a realizar la verificación del medicamento o dispositivo médico. La realiza el Guardalmacén y Bioquímico Farmacéutico.

b) **Muestreo:** Selecciona una muestra aleatoria de cada lote a ser entregado y se etiqueta como “Muestreado”.

c) **Verificación de especificaciones técnicas:** Realizar una inspección visual de la muestra por cualquier característica que pueda indicar alteración y/o deterioro del medicamento o dispositivo médico y otros aspectos técnicos del envase y completar los (Anexos 9, 9A, 10)

Quedando a potestad de la unidad solicitante el acondicionamiento o no, de la siguiente leyenda:




PARA MEDICAMENTOS

1. Verificación del Envase Terciario (embalaje)

Asegúrese de que estén bien sellados con cinta adhesiva o grapas y que no estén dañados, mojados o con signos de deterioro.

Las etiquetas deben ser legibles, indelebles y contener al menos la siguiente información:

(principio activo y concentración, forma farmacéutica, cantidad contenida, número de lote, fecha de expiración, fabricante y país de origen, condiciones de almacenamiento establecidas por el fabricante, simbología necesaria para su manipulación y apilamiento (cuando aplique))

| | | | |
|---|--|---|--|
|  | HOSPITAL BÁSICO 11-BCB GALÁPAGOS | | CÓDIGO: POE HBG-RE 005 |
| | PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR | | PÁGINA: 5 de 18 |
| TÍTULO: RECEPCIÓN DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS | | | DEPARTAMENTO: Servicio de Farmacia |
| FECHA DE EMISIÓN: 2023-01-15 | FECHA DE VENCIMIENTO: 2024-02-15 | FECHA DE REVISIÓN: 2024-01-15 | VERSIÓN: 001 |

2. Verificación del Envase Secundario

Si el envase secundario cuenta con un sello de seguridad de origen, para garantizar la integridad y calidad del principio activo, no se deberán vulnerar las medidas de seguridad y se deberá solicitar al proveedor la justificación técnica correspondiente emitida por el fabricante.

En estos casos no se podrá exigir la colocación de la leyenda “Medicamento Gratuito. Prohibida su venta” en la etiqueta del envase primario.

3. Verificación del Envase Primario

La impresión debe estar en idioma español, legible e indeleble y corresponder con el objeto de adquisición.

Los medicamentos cuyos envases primarios sean: frascos, ampollas, viales u otros; las etiquetas adhesivas no deben presentar signos de desprendimiento ni sobre etiquetado.


PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS

Todos los dispositivos médicos, están sujetos a recepción técnica antes del almacenamiento, excepto los equipos biomédicos que requieren calibración y mantenimiento, mismos que para su ingreso, la unidad requirente en coordinación con el responsable de bodega y con el apoyo de profesionales técnicos expertos en dichos dispositivos, evaluarán las características técnicas y autorizarán el ingreso al inventario.

1. Verificación del envase terciario (embalaje)

Las etiquetas deben ser legibles, indelebles y contener al menos la siguiente información:

(nombre del dispositivo médico, cantidad contenida, número de lote, fecha de expiración, fabricante y país de origen, condiciones de almacenamiento, pudiendo hacer uso de símbolos, simbología necesaria para su manipulación y apilamiento (cuando aplique))

| | | | |
|---|--|---|--|
|  | HOSPITAL BÁSICO GALÁPAGOS | | CÓDIGO: POE HBG-RE 005 |
| | PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR | | PÁGINA: 6 de 18 |
| TÍTULO: RECEPCIÓN DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS | | | DEPARTAMENTO: Servicio de Farmacia |
| FECHA DE EMISIÓN: 2023-01-15 | FECHA DE VENCIMIENTO: 2024-02-15 | FECHA DE REVISIÓN: 2024-01-15 | VERSIÓN: 001 |

2. Verificación del envase secundario

La información de la etiqueta puede estar en español o inglés y debe corresponder a la misma información contenida en la ficha técnica correspondiente.

Si el envase secundario cuenta con un sello de seguridad de origen, para garantizar la integridad y calidad del dispositivo médico, no se deberán vulnerar las medidas de seguridad y se deberá solicitar al proveedor la justificación técnica correspondiente emitida por el fabricante, que respalda y garantiza la calidad de su contenido. A su vez, en estos casos no se podrá exigir la colocación de la leyenda “Gratis. Prohibida su venta” en la etiqueta del envase primario.

3. Verificación del envase primario


La información de la etiqueta podrá ser en español o inglés, legible, indeleble y si la misma información requerida no puede contenerse en el empaque secundario por su naturaleza, deberá contener al menos:

(nombre del dispositivo médico, nombre del/los fabricante/s, fecha de expiración, número de lote, número de registro sanitario ecuatoriano (según aplique))

d) Decisión de cumplimiento o no cumplimiento

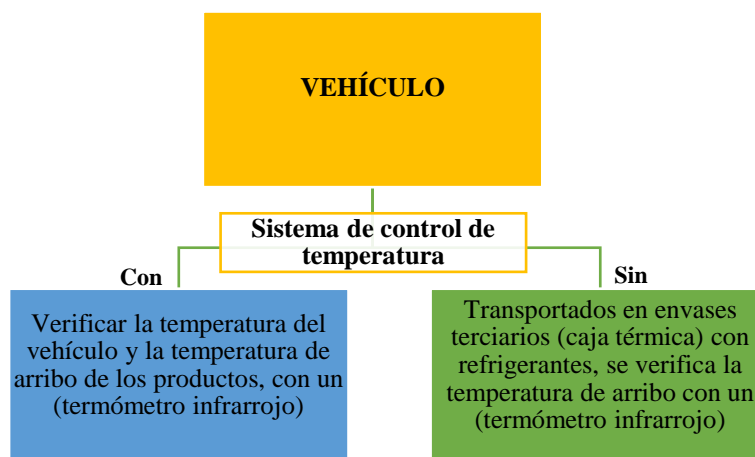
Si la muestra inspeccionada no presenta defectos técnicos, se determina que el lote del medicamento o dispositivo médico cumple con las especificaciones técnicas, el personal operativo trasladará los productos al área de almacenamiento “APROBADO”.

Si la muestra inspeccionada presenta defectos técnicos, estos deben ser categorizados según la Tabla de Clasificación de Defectos Técnicos (Anexo 11), si estos defectos técnicos supera el límite establecido en la tabla antes descrita, el personal operativo trasladará al área de “RECHAZADO”.

| | | | |
|---|--|---|--|
|  | HOSPITAL BÁSICO 11-BCB GALÁPAGOS | | CÓDIGO: POE HBG-RE 005 |
| | PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR | | PÁGINA: 7 de 18 |
| TÍTULO: RECEPCIÓN DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS | | | DEPARTAMENTO: Servicio de Farmacia |
| FECHA DE EMISIÓN: 2023-01-15 | FECHA DE VENCIMIENTO: 2024-02-15 | FECHA DE REVISIÓN: 2024-01-15 | VERSIÓN: 001 |

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

Los medicamentos y dispositivos médicos que requieran (cadena de frío, 2°C – 8°C), deberán almacenarse en las condiciones especificadas por el fabricante para garantizar la calidad y seguridad de los productos. La recepción técnica se realizará según lo descrito en el numeral 5.2, teniendo en cuenta las siguientes pautas:




Los datos se registrarán en el Registro de control de temperatura en el arribo a bodega (Anexo 12).

Consideraciones especiales en la recepción

Medicamentos biológicos: vacunas, hemoderivados y afines

Dichos medicamentos deben someterse a la recepción técnica de acuerdo con el numeral 5.2. Además, el proveedor presenta un Certificado de Liberación por cada lote, emitido por ARCSA, cuyo contenido está relacionado con el lote y la cantidad entregada.

| | | | |
|---|--|---|--|
|  | HOSPITAL BÁSICO 11-BCB GALÁPAGOS | | CÓDIGO: POE HBG-RE 005 |
| | PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR | | PÁGINA: 8 de 18 |
| TÍTULO: RECEPCIÓN DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS | | | DEPARTAMENTO: Servicio de Farmacia |
| FECHA DE EMISIÓN: 2023-01-15 | FECHA DE VENCIMIENTO: 2024-02-15 | FECHA DE REVISIÓN: 2024-01-15 | VERSIÓN: 001 |

Donaciones


Los medicamentos y equipos médicos aceptados como donación deberán ser presentados con una carta de aceptación de la donación, cuya vida útil haya sido previamente verificada conforme a la normativa vigente emitida para tal efecto. También se adjuntarán los siguientes documentos:

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

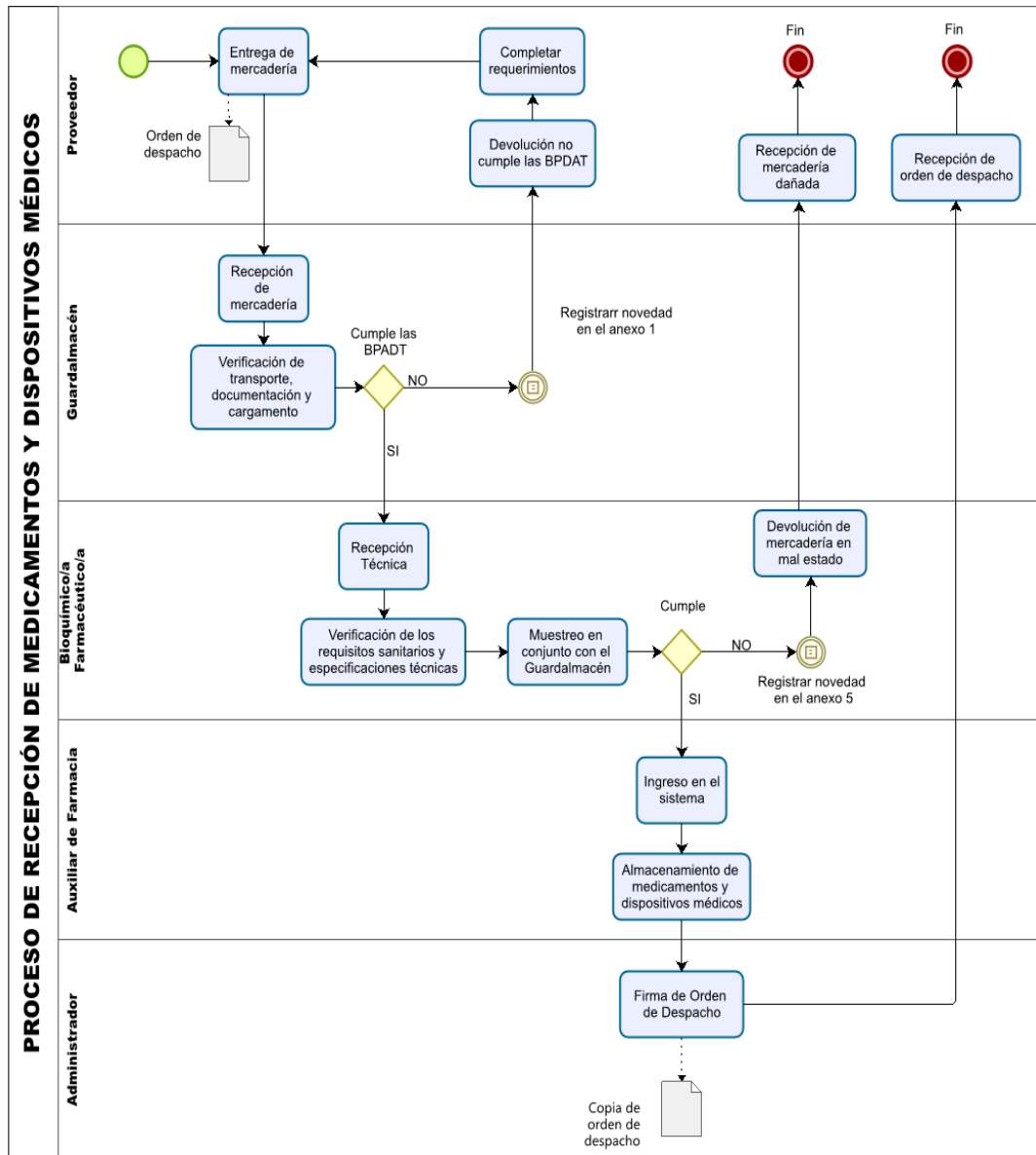
La recepción administrativa y técnica de estos medicamentos y dispositivos médicos se la debe efectuar conforme lo descrito en los numerales 5.1 y 5.2.


Canjes, préstamos y transferencias definitivas

Los productos procedentes de canjes y préstamos serán receptados como se describe en los numerales 5.1 y 5.2, los mismos que deben ser receptados de igual manera y bajo las mismas condiciones con las que ingresaron inicialmente a la bodega (leyendas, vida útil, condiciones de almacenamiento y demás requisitos detallados en el objeto de adquisición). (Ministerio de Salud del Ecuador, 2022)

| | | | |
|---|--|---|--|
|  | HOSPITAL BÁSICO GALÁPAGOS | | CÓDIGO: POE HBG-RE 005 |
| | PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR | | PÁGINA: 9 de 18 |
| TÍTULO: RECEPCIÓN DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS | | | DEPARTAMENTO: Servicio de Farmacia |
| FECHA DE EMISIÓN: 2023-01-15 | FECHA DE VENCIMIENTO: 2024-02-15 | FECHA DE REVISIÓN: 2024-01-15 | VERSIÓN: 001 |

Proceso de Recepción de Medicamentos y Dispositivos Médicos



| | | | |
|---|--|---|--|
|  | HOSPITAL BÁSICO 11-BCB GALÁPAGOS | | CÓDIGO: POE HBG-RE 005 |
| | PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR | | PÁGINA: 10 de 18 |
| TÍTULO: RECEPCIÓN DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS | | | DEPARTAMENTO: Servicio de Farmacia |
| FECHA DE EMISIÓN: 2023-01-15 | FECHA DE VENCIMIENTO: 2024-02-15 | FECHA DE REVISIÓN: 2024-01-15 | VERSIÓN: 001 |

6. REFERENCIAS

Ministerio de Salud del Ecuador. 2022. Manual de recepción, almacenamiento, distribución y transporte de medicamentos, dispositivos médicos y otros bienes estratégicos en la Red Pública . [En línea] 2022. <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>.

7. ANEXOS

Anexo 8: Registro de novedades durante la recepción de medicamentos y dispositivos médicos

Anexo 9: Informe de especificaciones técnicas evaluadas para medicamentos

Anexo 9A: Informe de recepción técnica simplificada para medicamentos

Anexo 10: Informe de especificaciones técnicas evaluadas para dispositivos

Anexo 11: Clasificación de defectos técnicos

Anexo12: Registro de control de temperatura en el arribo a bodega

8. HISTORIAL DE CAMBIO

➤ No Aplica

❖ CONTROL DE DISTRIBUCIÓN, ADMINISTRACIÓN Y FARMACIA

➤ 2 Copias Controladas

| | ELABORADO POR: | REVISADO POR: | APROBADO POR: |
|---------------|-----------------------|----------------------|----------------------|
| NOMBRE | Patricia Muyolema | Dra. Dayanara Caiza | Jimson Rubio |
| CARGO | Tesista | Mgs | Tern de Snd |



ANEXO N° 8

HOSPITAL BÁSICO 11-BCB GALÁPAGOS

**REGISTRO DE NOVEDADES DURANTE LA RECEPCIÓN DE
MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS**

| DATOS INSTITUCIONALES | | | | | | |
|--|--------------------------|--------------------------------|---|--------------------------|-----------------|-------------|
| MSP | <input type="checkbox"/> | Zona: | _____ | | | |
| IESS | <input type="checkbox"/> | Distrito: | _____ | | | |
| ISSFA/DIGSFA | <input type="checkbox"/> | Hospital: | _____ | | | |
| ISSPOL/POLICIA NACIONAL | <input type="checkbox"/> | Otra: | _____ | | | |
| | | | Estrategia / Programa / Gerencia/otra | | | |
| | | | Dirección (provincia/cantón/calle/numeración) | | | |
| DATOS GENERALES | | | | | | |
| Transportadora o courier: | _____ | Contrato / orden de compra N°: | _____ | | | |
| Fecha de entrega: | _____ | Factura N°: | _____ | | | |
| N° de cajas entregadas: | _____ | Entrega N°: | _____ | | | |
| Proveedor / Remitente | _____ | | | | | |
| Nombre del representante: | _____ | | | | | |
| 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: | _____ | | | (firma) | | |
| | | | | (nombre) | | |

Revisado por: _____
(firma) (nombre)



ANEXO N° 9
HOSPITAL BÁSICO 11-BCB GALÁPAGOS
INFORME DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS EVALUADAS
PARA MEDICAMENTOS

UNIDAD OPERATIVA: _____ **FECHA:** _____

| DATOS GENERALES | | |
|--|----------------------------|--|
| N° contrato adquisición / N° Orden de compra: | | Fecha emisión: |
| Medicamento genérico: <input type="checkbox"/> | | Medicamento de marca: <input type="checkbox"/> |
| Cantidad adjudicada: | | Cantidad recibida: |
| IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO | | |
| Nombre genérico: | | Nombre comercial: |
| Forma farmac. y concent.: | | Presentación: |
| Lote: | | Fecha elab.: |
| N° Reg. Sanit.: | | Fecha vigencia Reg. Sanit.: |
| Fabricante/país: | | Proveedor: |
| CERTIFICADO ANALÍTICO | | |
| N°: Lote analizado: | | Fecha análisis: |
| | | Fecha elab.: |
| | | Fecha exp.: |
| ESPECIFICACIONES TÉCNICAS | | |
| PARÁMETRO | RESULTADO | OBSERVACIONES |
| Aspecto | | |
| Envase primario | | |
| Envase secundario | | |
| Etiqueta envase primario | Nombre genérico | |
| | Forma farmacéutica | |
| | Concentración | |
| | Cantidad del producto | |
| | Fórmula cuali-cuantitativa | |
| | Vía de administración | |
| | Lote | |
| | Fecha elaboración | |
| | Fecha expiración | |
| | N° Reg. Sanit. vigente | |
| | Fabricante | |
| | Contraindicac-advert. | |
| | Condiciones almacenamiento | |
| | Leyenda | |
| Etiqueta envase secundario | Nombre genérico | |
| | Forma farmacéutica | |
| | Concentración | |
| | Cantidad del producto | |
| | Fórmula cuali-cuantitativa | |
| | Vía de administración | |
| | N° Reg. Sanit. vigente | |
| | Contraindicac-advert. | |
| | Condiciones almacenamiento | |
| | Indicaciones | |
| | Lote | |
| | Fecha elaboración | |
| | Fecha expiración | |
| | Fabricante | |
| Leyenda | | |
| Embalaje externo | Estado | |
| | Rotulación | |

OBSERVACIONES: _____

ESTADO

Cumple

No cumple

Elaborado por: _____

(firma) (nombre)



ANEXO N° 9A
HOSPITAL BÁSICO 11-BCB GALÁPAGOS
INFORME DE RECEPCIÓN TÉCNICA SIMPLIFICADA
PARA MEDICAMENTOS EN LOS ESTABLECIMIENTOS
DE SALUD

UNIDAD OPERATIVA: _____ **FECHA:** _____

| IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO | | | |
|---|---|-------------------------------|---------------|
| Nombre genérico: | | Nombre comercial: | |
| Forma farmacéutica y concentración: | | Presentación: | |
| Lote: | | Fecha exp.: | |
| N° Reg. Sanit.: | | Período de vida útil: | |
| Cantidad declarada en la orden de compra (unidades): | | Cantidad recibida (unidades): | |
| REVISIÓN DOCUMENTAL | | | |
| DOCUMENTO | CUMPLE | | OBSERVACIONES |
| | SI | NO | |
| Certificado BPADT vigente de la empresa de servicios logísticos | | | |
| Certificado de especificaciones técnicas aprobado por la Comisión Técnica de la RPIS | | | |
| ESPECIFICACIONES TÉCNICAS | | | |
| PARÁMETRO | CUMPLE | | OBSERVACIONES |
| | SI | NO | |
| Temperatura de transporte (cumple las condiciones de almacenamiento requeridas) | | | |
| Aspecto del medicamento (ausencia de partículas extrañas, otros) | | | |
| Envase primario (Íntegro, limpio, sin daños, ni roturas, otros) | | | |
| Envase secundario (Íntegro, limpio, sin daños, ni roturas, otros) | | | |
| Envase terciario (embalaje externo) (Íntegro, limpio, seco, sin daños, ni roturas, otros) | | | |
| Etiqueta envase primario | Nombre genérico | | |
| | Forma farmacéutica | | |
| | Concentración | | |
| | Lote | | |
| | Fecha expiración | | |
| | N° Reg. Sanit. vigente | | |
| Etiqueta envase secundario | Nombre genérico | | |
| | Forma farmacéutica | | |
| | Concentración | | |
| | N° Reg. Sanit. vigente | | |
| | Lote | | |
| | Fecha expiración | | |
| Etiqueta envase terciario | Código trazabilidad (legible: la información del código corresponde al producto.) | | |
| | Rotulación (Legible, sin tachones o enmendaduras) | | |

OBSERVACIONES:

CONCLUSIÓN

Aprobado

Rechazado

Elaborado por: _____

(firma) (nombre)



ANEXO N° 10
HOSPITAL BÁSICO 11-BCB GALÁPAGOS
INFORME DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
EVALUADAS PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS

UNIDAD OPERATIVA: _____ **FECHA:** _____

| DATOS GENERALES | | | |
|---|---------------------------------------|--------------------------|--|
| N° contrato adquisición / N° Orden de compra: | | Fecha emisión: | Fecha recepción: |
| Cantidad adjudicada: | | Cantidad recibida: | |
| IDENTIFICACIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO | | | |
| Nombre genérico: | | Nombre comercial: | |
| Tipo de Dispositivo Médico: | Uso general | <input type="checkbox"/> | Nivel de Riesgo: <input type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> II |
| | Odontología | <input type="checkbox"/> | |
| | Imagen | <input type="checkbox"/> | Método de esterilización: |
| | Laboratorio clínico/Microbiología | <input type="checkbox"/> | |
| | Desinfectante para dispositivo médico | <input type="checkbox"/> | |
| | Otros | <input type="checkbox"/> | |
| Lote: | | Fecha elab: | Fecha exp: |
| N°. Reg. Sanitario: | | Período vida útil: | Fecha vigencia Reg. Sanitario: |
| Presentación: | | Proveedor: | |
| CERTIFICADO ANALÍTICO | | | |
| N°: | Lote analizado: | Fecha análisis: | Fecha elab: F. exp: |
| ESPECIFICACIONES TÉCNICAS | | | |
| PARÁMETRO | RESULTADO | OBSERVACIONES | |
| Aspecto | | | |
| Envase primario | | | |
| Envase secundario | | | |
| Etiqueta envase primario | Nombre del dispositivo médico | | |
| | Contenido del envase | | |
| | Indicaciones de uso | | |
| | Precauciones y advertencias de uso | | |
| | Condiciones de almacenamiento | | |
| | Fabricante | | |
| | Fecha de elaboración | | |
| | Fecha de expiración | | |
| | Lote | | |
| | Número de Registro Sanitario | | |
| Etiqueta envase secundario | Nombre del dispositivo médico | | |
| | Contenido del envase | | |
| | Indicaciones de uso | | |
| | Precauciones y advertencias de uso | | |
| | Condiciones de almacenamiento | | |
| | Fabricante | | |
| | Fecha de elaboración | | |
| | Fecha de expiración | | |
| | Lote | | |
| | Número de Registro Sanitario | | |
| Embalaje externo | Estado | | |
| | Rotulación | | |

OBSERVACIONES:

ESTADO

Cumple

No cumple

Elaborado por: _____
 (firma) (nombre)

Profesional de apoyo: _____
 (firma) (nombre)

Anexo 11. Clasificación de defectos técnicos

| 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 | 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 |
| ➤ TUBOS COLAPSIBLES | | | |
| Perforaciones, grietas o roturas | X | | |
| Tubos deformados | | | X |

| | | | |
|---|---|---|---|
| FORMAS FARMACÉUTICAS LÍQUIDAS ESTÉRILES (INYECTABLES) | | | |
| 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 | X | | |
| Ausencia de la cantidad o capacidad | | X | |
| Diferencia en el número de unidades contenidas en el empaque y las impresas en las etiquetas | | X | |
| ENVASES SECUNDARIOS Y PRIMARIOS | | | |
| Envases en mal estado (mojadas o rotas) | X | | |
| Empaque sin contenido | X | | |
| Grietas, rupturas, perforaciones en el material de acondicionamiento (EN ESTÉRILES ES CRÍTICO) | | X | |
| Envase sucio o manchado | | | X |
| Deformaciones que afecten su apariencia | | | X |
| EMBALAJE EXTERNO | | | |
| Envase terciario en mal estado (ej. cajas mojadas o arrugas) | | X | |




ANEXO N° 12
HOSPITAL BÁSICO 11-BCB GALÁPAGOS
REGISTRO DE CONTROL DE TEMPERATURA EN EL
ARRIBO A BODEGA

UNIDAD OPERATIVA: _____ **FECHA:** _____

| MONITOR DE LAS CABINAS DE LOS VEHÍCULOS | | |
|---|----------------------------|---------------|
| Número | Temperatura al arribo (°C) | Observaciones |
| Vehículo 1 | | |
| Vehículo 2 | | |
| Vehículo 3 | | |
| Vehículo 4 | | |
| Vehículo 5 | | |

| ENVASES TERCARIOS (embalaje) | | |
|------------------------------|----------------------------|---------------|
| Número | Temperatura al arribo (°C) | Observaciones |
| 1 | | |
| 2 | | |
| 3 | | |
| 4 | | |
| 5 | | |
| 6 | | |
| 7 | | |
| 8 | | |
| 9 | | |
| 10 | | |
| 11 | | |
| 12 | | |
| 13 | | |
| 14 | | |
| 15 | | |
| 16 | | |
| 17 | | |
| 18 | | |
| 19 | | |
| 20 | | |
| 21 | | |
| 22 | | |
| 23 | | |
| 24 | | |
| 25 | | |

Responsable: _____
(firma) (nombre)

| | | | |
|---|--|---|--|
|  | HOSPITAL BÁSICO 11-BCB GALÁPAGOS | | CÓDIGO: POE HBG-AE 006 |
| | PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR | | PÁGINA: 1 de 21 |
| TÍTULO: ALMACENAMIENTO, ETIQUETADO Y SEMAFORIZACIÓN DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS | | | DEPARTAMENTO: Servicio de Farmacia |
| FECHA DE EMISIÓN: 2023-01-15 | FECHA DE VENCIMIENTO: 2024-02-15 | FECHA DE REVISIÓN: 2024-01-15 | VERSIÓN: 001 |

1. OBJETIVO

Establecer las condiciones ambientales idóneas para el almacenamiento de medicamentos y dispositivos médicos que se manejan en el HB 11-BCB “GALÁPAGOS” manteniendo la calidad y efectividad de los productos hasta su uso; a la vez optimizando el etiquetado y semaforización

2. ALCANCE

Para todo el personal de farmacia y bodega que manipula y almacena medicamentos y dispositivos médicos.

3. RESPONSABILIDAD

Bioquímico/a Farmacéutico/a: Responsable de la Farmacia

Es responsable de monitorear y verificar el cumplimiento de las BPA y tomar las acciones necesarias, por lo que debe actualizar constantemente la información y capacitar al personal.


Guardalmacén: Supervisar regularmente las condiciones de almacenamiento especificadas en el procedimiento y verificar el estado de conservación de los productos e informar al Bioquímico Farmacéutico responsable.

Personal Auxiliar: Responsable de la colocación ordenada de los productos en el área de almacenamiento y respectivo etiquetado.

4. DEFINICIONES

BPA: Buenas Prácticas de Almacenamiento. Conjunto de normas mínimas de almacenamiento para los establecimientos farmacéuticos, destinados a garantizar la conservación de las características y propiedades de los dispositivos médicos, medicamentos y biológicos.

FEFO: First expired, first out (primero en caducar primero en salir). Este método consiste en organizar la actividad del almacén de forma que se dé salida prioritaria a aquellos productos con una fecha de caducidad más cercana.

| | | | |
|---|--|---|--|
|  | HOSPITAL BÁSICO 11-BCB GALÁPAGOS | | CÓDIGO: POE HBG-AE 006 |
| | PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR | | PÁGINA: 2 de 21 |
| TÍTULO: ALMACENAMIENTO, ETIQUETADO Y SEMAFORIZACIÓN DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS | | | DEPARTAMENTO: Servicio de Farmacia |
| FECHA DE EMISIÓN: 2023-01-15 | FECHA DE VENCIMIENTO: 2024-02-15 | FECHA DE REVISIÓN: 2024-01-15 | VERSIÓN: 001 |

FIFO: (First In, First Out) lo más antiguo sale antes. Se caracteriza porque el primero que entra es el primero que sale. En este caso, la fecha de caducidad no se tiene en cuenta, sólo la fecha de entrada del lote o paquete al almacén.

Medicamentos LASA: Son aquellos que tienen características similares en su aspecto visual, ortográfico o fonético y tienden a ser una causa de error para el personal de salud en alguna instancia del proceso de terapia medicamentosa al paciente. (Sanatorio Argentino (San Juan, Argentina) , 2018)

Medicamento de Alto Riesgo: Son aquellos que cuando no se utilizan correctamente presentan una mayor probabilidad de causar daños graves incluso mortales a los pacientes. (Corte Constitucional del Ecuador, 2019)

Electrolitos Concentrados: Minerales presentes en la sangre y otros líquidos corporales que llevan una carga eléctrica.


Líquidos de Gran Volumen: Son cuyo volumen es igual o superior a 500 ml, encontrándose entre ellos, los líquidos endovenosos, expansores de plasma, soluciones para diálisis peritoneal.

Grupo Terapéutico: Conjunto de medicamentos que, aunque tienen distinto principio activo producen igual efecto terapéutico.

CNMB: Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos, es la lista de medicamentos esenciales, designados con sus nombres genéricos (DCI) o a falta de estos con los nombres USAN. BAN u otra denominación reconocida internacionalmente, que la elaborará el Consejo Nacional de Salud, CONASA, a través de la Comisión Nacional de Farmacología. (Comisión Nacional de Medicamentos e Insumos, 2022)

ATC: Sistema de Clasificación Anatómica, Terapéutica, Química es un índice de sustancias farmacológicas y medicamentos, organizados según grupos terapéuticos.

Dispositivos Médicos: Son un componente fundamental de los sistemas de salud; son esenciales para prevenir, diagnosticar, tratar y rehabilitar enfermedades de una manera segura y eficaz.

| | | | |
|---|--|---|--|
|  | HOSPITAL BÁSICO GALÁPAGOS | | CÓDIGO: POE HBG-AE 006 |
| | PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR | | PÁGINA: 3 de 21 |
| TÍTULO: ALMACENAMIENTO, ETIQUETADO Y SEMAFORIZACIÓN DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS | | | DEPARTAMENTO: Servicio de Farmacia |
| FECHA DE EMISIÓN: 2023-01-15 | FECHA DE VENCIMIENTO: 2024-02-15 | FECHA DE REVISIÓN: 2024-01-15 | VERSIÓN: 001 |

5. DESARROLLO


5.1. ALMACENAMIENTO

Los medicamentos y dispositivos médicos deben ser almacenados adecuadamente, para garantizar que se mantenga la calidad y efectividad.

Ubicación

Una vez aprobado el ingreso de los medicamentos y/o dispositivos médicos, a la farmacia del HB-11 BCB que cumplen con la revisión técnica, administrativa y “APROBADOS”, se traslada al área de almacenamiento. Considerando lo siguiente:

- ❖ Condición de iluminación y ventilación.
- ❖ Verifico las condiciones de almacenamiento de los medicamentos y dispositivos médicos definidas por el fabricante que se encuentran descritas en los envases.
- ❖ Las estanterías y pallets deben estar limpias antes de colocar el producto.
- ❖ Los medicamentos serán organizados considerando el código ATC.
- ❖ Considerar la distribución FEFO o FIFO durante la ubicación del producto en las estanterías o bodega.
- ❖ Todos los productos deben estar ubicados en pallets o estanterías, cumpliendo la distancia requerida con el suelo, las paredes (15 cm) y el techo.
- ❖ Apilar los envases terciarios hasta la cantidad especificada por el proveedor, dejando un espacio entre pilas.
- ❖ Los medicamentos psicotrópicos y estupefacientes se colocarán en un lugar seguro bajo llave, a este tendrá acceso el Químico o Bioquímico Farmacéutico encargado.
- ❖ Registrar en el sistema de farmacia y bodega con los parámetros registro sanitario, lote, fecha de elaboración, fecha de vencimiento. (Anexo 13).

| | | | |
|---|--|---|--|
|  | HOSPITAL BÁSICO 11-BCB GALÁPAGOS | | CÓDIGO: POE HBG-AE 006 |
| | PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR | | PÁGINA: 4 de 21 |
| TÍTULO: ALMACENAMIENTO, ETIQUETADO Y SEMAFORIZACIÓN DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS | | | DEPARTAMENTO: Servicio de Farmacia |
| FECHA DE EMISIÓN: 2023-01-15 | FECHA DE VENCIMIENTO: 2024-02-15 | FECHA DE REVISIÓN: 2024-01-15 | VERSIÓN: 001 |

5.2. EIQUETADO

5.2.1 Medicamentos de Alto Riesgo

Ejemplo: Electrolitos concentrados, Citotóxicos, Anticoagulantes, Insulinas. (Anexo 14)

Etiqueta para identificación de medicamentos de Alto Riesgo


Para una correcta identificación se utilizarán etiquetas de color naranja fosforescente. Se debe almacenar en forma separada del resto de los medicamentos.

Etiqueta en columnas de almacenamiento y estanterías

- ❖ **Tamaño de la etiqueta:** 125 mm de ancho x 55 mm de alto
- ❖ **Tamaño de la letra:** 48 pts. (negrita)
- ❖ **Tipografía:** Arial de color negro
- ❖ **Color de la etiqueta:** naranja
- ❖ **Tipo de etiqueta:** papel adhesivo o no adhesivo
- ❖ **Ubicación de la etiqueta:** colocar en la parte frontal de columnas, gavetas o estanterías

Modelo de Etiqueta para Medicamentos de Alto Riesgo

**Medicamentos
de Alto Riesgo**

| | | | |
|---|--|---|--|
|  | HOSPITAL BÁSICO 11-BCB GALÁPAGOS | | CÓDIGO: POE HBG-AE 006 |
| | PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR | | PÁGINA: 5 de 21 |
| TÍTULO: ALMACENAMIENTO, ETIQUETADO Y SEMAFORIZACIÓN DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS | | | DEPARTAMENTO: Servicio de Farmacia |
| FECHA DE EMISIÓN: 2023-01-15 | FECHA DE VENCIMIENTO: 2024-02-15 | FECHA DE REVISIÓN: 2024-01-15 | VERSIÓN: 001 |

Etiqueta para la identificación de medicamentos

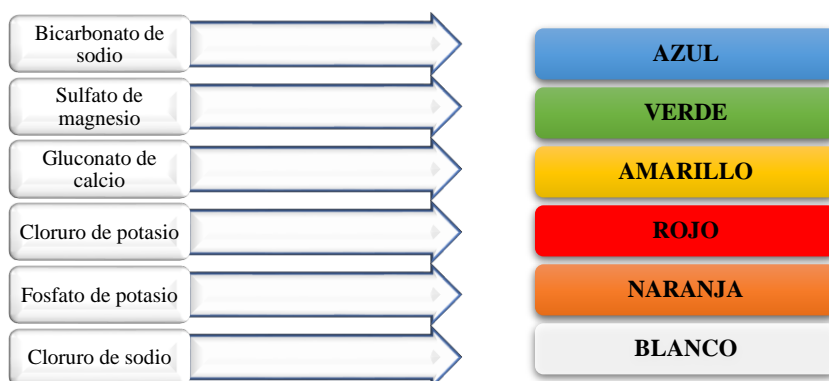
Las etiquetas son adhesivas y se colocarán en el empaque primario y secundario, evitando posicionarse sobre la información esencial del medicamento (nombre, concentración, lote, fecha de caducidad y vía de administración).


- ❖ **Forma de la etiqueta:** circular
- ❖ **Tamaño de la etiqueta:** diámetro 17 mm
- ❖ **Tamaño de la letra:** 8 pts.
- ❖ **Tipografía:** Arial de color negro
- ❖ **Información que debe contener:** frase en mayúsculas y negrita **ALTO RIESGO**. La etiqueta deberá ir acompañada del pictograma de símbolo de exclamación encerrada en un triángulo.

Modelo de Etiqueta para Medicamentos de Alto Riesgo



Electrolitos Concentrados



| | | | |
|---|--|---|--|
|  | HOSPITAL BÁSICO 11-BCB GALÁPAGOS | | CÓDIGO: POE HBG-AE 006 |
| | PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR | | PÁGINA: 6 de 21 |
| TÍTULO: ALMACENAMIENTO, ETIQUETADO Y SEMAFORIZACIÓN DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS | | | DEPARTAMENTO: Servicio de Farmacia |
| FECHA DE EMISIÓN: 2023-01-15 | FECHA DE VENCIMIENTO: 2024-02-15 | FECHA DE REVISIÓN: 2024-01-15 | VERSIÓN: 001 |

Etiqueta para la identificación de electrolitos concentrados

Se deberán almacenar en forma separada del resto de medicamentos.

- ❖ **Forma de la etiqueta:** circular
- ❖ **Tamaño de la etiqueta:** diámetro 17 mm
- ❖ **Tamaño de la letra:** 6 pts. (palabra “ELECTROLITO CONCENTRADO”) Y DE 8 pts. (palabra “DILUIR”)
- ❖ **Tipografía:** Arial de color negro
- ❖ **Color de la etiqueta:** verde
- ❖ **Información que debe contener:** frase en mayúsculas y negrita “ELECTROLITO CONCENTRADO” y en mayúscula y negrita “DILUIR”.

Modelo de etiqueta para electrolitos concentrados




5.2.2 Medicamentos LASA

Etiqueta para la identificación de medicamentos LASA

En caso de que un medicamento sea LASA y electrolito concentrado a la vez, prevalecerá la del electrolito concentrado. (Anexo 15)

En caso de que un medicamento sea LASA y alto riesgo a la vez, prevalecerá el de alto riesgo.

- ❖ **Forma de la etiqueta:** circular
- ❖ **Tamaño de la etiqueta:** diámetro 17 mm
- ❖ **Tamaño de la letra:** 12 pts.
- ❖ **Tipografía:** Arial de color negro

| | | | |
|---|--|---|--|
|  | HOSPITAL BÁSICO GALÁPAGOS | | CÓDIGO: POE HBG-AE 006 |
| | PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR | | PÁGINA: 7 de 21 |
| TÍTULO: ALMACENAMIENTO, ETIQUETADO Y SEMAFORIZACIÓN DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS | | | DEPARTAMENTO: Servicio de Farmacia |
| FECHA DE EMISIÓN: 2023-01-15 | FECHA DE VENCIMIENTO: 2024-02-15 | FECHA DE REVISIÓN: 2024-01-15 | VERSIÓN: 001 |

- ❖ **Color de la etiqueta:** azul
- ❖ **Información que debe contener:** frase en mayúsculas y negrita **LASA**

Ejemplo: Etiqueta para medicamentos LASA




Líquidos de Gran Volumen

Etiqueta para identificación de líquidos de gran volumen (pallets)

- ❖ **Tamaño de la etiqueta:** 290 mm de ancho x 210 mm de alto
- ❖ **Tamaño de la letra:** 90 pts. (principio activo), 100 pts. (volumen de la solución), con negrita y 48 pts. (código ATC).
- ❖ **Tipografía:** Arial de color negro
- ❖ **Color de la etiqueta:** blanco
- ❖ **Tipo de etiqueta:** papel adhesivo o no adhesivo
- ❖ **Ubicación de la etiqueta:** colocar en una parte visible
- ❖ **Información que debe contener:** código ATC, nombre genérico del medicamento, concentración y volumen.

Etiquetas para identificación de medicamentos en la bodega

- ❖ **Tamaño de la etiqueta:** 150 mm de ancho x 100 mm de alto
- ❖ **Tamaño de la letra:** 30 pts. Para el nombre del medicamento y 14 pts. (resto de datos)
- ❖ **Tipografía:** Arial de color negro
- ❖ **Color de la etiqueta:** blanco
- ❖ **Tipo de etiqueta:** papel adhesivo / no adhesivo
- ❖ **Ubicación de la etiqueta:** parte frontal de estanterías, armarios y pallets.

| | | | |
|---|--|---|--|
|  | HOSPITAL BÁSICO 11-BCB GALÁPAGOS | | CÓDIGO: POE HBG-AE 006 |
| | PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR | | PÁGINA: 8 de 21 |
| TÍTULO: ALMACENAMIENTO, ETIQUETADO Y SEMAFORIZACIÓN DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS | | | DEPARTAMENTO: Servicio de Farmacia |
| FECHA DE EMISIÓN: 2023-01-15 | FECHA DE VENCIMIENTO: 2024-02-15 | FECHA DE REVISIÓN: 2024-01-15 | VERSIÓN: 001 |


❖ **Información que debe contener:** nombre genérico del medicamento, concentración, forma farmacéutica, lote comercial, envase primario, fecha de caducidad, presentación comercial, número de lotes interno existentes por medicamento.

Ejemplo: Etiqueta de bodega

| | | |
|------------------------------------|--|---------------------------|
| ACIDO ASCORBICO | | |
| 500 miligramos/5 milímetros | Ampolla x 5 mililitros | |
| Liquido Parenteral | | |
| Lote: 17001389 | Fecha Caducidad: 27/07/2019 | Caja x 10 unidades |
| LOTE 1 | | |

Etiquetas para identificación de los medicamentos en gavetas y estanterías

- ❖ **Tamaño de la etiqueta:** 120 mm de ancho x 45 mm de alto
- ❖ **Tamaño de la letra:** 36 pts. (principio activo), 28 pts. (concentración), 24 pts. (forma farmacéutica) y 18 pts. (código ATC).
- ❖ **Tipografía:** Arial de color negro
- ❖ **Color de la etiqueta:** blanco
- ❖ **Tipo de etiqueta:** papel adhesivo o no adhesivo
- ❖ **Ubicación de la etiqueta:** colocar en las estanterías
- ❖ **Información que debe contener:** código ATC, nombre genérico del medicamento, concentración, forma farmacéutica.

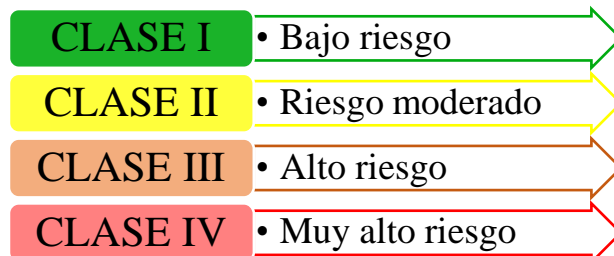
| | | | |
|---|--|---|--|
|  | HOSPITAL BÁSICO 11-BCB GALÁPAGOS | | CÓDIGO: POE HBG-AE 006 |
| | PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR | | PÁGINA: 9 de 21 |
| TÍTULO: ALMACENAMIENTO, ETIQUETADO Y SEMAFORIZACIÓN DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS | | | DEPARTAMENTO: Servicio de Farmacia |
| FECHA DE EMISIÓN: 2023-01-15 | FECHA DE VENCIMIENTO: 2024-02-15 | FECHA DE REVISIÓN: 2024-01-15 | VERSIÓN: 001 |

DISPOSITIVOS MÉDICOS

Clasificación de Dispositivos Médicos

Este sistema de clasificación consta de cuatro niveles de Riesgo en los que el Nivel I representa el riesgo más bajo y el riesgo IV el más alto.

De acuerdo al nivel de riesgo en:




Clase I: Sujetos a controles generales, no destinados para proteger o mantener la vida o para uso de importancia especial en la prevención del deterioro de la salud humana y que no representan un riesgo potencial no razonable de enfermedad o lesión.

Clase II: Sujetos a controles especiales en la fase de fabricación para demostrar su seguridad y efectividad.

Clase III: Sujetos a controles especiales en el diseño y fabricación para demostrar su seguridad y efectividad.

Clase IV: Sujetos a controles especiales, destinados a proteger o mantener la vida o para un uso de importancia sustancial en la prevención del deterioro de la salud humano, o si su uso presenta un riesgo potencial de enfermedad o lesión.

| | | | |
|---|--|---|--|
|  | HOSPITAL BÁSICO GALÁPAGOS | | CÓDIGO: POE HBG-AE 006 |
| | PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR | | PÁGINA: 10 de 21 |
| TÍTULO: ALMACENAMIENTO, ETIQUETADO Y SEMAFORIZACIÓN DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS | | | DEPARTAMENTO: Servicio de Farmacia |
| FECHA DE EMISIÓN: 2023-01-15 | FECHA DE VENCIMIENTO: 2024-02-15 | FECHA DE REVISIÓN: 2024-01-15 | VERSIÓN: 001 |


DISPOSITIVOS MÉDICOS

Etiquetas de Dispositivos Médicos en Bodega

- **Tamaño de la etiqueta:** se podrán modificar de acuerdo a las dimensiones del envase terciario
- **Tamaño de la letra:** 28 pts. (nombre genérico), 11 pts. (para el resto de datos), se podrán modificar de acuerdo al tamaño de la etiqueta
- **Tipografía:** Arial de color negro
- **Color de la etiqueta:** amarilla
- **Tipo de etiqueta:** papel adhesivo o no adhesivo
- **Ubicación de la etiqueta:** colocar en los envases terciarios
- **Información que debe contener:** código, nombre genérico del dispositivo, lote, y fecha de caducidad.

Ejemplo: Etiqueta de bodega

| | |
|-------------------------|----------------------------|
| <h1>Venda de watta</h1> | |
| Lote: | Fecha de caducidad: |


| | | | |
|---|--|---|--|
|  | HOSPITAL BÁSICO 11-BCB GALÁPAGOS | | CÓDIGO: POE HBG-AE 006 |
| | PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR | | PÁGINA: 11 de 21 |
| TÍTULO: ALMACENAMIENTO, ETIQUETADO Y SEMAFORIZACIÓN DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS | | | DEPARTAMENTO: Servicio de Farmacia |
| FECHA DE EMISIÓN: 2023-01-15 | FECHA DE VENCIMIENTO: 2024-02-15 | FECHA DE REVISIÓN: 2024-01-15 | VERSIÓN: 001 |

Etiquetas de Dispositivos Médicos en Farmacia

- **Tamaño de la etiqueta:** se podrán modificar de acuerdo a las dimensiones del envase terciario
- **Tamaño de la letra:** 28 pts. (nombre genérico), 20 pts. (para el resto de datos), se podrán modificar de acuerdo al tamaño de la etiqueta
- **Tipografía:** Arial de color negro, verde
- **Color de la etiqueta:** amarilla
- **Tipo de etiqueta:** papel adhesivo o no adhesivo
- **Ubicación de la etiqueta:** colocar en los envases terciarios
- **Información que debe contener:** nombre genérico del dispositivo, calibre, nivel de riesgo.

Ejemplo: Etiqueta de farmacia



| | | | |
|---|--|---|--|
|  | HOSPITAL BÁSICO 11-BCB GALÁPAGOS | | CÓDIGO: POE HBG-AE 006 |
| | PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR | | PÁGINA: 12 de 21 |
| TÍTULO: ALMACENAMIENTO, ETIQUETADO Y SEMAFORIZACIÓN DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS | | | DEPARTAMENTO: Servicio de Farmacia |
| FECHA DE EMISIÓN: 2023-01-15 | FECHA DE VENCIMIENTO: 2024-02-15 | FECHA DE REVISIÓN: 2024-01-15 | VERSIÓN: 001 |


SEMAFORIZACIÓN

Etiquetas de alertas de caducidad para las áreas de almacenamiento en farmacia y bodega

Esta actividad será realizada por el auxiliar de farmacia y el Guardalmacén con la supervisión del profesional farmacéutico.

- ❖ **Tamaño de la etiqueta:** 45 mm de ancho x 55 mm de alto
- ❖ **Tamaño de la letra:** 28 pts. (negrita)
- ❖ **Tipografía:** Arial de color negro
- ❖ **Color de la etiqueta:** amarilla y roja
- ❖ **Tipo de etiqueta:** papel adhesivo o no adhesivo
- ❖ **Información que debe contener la etiqueta:** palabra **CADUCA** (28 pts. Arial mayúscula y negrita). Sobre las líneas punteadas colocar la fecha de caducidad
- ❖ **Ejemplo:** Formato de etiquetas de alertas de caducidad

| | |
|---|------------------------------------|
| C10AB04 Gemfibrozilo 600 miligramos Sólido oral | CADUCA 30 OCTUBRE 2019 |
| C10AB04 Gemfibrozilo 600 miligramos Sólido oral | CADUCA 31 DICIEMBRE 2019 |

| | | | |
|---|--|---|--|
|  | HOSPITAL BÁSICO 11-BCB GALÁPAGOS | | CÓDIGO: POE HBG-AE 006 |
| | PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR | | PÁGINA: 13 de 21 |
| TÍTULO: ALMACENAMIENTO, ETIQUETADO Y SEMAFORIZACIÓN DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS | | | DEPARTAMENTO: Servicio de Farmacia |
| FECHA DE EMISIÓN: 2023-01-15 | FECHA DE VENCIMIENTO: 2024-02-15 | FECHA DE REVISIÓN: 2024-01-15 | VERSIÓN: 001 |

Semaforización de medicamentos y/o insumos




6. INDICADOR

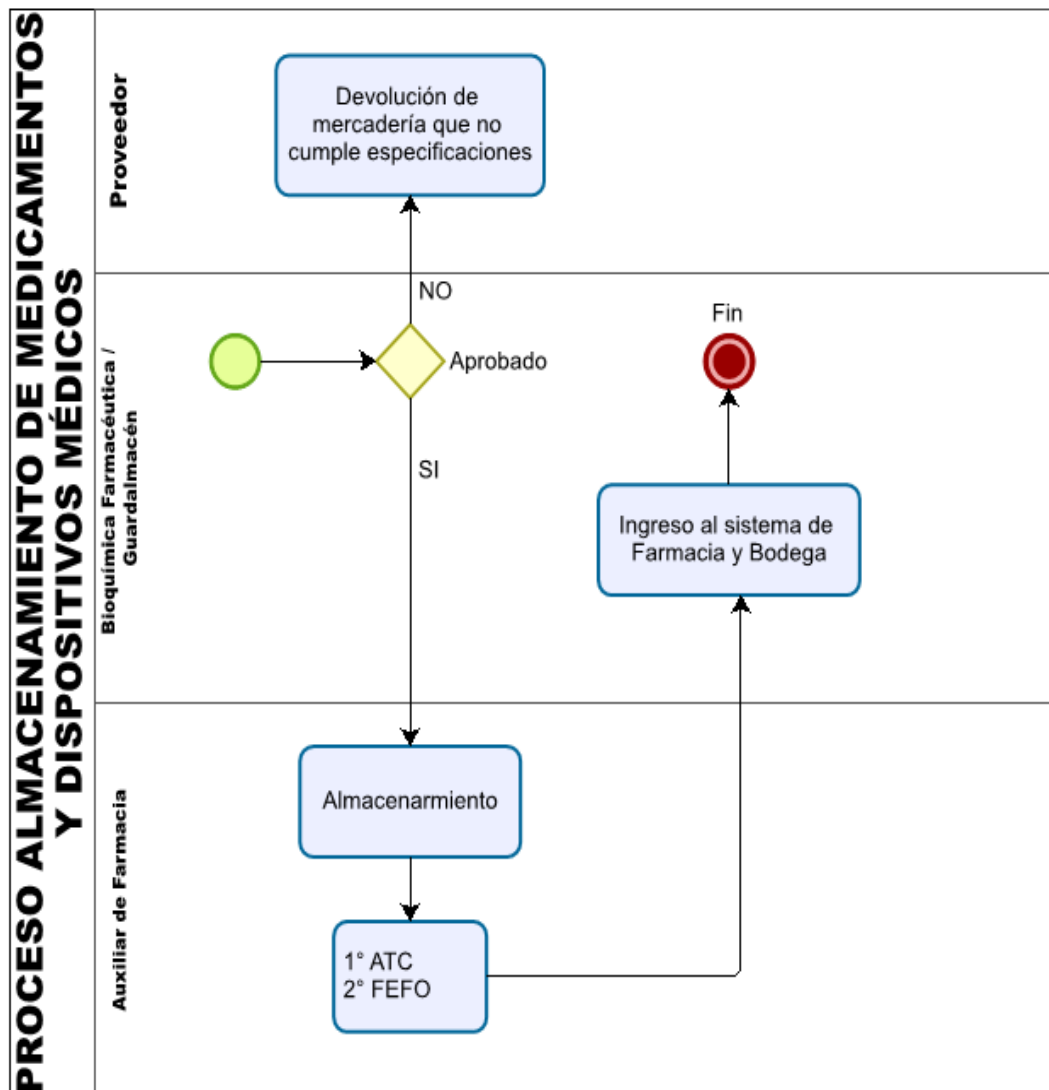
$$\% \text{ Almacenamiento} = \frac{\# \text{ Rechazados}}{\# \text{ Aprobados}} \times 100$$


$$\% \text{ Rotulación} = \frac{\# \text{ de medicamentos no rotulados}}{\# \text{ total de medicamentos de Farmacia}} \times 100$$

$$\% \text{ Semaforización} = \frac{\# \text{ de medicamentos no semaforizados}}{\# \text{ de medicamentos semaforizados}} \times 100$$

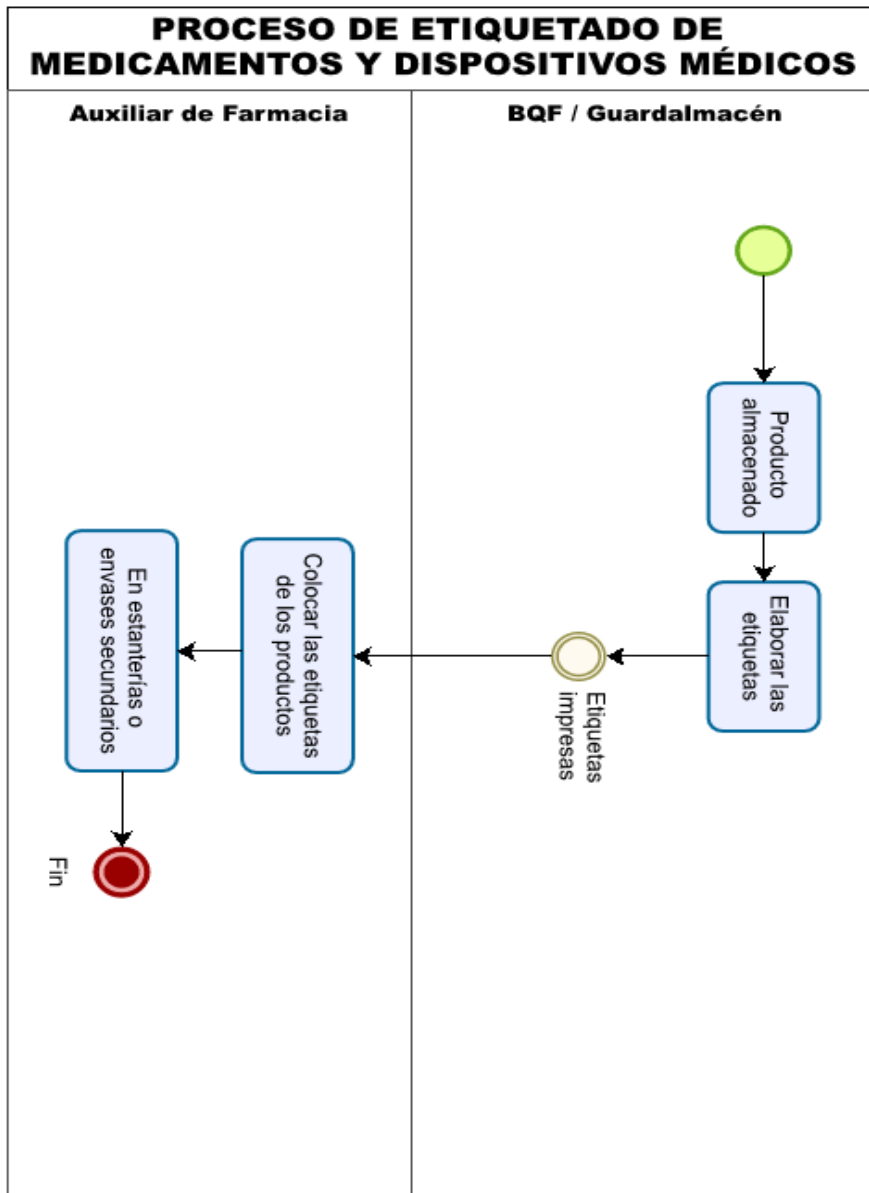
| | | | |
|---|---|---|--|
|  | HOSPITAL BÁSICO 11-BCB GALÁPAGOS | | CÓDIGO: POE HBG-AE 006 |
| | PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR | | PÁGINA: 14 de 21 |
| TÍTULO: ALMACENAMIENTO, ETIQUETADO Y SEMAFORIZACIÓN DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS | | | DEPARTAMENTO: Servicio de Farmacia |
| FECHA DE EMISIÓN: 2023-01-15 | FECHA DE VENCIMIENTO: 2024-02-15 | FECHA DE REVISIÓN: 2024-01-15 | VERSIÓN: 001 |


Proceso de Almacenamiento de Medicamentos y Dispositivos Médicos



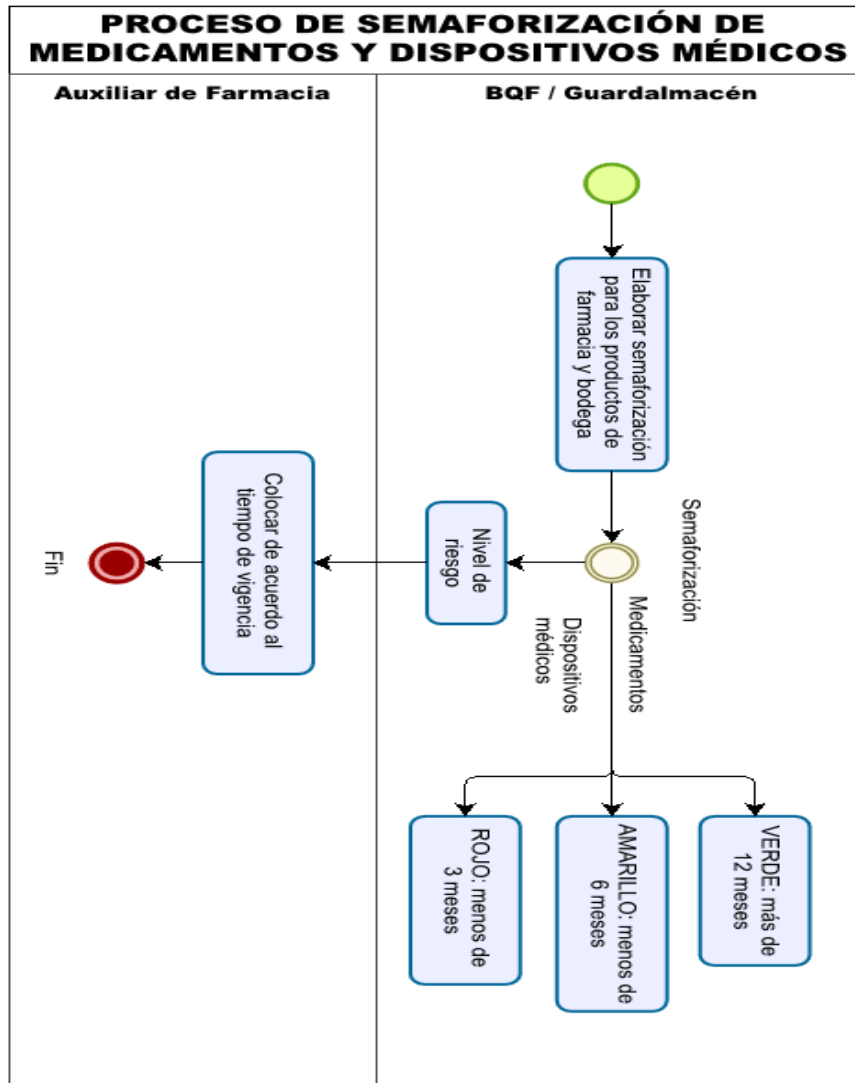
| | | | |
|---|---|---|--|
|  | HOSPITAL BÁSICO 11-BCB GALÁPAGOS | | CÓDIGO: POE HBG-AE 006 |
| | PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR | | PÁGINA: 15 de 21 |
| TÍTULO: ALMACENAMIENTO, ETIQUETADO Y SEMAFORIZACIÓN DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS | | | DEPARTAMENTO: Servicio de Farmacia |
| FECHA DE EMISIÓN: 2023-01-15 | FECHA DE VENCIMIENTO: 2024-02-15 | FECHA DE REVISIÓN: 2024-01-15 | VERSIÓN: 001 |


Proceso de Etiquetado de Medicamentos y Dispositivos



| | | | |
|---|---|---|--|
|  | HOSPITAL BÁSICO 11-BCB GALÁPAGOS | | CÓDIGO: POE HBG-AE 006 |
| | PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR | | PÁGINA: 16 de 21 |
| TÍTULO: ALMACENAMIENTO, ETIQUETADO Y SEMAFORIZACIÓN DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS | | | DEPARTAMENTO: Servicio de Farmacia |
| FECHA DE EMISIÓN: 2023-01-15 | FECHA DE VENCIMIENTO: 2024-02-15 | FECHA DE REVISIÓN: 2024-01-15 | VERSIÓN: 001 |

Proceso Semaforización de Medicamentos y Dispositivos Médicos



| | | | |
|---|--|---|--|
|  | HOSPITAL BÁSICO 11-BCB GALÁPAGOS | | CÓDIGO: POE HBG-AE 006 |
| | PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR | | PÁGINA: 17 de 21 |
| TÍTULO: ALMACENAMIENTO, ETIQUETADO Y SEMAFORIZACIÓN DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS | | | DEPARTAMENTO: Servicio de Farmacia |
| FECHA DE EMISIÓN: 2023-01-15 | FECHA DE VENCIMIENTO: 2024-02-15 | FECHA DE REVISIÓN: 2024-01-15 | VERSIÓN: 001 |

7. REFERENCIAS

Corte Constitucional del Ecuador. 2019. Manual Etiquetado seguro de medicamentos en los establecimientos de salud de la Red Pública Integral de Salud. [En línea] <https://www.salud.gob.ec/wp-content/uploads/2022/04/Manual-Etiquetado-seguro-de-medicamentospublicacion.pdf>.

Hospital Universitario de Puebla. USO Y MANEJO DE MEDICAMENTOS DE ALTO RIESGO. [En línea] <http://www.aesculapseguridadelpaciente.org.mx/docs/seguridad-del-paciente/accionesencial3/PRESENTACION-MEDICAMENTOS-ALTO-RIESGO.pdf>.

Sanatorio Argentino. 2018. Medicamentos LASA: una vulnerabilidad en la seguridad del paciente. [En línea] 2018. https://www.itaes.org.ar/EntidadesAsociadas/Art_A-Balmaseda_Medicamentos-LASA-Seg-pac.pdf.

8. ANEXOS

Anexo 13: Registro de productos en el sistema de farmacia y bodega

Anexo 14: Medicamentos de Alto Riesgo

Anexo 15: Lista de Medicamentos LASA

9. HISTORIAL DE CAMBIO

➤ No Aplica

10. CONTROL DE DISTRIBUCIÓN, ADMINISTRACIÓN Y FARMACIA

➤ 2 Copias Controladas

| | ELABORADO POR: | REVISADO POR: | APROBADO POR: |
|---------------|-----------------------|----------------------|----------------------|
| NOMBRE | Patricia Muyolema | Dra. Dayanara Caiza | Jimson Rubio |
| CARGO | Tesista | Mgs | Tern de Snd |

Anexo 14: Medicamentos de Alto Riesgo

| GRUPOS TERAPÉUTICOS | |
|---|---|
| <p>Agentes de contraste IV</p> <p>Agentes inotrópicos IV (ej. digoxina, milrinona)</p> <p>Agonistas adrenérgicos IV (ej. adrenalina, dopamina, L-noradrenalina)</p> <p>Anestésicos generales inhalados e IV (ej. esmolol, labetalol, propranolol)</p> <p>Antagonistas adrenérgicos IV (ej. esmolol, labetalol, propranolol)</p> <p>Antiagregantes plaquetarios IV (ej. aboiximab, eptifibatida, tirofiban)</p> <p>Antiarrítmicos IV (ej. amiodarona, lidocaína)</p> <p>Anticoagulantes orales (ej. acenocumarol)</p> <p>Antidiabéticos orales (ej. glibenclamida)</p> <p>Bloqueantes neuromusculares (ej. suxametonio, rocuronio, vecuronio)</p> <p>Citostáticos IV y orales</p> <p>Heparina y otros antitrombóticos (ej. Antitrombina III, enoxaparina, heparina sódica, fondaparinux, lepirudina)</p> | <p>Medicamentos para vía epidural o intratecal</p> <p>Medicamentos que tienen presentación convencional y em liposomas (ej. anfotericina B)</p> <p>Opiáceos IV, trasdérmicos y orales (todas las presentaciones)</p> <p>Sedantes moderados IV (ej. midazolam)</p> <p>Sedantes moderados orales para niños (ej. hidrato de cloral)</p> <p>Soluciones cardioplégicas</p> <p>Soluciones de glucosa hipertónica (>20%)</p> <p>Soluciones de diálisis (peritoneal y hemodiálisis)</p> <p>Soluciones para nutrición parenteral</p> <p>Trombolíticos (ej. Alteplasa, drotrecogina alfa, tenecteplasa)</p> |
| MEDICAMENTOS ESPECÍFICOS | |
| <p>Agua estéril para inyección, inhalación e irrigación en envases >100mL (excluyendo botellas)</p> <p>Cloruro potásico IV (solución concentrada)</p> <p>Cloruro sódico hipertónico (>0,9%)</p> <p>Epoprostenol IV</p> <p>Fosfato potásico IV</p> | <p>Insulina SC e IV</p> <p>Metotrexato oral (uso no oncológico)</p> <p>Nitroprusiato sódico IV</p> <p>Oxitocina IV</p> <p>Prometazina IV</p> <p>Solución de sulfato de magnesio IV</p> |


Anexo 15: Lista de Medicamentos LASA

LISTA DE MEDICAMENTOS LASA

Esta lista contiene pares de nombres de medicamentos con similitud ortográfica o fonética asociados a errores de medicación.

No se registran nombre comercial en la lista en virtud que la normativa ecuatoriana exige la prescripción de su Denominación Común Internacional.

| | | | | | |
|----------------|---|----------------|----------------|---|----------------|
| Ácido Fólico | → | Ácido foLÍNICO | Ácido Fólico | → | Ácido foLÍNICO |
| AzaTIOprima | → | AzITROMICina | AzaTIOprima | → | AzITROMICina |
| Alopurinol | → | Haloperidol | Alopurinol | → | Haloperidol |
| ATROpina | → | ADRENalina | ATROpina | → | ADRENalina |
| Bucometasana | → | Ácido foLÍNICO | Bucometasana | → | Ácido foLÍNICO |
| BUpivacaína | → | MEpivacaína | BUpivacaína | → | MEpivacaína |
| BUpivacaína | → | ROpivacaína | BUpivacaína | → | ROpivacaína |
| CarBAMzepina | → | OXcarbazepina | CarBAMzepina | → | OXcarbazepina |
| CARBOplatino | → | CISplatino | CARBOplatino | → | CISplatino |
| CefAZOlina | → | CefOTAXima | CefAZOlina | → | CefOTAXima |
| CefAZOlina | → | CefTAZIdima | CefAZOlina | → | CefTAZIdima |
| CefOTAXima | → | CefTAZIdima | CefOTAXima | → | CefTAZIdima |
| CefOTAXima | → | CefTRIAXona | CefOTAXima | → | CefTRIAXona |
| CeftRIAXona | → | CeftAZIdima | CeftRIAXona | → | CeftAZIdima |
| CicloFOSFAMIDA | → | Ciclosporina | CicloFOSFAMIDA | → | Ciclosporina |
| Ciprofloxacino | → | Moxifloxacino | Ciprofloxacino | → | Moxifloxacino |
| CloTIApina | → | CloZApina | CloTIApina | → | CloZApina |
| CloTRIMAZOL | → | ClotriMOXAZOL | CloTRIMAZOL | → | ClotriMOXAZOL |
| DACTINomicina | → | DAPTOmicina | DACTINomicina | → | DAPTOmicina |
| DASAtinib | → | LAPAtinib | DASAtinib | → | LAPAtinib |
| DiazEPAM | → | DiltiAZEM | DiazEPAM | → | DiltiAZEM |
| DigoXINA | → | DoxazoSINA | DigoXINA | → | DoxazoSINA |
| DOBUTamina | → | DOPamina | DOBUTamina | → | DOPamina |
| DOCEtaxel | → | PACLitaxel | DOCEtaxel | → | PACLitaxel |
| DoxazoSINA | → | DexametaSONA | DoxazoSINA | → | DexametaSONA |
| DoxazoSINA | → | DigoXINA | DoxazoSINA | → | DigoXINA |

| | | | |
|---|--|---|--|
|  | HOSPITAL BÁSICO GALÁPAGOS | | CÓDIGO: POE HBG-TH 007 |
| | PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR | | PÁGINA: 1 de 5 |
| TÍTULO: CONTROL DE TEMPERATURA Y HUMEDAD | | | DEPARTAMENTO: Servicio de Farmacia |
| FECHA DE EMISIÓN: 2023-01-15 | FECHA DE VENCIMIENTO: 2024-02-15 | FECHA DE REVISIÓN: 2024-01-15 | VERSIÓN: 001 |

1. OBJETIVO

Asegurar que los medicamentos y dispositivos médicos se encuentren almacenados a temperatura y humedad relativa óptima para evitar deterioro de los mismos.

2. ALCANCE

Personal que desempeña funciones en farmacia y bodega del HB 11-BCB Galápagos.

3. RESPONSABILIDAD

Bioquímico/a Farmacéutico/a: Es responsable de la verificar y controlar el cumplimiento del llenado de registros de temperatura y humedad relativa de la farmacia.

Guardalmacén: Es responsable de la verificar, controlar y registra el cumplimiento del llenado de registros de temperatura y humedad relativa de bodega.

Personal Auxiliar: Persona que registra las variaciones de temperatura y humedad relativa.


4. DEFINICIONES

Termohigrómetro: es un instrumento para medir la temperatura y la humedad relativa

Humedad Relativa: es la cantidad de vapor de agua presente en el aire expresada como un porcentaje.

Propiedad Física: es cualquier propiedad medible y generalmente se asume que un conjunto de propiedades físicas define el estado de un sistema físico.

Propiedad Química: es cualquier propiedad de un material que se hace evidente durante una reacción química; es decir, cualquier cualidad que puede ser establecida solamente al cambiar la identidad química de una sustancia.

| | | | |
|---|---|---|--|
|  | HOSPITAL BÁSICO 11-BCB GALÁPAGOS | | CÓDIGO: POE HBG-TH 007 |
| | PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR | | PÁGINA: 2 de 5 |
| TÍTULO: CONTROL DE TEMPERATURA Y HUMEDAD | | | DEPARTAMENTO: Servicio de Farmacia |
| FECHA DE EMISIÓN: 2023-01-15 | FECHA DE VENCIMIENTO: 2024-02-15 | FECHA DE REVISIÓN: 2024-01-15 | VERSIÓN: 001 |

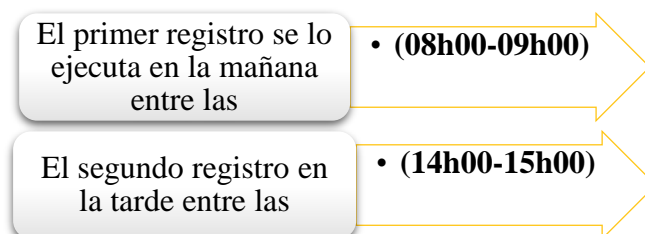
5. DESARROLLO

5.1 Control de condiciones de almacenamiento

Las propiedades físicas, químicas y microbiológicas de los medicamentos y dispositivos médicos se ven afectadas por factores externos, tales como: luz, polvo, temperatura, humedad, etc.; Por lo tanto, los parámetros deben verificarse en todas las áreas de bodega.

5.1.1 Control de temperatura y humedad


- Realizar el control de temperatura y humedad relativa registrando la información en el formato de Registro de temperatura y humedad relativa ambiental (anexo 10)
- El control de temperatura se lo efectuará:



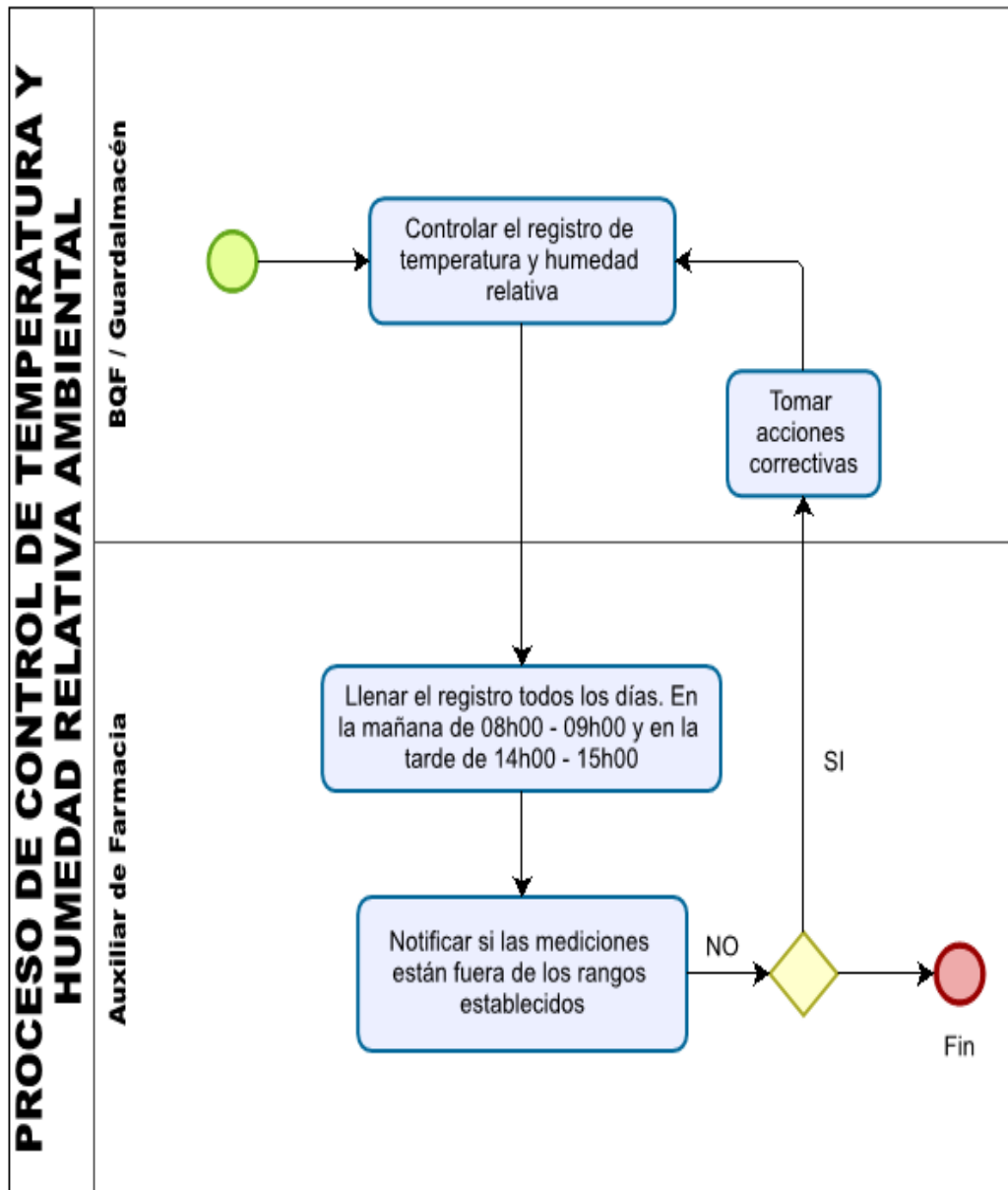
Los registros permanecer próximos a los dispositivos de control y se archivarán mensualmente previa revisión y análisis del profesional farmacéutico. Se verifica que la temperatura y humedad relativa ambiental se encuentren dentro de los rangos establecidos:


| | |
|---|--|
| Temperatura ambiente | Humedad relativa ambiental |
| <ul style="list-style-type: none"> • Entre 15 a 25 °C, máximo 30°C | <ul style="list-style-type: none"> • Entre 65% ± 5% |

Monitorear continuamente la temperatura y humedad relativa ambiental de la farmacia y bodega, a fin de detectar posibles variaciones de los límites establecidos y tomar acciones correctivas oportunas que favorezcan la conservación de medicamentos y dispositivos médicos.

| | | | |
|---|---|---|--|
|  | HOSPITAL BÁSICO 11-BCB GALÁPAGOS | | CÓDIGO: POE HBG-TH 007 |
| | PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR | | PÁGINA: 3 de 5 |
| TÍTULO: CONTROL DE TEMPERATURA Y HUMEDAD | | | DEPARTAMENTO: Servicio de Farmacia |
| FECHA DE EMISIÓN: 2023-01-15 | FECHA DE VENCIMIENTO: 2024-02-15 | FECHA DE REVISIÓN: 2024-01-15 | VERSIÓN: 001 |

Proceso de Control de Temperatura y Humedad



| | | | |
|---|--|---|--|
|  | HOSPITAL BÁSICO GALÁPAGOS | | CÓDIGO: POE HBG-TH 007 |
| | PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR | | PÁGINA: 4 de 5 |
| TÍTULO: CONTROL DE TEMPERATURA Y HUMEDAD | | | DEPARTAMENTO: Servicio de Farmacia |
| FECHA DE EMISIÓN: 2023-01-15 | FECHA DE VENCIMIENTO: 2024-02-15 | FECHA DE REVISIÓN: 2024-01-15 | VERSIÓN: 001 |

6. REFERENCIAS

Ministerio de Salud del Ecuador. 2022. Manual de recepción, almacenamiento, distribución y transporte de medicamentos, dispositivos médicos y otros bienes estratégicos en la Red Pública . [En línea] 25 de 3 de 2022. [Citado el: 23 de 12 de 2022.] <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>.

7. ANEXOS

Anexo 16: Registro de temperatura y humedad relativa

8. HISTORIAL DE CAMBIO

➤ No Aplica

9. CONTROL DE DISTRIBUCIÓN, ADMINISTRACIÓN Y FARMACIA

➤ 2 Copias Controladas

| | ELABORADO POR: | REVISADO POR: | APROBADO POR: |
|---------------|-----------------------|----------------------|----------------------|
| NOMBRE | Patricia Muyolema | Dra. Dayanara Caiza | Jimson Rubio |
| CARGO | Tesista | Mgs | Tcrn de Snd |


ANEXO N° 16
HOSPITAL BÁSICO 11-BCB GALÁPAGOS
REGISTRO DE TEMPERATURA Y HUMEDAD RELATIVA AMBIENTAL

UNIDAD OPERATIVA: _____ **MES:** _____ **AÑO:** _____

| DATOS GENERALES | | | | | | | | | | | |
|----------------------------|---------------------------|-------|------|-----|------------------------|-------|------|-----|--------------|---------------|--|
| No. Termohigrómetro: _____ | | | | | | | | | | | |
| DÍ A | 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 | | | |
| | PROMEDIO TEMP. | | | | PROMEDIO HUMED. RELAT. | | | | | | |

Revisado por: _____
 (firma) (nombre)

Fecha: _____
 (día-mes-año)

| | | | |
|---|--|---|--|
|  | HOSPITAL BÁSICO 11-BCB GALÁPAGOS | | CÓDIGO: POE HBG-TR 008 |
| | PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR | | PÁGINA: 1 de 5 |
| TÍTULO: CONTROL DE TEMPERATURA DEL REFRIGERADOR | | | DEPARTAMENTO: Servicio de Farmacia |
| FECHA DE EMISIÓN: 2023-01-15 | FECHA DE VENCIMIENTO: 2024-02-15 | FECHA DE REVISIÓN: 2024-01-15 | VERSIÓN: 001 |

1. OBJETIVO

Realizar de forma correcta el monitoreo de temperatura del refrigerador, para mantener los valores del rango establecido entre 2°C y 8°C; asegurando las condiciones adecuadas de almacenamiento.

2. ALCANCE

Recae sobre todo el personal (técnico y/o auxiliar) que realice la lectura y registro de las temperaturas del refrigerador en el área de farmacia.

3. RESPONSABILIDAD

Bioquímico/a Farmacéutico/a: Responsable de la Farmacia

Es responsable de la verificar y controlar el cumplimiento del llenado de registros de temperatura del refrigerador de la farmacia.

Personal Auxiliar: Persona que registra las variaciones de temperatura del refrigerador.

4. DEFINICIONES


Cadena de frío: Proceso logístico de almacenamiento, conservación, manejo y distribución de los inmunobiológicos, cuya finalidad es asegurar que se conserven dentro de los rangos de temperatura establecidos para que no pierdan su poder inmunológico.

5. DESARROLLO

La farmacia debe disponer de equipo de refrigeración que mantenga la actividad farmacológica de los productos que requieran cadena de frío. (Ruesca, 2018)

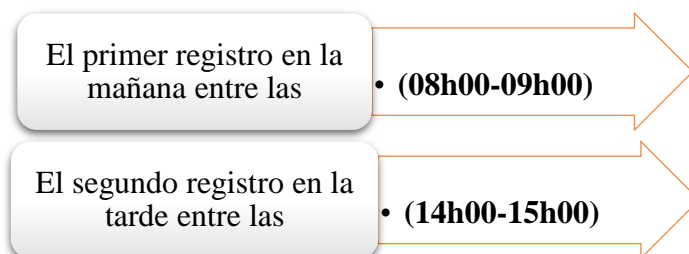
5.1 RECOMENDACIONES GENERALES

Los medicamentos termolábiles se deben almacenar en el refrigerador de uso exclusivo para este tipo de medicación, para su correcta preservación.

| | | | |
|---|--|---|--|
|  | HOSPITAL BÁSICO 11-BCB GALÁPAGOS | | CÓDIGO: POE HBG-TR 008 |
| | PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR | | PÁGINA: 2 de 5 |
| TÍTULO: CONTROL DE TEMPERATURA DEL REFRIGERADOR | | | DEPARTAMENTO: Servicio de Farmacia |
| FECHA DE EMISIÓN: 2023-01-15 | FECHA DE VENCIMIENTO: 2024-02-15 | FECHA DE REVISIÓN: 2024-01-15 | VERSIÓN: 001 |

Requisitos que debe cumplir el refrigerador:

- Estar dotado de termostato. (Rango de temperatura de 2°C a 8°C)
- Ubicado lejos de toda fuente de calor (radiadores, estufas).
- Colocar el refrigerador a unos 15 cm. de la pared
- Estar conectado a la red general, con toma de tierra, no a extensiones
- El refrigerador debe permanecer cerrado para ello la puerta deberá abrirse solamente las veces imprescindibles
- En el interior del refrigerador dejar espacios vacíos entre los envases, para permitir la circulación de frío
- Colocar los medicamentos a unos 4 cm mínimo de la pared del refrigerador para prevenir congelación.
- El refrigerador no debe contener comida, bebidas, o productos ajenos a los de farmacia.
- Realizar el control de temperatura del refrigerador registrando en el formato de Registro de temperatura de refrigeración (Anexo 11)
- El control de temperatura se lo efectuará:

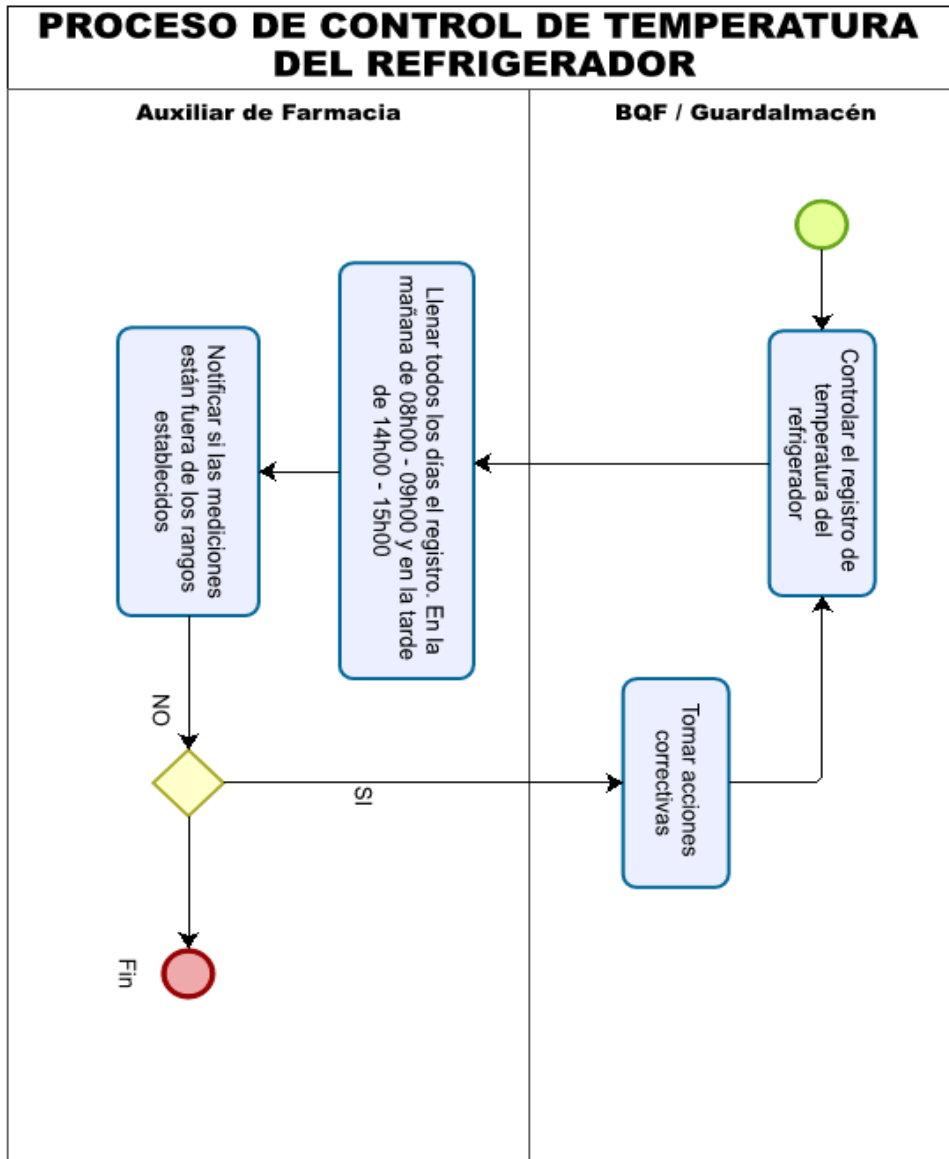



Los equipos para el monitoreo de temperatura deben ser calibrados periódicamente y llevar un adecuado registro.

Es recomendable realizar estudios de mapeo, a fin de identificar fluctuaciones de temperatura en el área de almacenamiento.

| | | | |
|---|--|---|--|
|  | HOSPITAL BÁSICO GALÁPAGOS | | CÓDIGO: POE HBG-TR 008 |
| | PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR | | PÁGINA: 3 de 5 |
| TÍTULO: CONTROL DE TEMPERATURA DEL REFRIGERADOR | | | DEPARTAMENTO: Servicio de Farmacia |
| FECHA DE EMISIÓN: 2023-01-15 | FECHA DE VENCIMIENTO: 2024-02-15 | FECHA DE REVISIÓN: 2024-01-15 | VERSIÓN: 001 |

Proceso de Control de Temperatura del Refrigerador



| | | | |
|---|--|---|--|
|  | HOSPITAL BÁSICO 11-BCB GALÁPAGOS | | CÓDIGO: POE HBG-TR 008 |
| | PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR | | PÁGINA: 4 de 5 |
| TÍTULO: CONTROL DE TEMPERATURA DEL REFRIGERADOR | | | DEPARTAMENTO: Servicio de Farmacia |
| FECHA DE EMISIÓN: 2023-01-15 | FECHA DE VENCIMIENTO: 2024-02-15 | FECHA DE REVISIÓN: 2024-01-15 | VERSIÓN: 001 |

6. REFERENCIAS

Ministerio de Salud del Ecuador. 2022. Manual de recepción, almacenamiento, distribución y transporte de medicamentos, dispositivos médicos y otros bienes estratégicos en la Red Pública . [En línea] 25 de 3 de 2022. [Citado el: 23 de 12 de 2022.] <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>.

Ruesca, R. 2018. Frigoríficos de farmacia – Legislación de conservación de medicamentos. [En línea] 23 de Septiembre de 2018. <https://www.expomaquinaria.es/wpblog/2017/04/07/frigorificos-de-farmacia/>.

7. ANEXOS

Anexo 17: Registro de temperatura de refrigeración

8. HISTORIAL DE CAMBIO

➤ No Aplica

9. CONTROL DE DISTRIBUCIÓN, ADMINISTRACIÓN Y FARMACIA

➤ 2 Copias Controladas

| | ELABORADO POR: | REVISADO POR: | APROBADO POR: |
|---------------|-----------------------|----------------------|----------------------|
| NOMBRE | Patricia Muyolema | Dra. Dayanara Caiza | Jimson Rubio |
| CARGO | Tesista | Mgs | Tcrn de Snd |




ANEXO N° 17
HOSPITAL BÁSICO 11-BCB GALÁPAGOS
Registro de temperatura de refrigeración

UNIDAD OPERATIVA: _____ **MES:** _____ **AÑO:** _____

| DATOS GENERALES | | | | | | | |
|-----------------------------------|-----------------------------------|-------|------|-----|-----|----------------|---------------|
| No. Termohigrómetro: _____ | | | | | | | |
| 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: _____
(firma) (nombre)

Fecha: _____
(día-mes-año)

| | | | |
|---|---|---|--|
|  | HOSPITAL BÁSICO 11-BCB GALÁPAGOS | | CÓDIGO: POE HBG-LD 009 |
| | PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR | | PÁGINA: 1 de 6 |
| TÍTULO: LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN | | | DEPARTAMENTO: Servicio de Farmacia |
| FECHA DE EMISIÓN: 2023-01-15 | FECHA DE VENCIMIENTO: 2024-02-15 | FECHA DE REVISIÓN: 2024-01-15 | VERSIÓN: 001 |

1. OBJETIVO

Implementar procedimientos para mantener las áreas de almacenamiento de medicamentos y dispositivos médicos limpias y libres de contaminación.

2. ALCANCE

Aplica para todo el personal encargado de la limpieza en la farmacia y bodega del HB 11-BCB Galápagos.

3. RESPONSABILIDAD

Bioquímico/a Farmacéutico/a: Supervisar el cumplimiento del procedimiento y guiar para llenar los registros.

Personal Auxiliar: Encargado de hacer llenar y firmar el registro de limpieza


Personal de limpieza: Responsable de realizar la limpieza de farmacia y bodega.

4. DEFINICIONES

Contaminación cruzada: Proceso en el que las bacterias/virus/toxinas o incluso productos de limpieza van de una superficie a otra por contacto directo o indirecto.

5. DESARROLLO

Tanto el interior como exterior de la farmacia y bodega deben limpiarse frecuentemente, su ejecución se debe registrar en el formato de Registro de Limpieza (Anexo 19).

| | | | |
|---|--|---|--|
|  | HOSPITAL BÁSICO GALÁPAGOS | | CÓDIGO: POE HBG-LD 009 |
| | PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR | | PÁGINA: 2 de 6 |
| TÍTULO: LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN | | | DEPARTAMENTO: Servicio de Farmacia |
| FECHA DE EMISIÓN: 2023-01-15 | FECHA DE VENCIMIENTO: 2024-02-15 | FECHA DE REVISIÓN: 2024-01-15 | VERSIÓN: 001 |

a) Limpieza de áreas administrativas (diario)

Al iniciar el día el personal encargado debe:

- ✓ Limpiar el escritorio, la computadora e impresora con una toalla humedecida para limpiar el polvo acumulado.
- ✓ Barrer el piso y proceder a trapear con desinfectante.

b) Limpieza de servicios higiénicos (diario)

Al iniciar el día el personal encargado debe:

- ✓ Lavar y desinfectar el inodoro con desinfectante y cloro.
- ✓ Lavar el lavabo
- ✓ Barrer el piso
- ✓ Trapear el piso con desinfectante.

Al iniciar el día el personal encargado debe limpiar a diario:

Pisos: Barrer, trapear con desinfectante


Paredes y puertas: Con una toalla húmeda limpiar todas las paredes y las puertas, para desprender el polvo que se acumula o insectos.

c) Limpieza de estanterías y pallets (semanal)

- ✓ Limpiar el polvo de las cajas de los productos almacenados en pallets o estanterías, con una toalla húmeda teniendo cuidado de no borrar las descripciones y especificaciones de los embalajes y envases.
- ✓ Limpiar el polvo de las estanterías

d) Limpieza mensual de refrigeradora

El personal operativo debe colocar temporalmente los productos en cajas térmicas acondicionadas para mantener la temperatura optima de almacenamiento.


| | | | |
|---|---|---|--|
|  | HOSPITAL BÁSICO 11-BCB GALÁPAGOS | | CÓDIGO: POE HBG-LD 009 |
| | PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR | | PÁGINA: 3 de 6 |
| TÍTULO: LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN | | | DEPARTAMENTO: Servicio de Farmacia |
| FECHA DE EMISIÓN: 2023-01-15 | FECHA DE VENCIMIENTO: 2024-02-15 | FECHA DE REVISIÓN: 2024-01-15 | VERSIÓN: 001 |

Apagar el refrigerador, retirar la escarcha (según aplique) y limpiar internamente el refrigerador, con una toalla humedecida. Luego de limpiar, encender el refrigerador, establezca la temperatura y colocar nuevamente los productos en refrigeración.

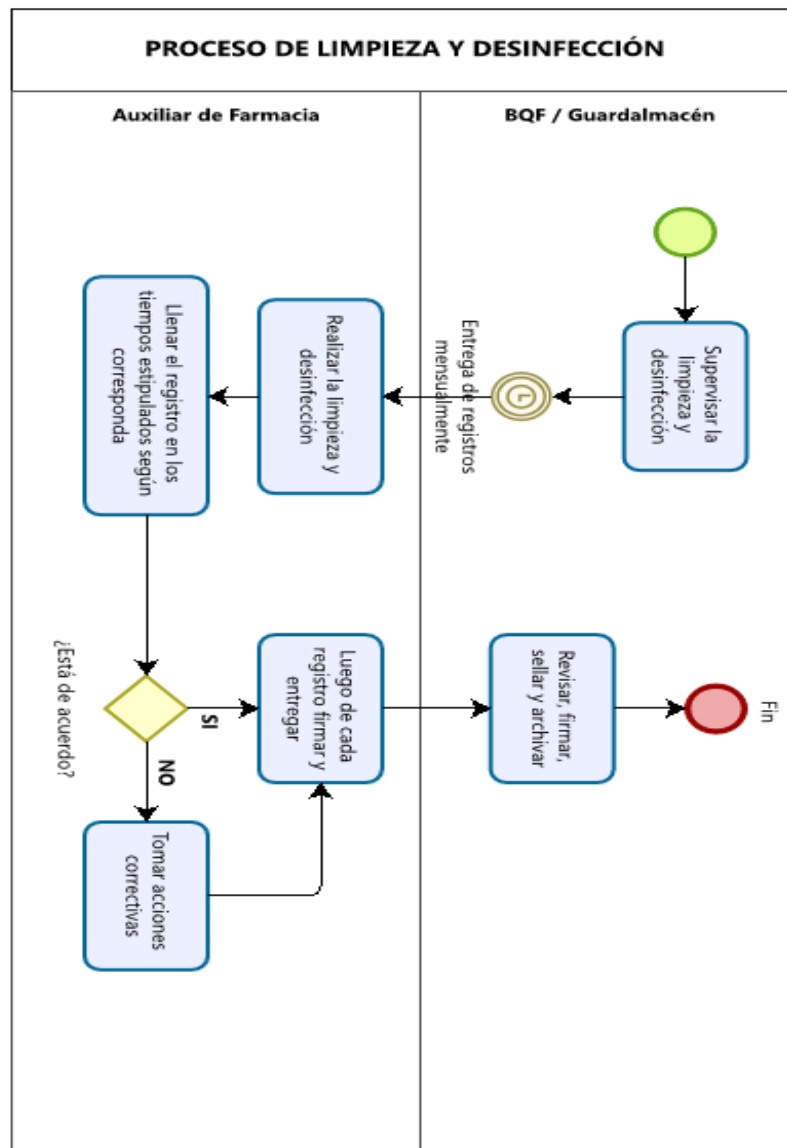
e) Consideraciones especiales


Para evitar la contaminación cruzada, el material de limpieza de los baños no debe ser usado en la farmacia, bodega u oficinas administrativas. Los materiales utilizados para la limpieza deben ser almacenados en lugares adecuados, no tenerlos expuestos.

Los responsables de farmacia y bodega deben realizar una verificación aleatoria de la limpieza efectuada en farmacia y bodega y verificar el cumplimiento mensualmente.

| | | | |
|---|--|---|--|
|  | HOSPITAL BÁSICO GALÁPAGOS | | CÓDIGO: POE HBG-LD 009 |
| | PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR | | PÁGINA: 4 de 6 |
| TÍTULO: LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN | | | DEPARTAMENTO: Servicio de Farmacia |
| FECHA DE EMISIÓN: 2023-01-15 | FECHA DE VENCIMIENTO: 2024-02-15 | FECHA DE REVISIÓN: 2024-01-15 | VERSIÓN: 001 |

Proceso de Limpieza y Desinfección



| | | | |
|---|---|---|--|
|  | HOSPITAL BÁSICO 11-BCB GALÁPAGOS | | CÓDIGO: POE HBG-LD 009 |
| | PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR | | PÁGINA: 5 de 6 |
| TÍTULO: LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN | | | DEPARTAMENTO: Servicio de Farmacia |
| FECHA DE EMISIÓN: 2023-01-15 | FECHA DE VENCIMIENTO: 2024-02-15 | FECHA DE REVISIÓN: 2024-01-15 | VERSIÓN: 001 |

6. REFERENCIAS

Ministerio de Salud del Ecuador. 2022. Manual de recepción, almacenamiento, distribución y transporte de medicamentos, dispositivos médicos y otros bienes estratégicos en la Red Pública . [En línea] 25 de 3 de 2022. [Citado el: 23 de 12 de 2022.] <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>.

7. ANEXOS

Anexo 18: Registro de limpieza

8. HISTORIAL DE CAMBIO

➤ No Aplica

9. CONTROL DE DISTRIBUCIÓN, ADMINISTRACIÓN Y FARMACIA

➤ 2 Copias Controladas

| | ELABORADO POR: | REVISADO POR: | APROBADO POR: |
|---------------|-----------------------|----------------------|----------------------|
| NOMBRE | Patricia Muyolema | Dra. Dayanara Caiza | Jimson Rubio |
| CARGO | Tesista | Mgs | Tern de Snd |



ANEXO N° 18
HOSPITAL BÁSICO 11-BCB GALÁPAGOS
REGISTRO DE LIMPIEZA


UNIDAD OPERATIVA: _____ **MES:** _____ **AÑO:** _____

NOTA: Colocar un visto en cada sitio limpiado y firmar

| DÍA | PISOS | PUERTAS Y VENTANAS | ESTANTERIAS Y PALLETS | ESCRITORIOS Y EQUIPOS | REFRIGERADORA | FIRMA | OBSERVACIONES |
|-----|--------|--------------------|-----------------------|-----------------------|---------------|-------|---------------|
| | Diario | Mensual | Semanal | Diario | Mensual | | |
| 1 | | | | | | | |
| 2 | | | | | | | |
| 3 | | | | | | | |
| 4 | | | | | | | |
| 5 | | | | | | | |
| 6 | | | | | | | |
| 7 | | | | | | | |
| 8 | | | | | | | |
| 9 | | | | | | | |
| 10 | | | | | | | |
| 11 | | | | | | | |
| 12 | | | | | | | |
| 13 | | | | | | | |
| 14 | | | | | | | |
| 15 | | | | | | | |
| 16 | | | | | | | |
| 17 | | | | | | | |
| 18 | | | | | | | |
| 19 | | | | | | | |
| 20 | | | | | | | |
| 21 | | | | | | | |
| 22 | | | | | | | |
| 23 | | | | | | | |
| 24 | | | | | | | |
| 25 | | | | | | | |
| 26 | | | | | | | |
| 27 | | | | | | | |
| 28 | | | | | | | |
| 29 | | | | | | | |
| 30 | | | | | | | |
| 31 | | | | | | | |

Revisado por: _____
 (firma) (nombre)

Fecha: _____
 (día-mes-año)

| | | | |
|---|--|---|--|
|  | HOSPITAL BÁSICO GALÁPAGOS | | CÓDIGO: POE HBG-CP 010 |
| | PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR | | PÁGINA: 1 de 5 |
| TÍTULO: CONTROL DE PLAGAS | | | DEPARTAMENTO: Servicio de Farmacia |
| FECHA DE EMISIÓN: 2023-01-15 | FECHA DE VENCIMIENTO: 2024-02-15 | FECHA DE REVISIÓN: 2024-01-15 | VERSIÓN: 001 |

1. OBJETIVO

Mantener las instalaciones de farmacia y bodega, libres de cualquier tipo de plagas, que represente peligro para la inocuidad de los productos almacenados.

2. ALCANCE

Es aplicable para todo el personal encargado de la limpieza de las áreas de farmacia y bodega de medicamentos y dispositivos médicos.

3. RESPONSABILIDAD

Bioquímico/a Farmacéutico/a: Velar por el cumplimiento del procedimiento.

Guardalmacén: Persona que elabora el cronograma de fumigación y prepara las áreas que van a ser fumigadas.

Auxiliar de farmacia: Persona que brinda apoyo en preparar las áreas para la respectiva fumigación.

4. DEFINICIONES


Plaga: Son animales, insectos, microbios u otros organismos no deseados que interfieren con la actividad humana, provocando diversos tipos de perjuicios. (Ministerio de Salud del Ecuador, 2022)

Desinfestación: Es la acción de eliminar insectos, por medios químicos, mecánicos o con la aplicación de medidas de saneamiento básico. (CLYMA GRUP, 2020)

Desinsectación: Eliminación efectiva de todo tipo de insectos y/o artrópodos perjudiciales de alguna manera para la salud del ser humano y su entorno.

Desratización: Consiste en la eliminación de ratas y ratones, con el objetivo de que los roedores no entren en una instalación y eliminar a los que ya están dentro. (ANTICIMEX, 2021)

Desinfección: Puede matar los virus y las bacterias que queden en las superficies después de limpiar.

| | | | |
|---|--|---|--|
|  | HOSPITAL BÁSICO GALÁPAGOS | | CÓDIGO: POE HBG-CP 010 |
| | PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR | | PÁGINA: 2 de 5 |
| TÍTULO: CONTROL DE PLAGAS | | | DEPARTAMENTO: Servicio de Farmacia |
| FECHA DE EMISIÓN: 2023-01-15 | FECHA DE VENCIMIENTO: 2024-02-15 | FECHA DE REVISIÓN: 2024-01-15 | VERSIÓN: 001 |

5. DESARROLLO

5.1 Control de Plagas

El control de plagas debe garantizar la ausencia de cualquier tipo de plagas en las instalaciones farmacéuticas. Es importante mantener un plan de prevención y control sanitario que incluya tratamientos de desinfección, desinsectación y desratización para garantizar el mantenimiento de las normas de higiene y la calidad de los productos.


Los exteriores e interiores de la bodega deben ser fumigados. El responsable de farmacia y/o bodega debe elaborar el procedimiento respectivo en el que se determine el cronograma en función de la necesidad y los agentes usados para este control, con tiempo de antelación al procedimiento programado.

El responsable de bodega solicitará al departamento administrativo la contratación de los servicios de una empresa particular; antes de efectuar el trabajo de fumigación, preparar las áreas que se van a fumigar, tomando como mínimo las siguientes precauciones:

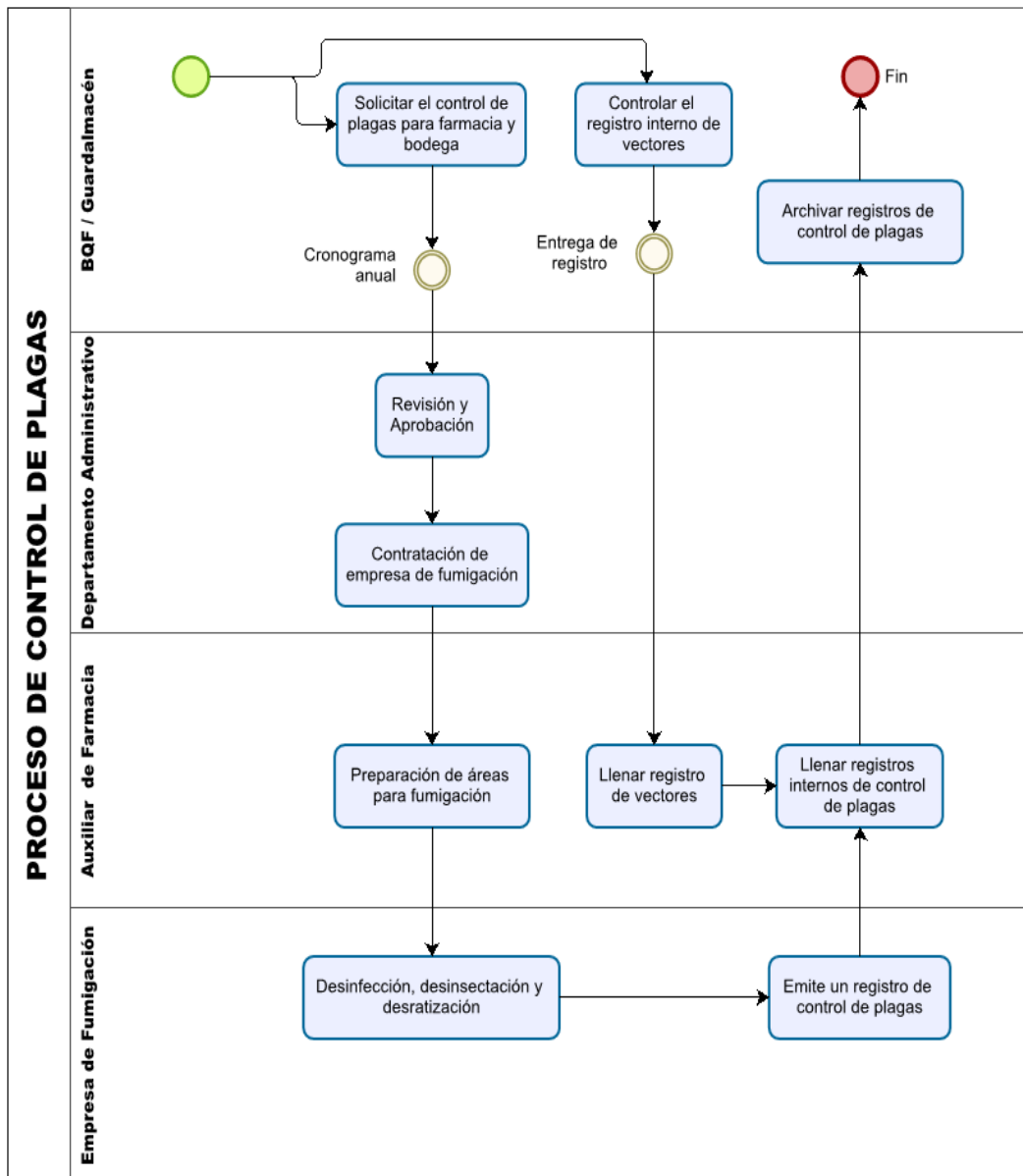
- En el área administrativa se debe cubrir los equipos sensibles
- En la farmacia y bodega, se debe tomar en cuenta que la aplicación no sea directa a los medicamentos y dispositivos médicos.
- Una vez culminada la fumigación, desratización y desinsectación, el responsable de bodega debe solicitar el certificado correspondiente y archivar como constancia de que se efectuó el procedimiento.
- Generar un registro de control donde conste al menos la siguiente información:


- 1) Nombre del responsable de la fumigación, desratización y desinsectación
- 2) Fecha en que se realizó el procedimiento
- 3) Áreas fumigadas, desratizadas y desinsectadas
- 4) Nombre del responsable de la bodega que supervisó los procedimientos efectuados

NOTA: Farmacia y Bodega deben generar la necesidad del control de plagas que se realice anualmente en cada una de las áreas. Adicionalmente el control interno a los vectores

| | | | |
|---|---|---|--|
|  | HOSPITAL BÁSICO 11-BCB GALÁPAGOS | | CÓDIGO: POE HBG-CP 010 |
| | PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR | | PÁGINA: 3 de 5 |
| TÍTULO: CONTROL DE PLAGAS | | | DEPARTAMENTO: Servicio de Farmacia |
| FECHA DE EMISIÓN: 2023-01-15 | FECHA DE VENCIMIENTO: 2024-02-15 | FECHA DE REVISIÓN: 2024-01-15 | VERSIÓN: 001 |

Proceso de Control de Plagas



| | | | |
|---|---|---|--|
|  | HOSPITAL BÁSICO 11-BCB GALÁPAGOS | | CÓDIGO: POE HBG-CP 010 |
| | PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR | | PÁGINA: 4 de 5 |
| TÍTULO: CONTROL DE PLAGAS | | | DEPARTAMENTO: Servicio de Farmacia |
| FECHA DE EMISIÓN: 2023-01-15 | FECHA DE VENCIMIENTO: 2024-02-15 | FECHA DE REVISIÓN: 2024-01-15 | VERSIÓN: 001 |

6. REFERENCIAS

ANTICIMEX. 2021. Control de Plagas en Industria Farmacéutica. [En línea] Octubre de 2021. <https://www.anticimex.es/control-de-plagas/industria-farmaceutica>.

CLYMA GRUP. 2020. Desinsectación, Desratización y Desinfección: el ABC del Control de Plagas. [En línea] 18 de Noviembre de 2020. <https://clyma.com/desinsectacion-desratizacion-y-desinfeccion/>.

7. ANEXOS

Anexo 19: Registro de control de plagas

8. HISTORIAL DE CAMBIO

➤ No Aplica

9. CONTROL DE DISTRIBUCIÓN, ADMINISTRACIÓN Y FARMACIA


➤ 2 Copias Controladas

| | ELABORADO POR: | REVISADO POR: | APROBADO POR: |
|---------------|-----------------------|----------------------|----------------------|
| NOMBRE | Patricia Muyolema | Dra. Dayanara Caiza | Jimson Rubio |
| CARGO | Tesista | Mgs | Tern de Snd |



ANEXO N° 19
HOSPITAL BÁSICO 11-BCB GALÁPAGOS
REGISTRO DE CONTROL DE PLAGAS

| REGISTRO DE CONTROL DE PLAGAS | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|--------------------------------------|--------------|---|---|---|----------------|---|---|---|-------------------|---|---|---|----------------|---|---|---|------------------|---|---|---|------------------|---|---|---|
| Mes | ENERO | | | | FEBRERO | | | | MARZO | | | | ABRIL | | | | MAYO | | | | JUNIO | | | |
| Semana | 1 | 2 | 3 | 4 | 1 | 2 | 3 | 4 | 1 | 2 | 3 | 4 | 1 | 2 | 3 | 4 | 1 | 2 | 3 | 4 | 1 | 2 | 3 | 4 |
| Recepción | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Almacenamiento | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Dispensación | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Zona de cuarentena | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Mes | JULIO | | | | AGOSTO | | | | SEPTIEMBRE | | | | OCTUBRE | | | | NOVIEMBRE | | | | DICIEMBRE | | | |
| Semana | 1 | 2 | 3 | 4 | 1 | 2 | 3 | 4 | 1 | 2 | 3 | 4 | 1 | 2 | 3 | 4 | 1 | 2 | 3 | 4 | 1 | 2 | 3 | 4 |
| Recepción | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Almacenamiento | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Dispensación | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Zona de cuarentena | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Baños | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| OBSERVACIONES GENERALES: | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| | | | |
|---|--|---|--|
|  | HOSPITAL BÁSICO GALÁPAGOS | | CÓDIGO: POE HBG-DG 011 |
| | PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR | | PÁGINA: 1 de 5 |
| TÍTULO: DOCUMENTACIÓN GENERAL | | | DEPARTAMENTO: Servicio de Farmacia |
| FECHA DE EMISIÓN: 2023-01-15 | FECHA DE VENCIMIENTO: 2024-02-15 | FECHA DE REVISIÓN: 2024-01-15 | VERSIÓN: 001 |

1. OBJETIVO

Dar a conocer la documentación necesaria que permita cumplir y mantener las normas de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Dispensación para medicamentos y dispositivos médicos.

2. ALCANCE

Sobre todo, el personal que labora en farmacia y bodega.

3. RESPONSABILIDAD

Bioquímico/a Farmacéutico/a: Es responsable de monitorear y verificar el cumplimiento del presente documento en el área de farmacia.

Guardalmacén: Es responsable de monitorear y verificar el cumplimiento del presente documento en el área de bodega.

Auxiliar de Farmacia: Llevar a cabo el llenado de los registros.

4. DEFINICIONES


POE: Procedimiento Operativo Estándar. Es un conjunto de instrucciones que describe todos los pasos y actividades relevantes de un proceso o procedimiento.

Trazabilidad: Capacidad de rastrear todos los procesos, desde la adquisición de materias primas hasta la producción, consumo y eliminación, para poder aclarar "cuándo y dónde fue producido qué y por quién".

5. DESARROLLO

5.1 DOCUMENTACIÓN

La farmacia y bodega deben elaborar, actualizar y mantener vigentes los documentos para que puedan cumplir y mantener los estándares de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, conforme a la normativa vigente.

| | | | |
|---|---|---|--|
|  | HOSPITAL BÁSICO 11-BCB GALÁPAGOS | | CÓDIGO: POE HBG-DG 011 |
| | PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR | | PÁGINA: 2 de 5 |
| TÍTULO: DOCUMENTACIÓN GENERAL | | | DEPARTAMENTO: Servicio de Farmacia |
| FECHA DE EMISIÓN: 2023-01-15 | FECHA DE VENCIMIENTO: 2024-02-15 | FECHA DE REVISIÓN: 2024-01-15 | VERSIÓN: 001 |

Los documentos mínimos a disponer son:

Manual de la organización y funciones: Contiene la estructura organizacional y la disposición interna de la farmacia y bodega; la descripción de las funciones de todos los puestos, en la que se debe incluir el perfil del puesto, los indicadores de evaluación, entre otros.

Procedimientos operativos estándar – POE: Documentos que describen de manera estandarizada las actividades que se desarrollan en la farmacia y bodega para la ejecución correcta y oportuna de los procesos operacionales, optimizando el uso de los recursos humanos, financieros y tecnológicos.

Los POE, que se deben elaborar, implementar y actualizar, como mínimo son:



POE'S


- Recepción
- Inspección y muestreo
- Almacenamiento
- Control de inventarios que permita la trazabilidad por lote
- Control de condiciones de almacenamiento
- Corrección de errores
- Control de limpieza
- Distribución y transporte de medicamentos que contienen sustancias catalogadas sujetas a fiscalización



POE'S


- Mantenimiento preventivo de equipos
- Planes de contingencia
- Devoluciones
- Reclamos
- Retiros del mercado
- Capacitación de personal
- Entrada y salida de personal
- Calibración de instrumentos
- Control de plagas, entre otros.

Registros: La ejecución de las actividades establecidas en los POE, deben constar en los formatos de registro y los que requieran ser implementados en función de las necesidades de la bodega, de forma que permitan recabar información referente al desarrollo de los procedimientos, disponer de evidencias de las mismas; y, reconstruir la historia de todos los lotes de los productos recibidos, almacenados, distribuidos y transportados.

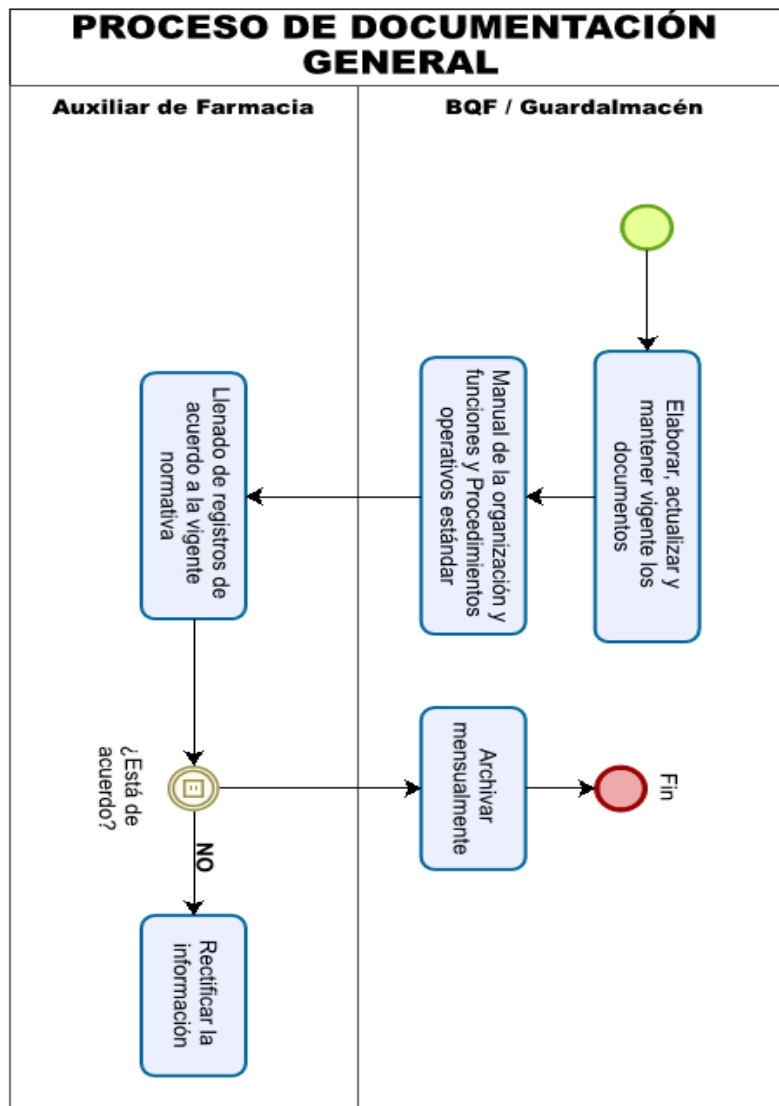
| | | | |
|---|---|---|--|
|  | HOSPITAL BÁSICO 11-BCB GALÁPAGOS | | CÓDIGO: POE HBG-DG 011 |
| | PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR | | PÁGINA: 3 de 5 |
| TÍTULO: DOCUMENTACIÓN GENERAL | | | DEPARTAMENTO: Servicio de Farmacia |
| FECHA DE EMISIÓN: 2023-01-15 | FECHA DE VENCIMIENTO: 2024-02-15 | FECHA DE REVISIÓN: 2024-01-15 | VERSIÓN: 001 |


Los principales formatos de registros que se deben elaborar, emplear y mantener en bodega son: recepción, despacho, control de inventario, movimiento de inventario, control de vencimiento por años, control de temperatura y humedad relativa ambiental, control de temperatura en cadena de frío, limpieza, mantenimiento, verificación de condiciones de transporte.

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

| | | | |
|---|---|---|--|
|  | HOSPITAL BÁSICO 11-BCB GALÁPAGOS | | CÓDIGO: POE HBG-DG 011 |
| | PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR | | PÁGINA: 4 de 5 |
| TÍTULO: DOCUMENTACIÓN GENERAL | | | DEPARTAMENTO: Servicio de Farmacia |
| FECHA DE EMISIÓN: 2023-01-15 | FECHA DE VENCIMIENTO: 2024-02-15 | FECHA DE REVISIÓN: 2024-01-15 | VERSIÓN: 001 |

Proceso de Documentación General



| | | | |
|---|--|---|--|
|  | HOSPITAL BÁSICO GALÁPAGOS | | CÓDIGO: POE HBG-DG 011 |
| | PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR | | PÁGINA: 5 de 5 |
| TÍTULO: DOCUMENTACIÓN GENERAL | | | DEPARTAMENTO: Servicio de Farmacia |
| FECHA DE EMISIÓN: 2023-01-15 | FECHA DE VENCIMIENTO: 2024-02-15 | FECHA DE REVISIÓN: 2024-01-15 | VERSIÓN: 001 |

6. REFERENCIAS

Ministerio de Salud del Ecuador. 2022. Manual de recepción, almacenamiento, distribución y transporte de medicamentos, dispositivos médicos y otros bienes estratégicos en la Red Pública . [En línea] 25 de 3 de 2022. [Citado el: 23 de 12 de 2022.] <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>.

7. ANEXOS

No aplica


8. HISTORIAL DE CAMBIO

➤ No Aplica

9. CONTROL DE DISTRIBUCIÓN, ADMINISTRACIÓN Y FARMACIA

➤ 2 Copias Controladas

| | | | |
|---------------|-----------------------|----------------------|----------------------|
| | ELABORADO POR: | REVISADO POR: | APROBADO POR: |
| NOMBRE | Patricia Muyolema | Dra. Dayanara Caiza | Jimson Rubio |
| CARGO | Tesista | Mgs | Tcrn de Snd |

| | | | |
|---|--|---|--|
|  | HOSPITAL BÁSICO GALÁPAGOS | | CÓDIGO: POE HBG-RD 012 |
| | PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR | | PÁGINA: 1 de 5 |
| TÍTULO: RECLAMOS Y DEVOLUCIONES | | | DEPARTAMENTO: Servicio de Farmacia |
| FECHA DE EMISIÓN: 2023-01-15 | FECHA DE VENCIMIENTO: 2024-02-15 | FECHA DE REVISIÓN: 2024-01-15 | VERSIÓN: 001 |

1. OBJETIVO

Identificar el procedimiento que se debe seguir en la devolución de medicamentos.

2. ALCANCE

Es aplicable para todo el personal de la farmacia y bodega de medicamentos.

3. RESPONSABILIDAD

Bioquímico/a Farmacéutico/a: Coordina y ejecuta el proceso de devolución en farmacia.

Guardalmacén: Coordina y ejecuta el proceso de devoluciones en la bodega.

Personal Auxiliar: Es el encargado de ubicar los productos al área asignada.

4. DEFINICIONES

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

5. DESARROLLO


5.1 DEVOLUCIONES

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

a) Canjes

En caso de detectar productos próximos a caducar, los responsables de farmacia y bodega deben evaluar qué medidas tomar en función de las cantidades disponibles para evitar la caducidad y canje correspondiente, teniendo en cuenta lo siguiente:

- Previo al canje el proceso de devolución se realizará en la Nota de devolución (Anexo 15), teniendo en cuenta las distancias y trámites requeridos para cada proceso.


| | | | |
|---|--|---|--|
|  | HOSPITAL BÁSICO 11-BCB GALÁPAGOS | | CÓDIGO: POE HBG-RD 012 |
| | PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR | | PÁGINA: 2 de 5 |
| TÍTULO: RECLAMOS Y DEVOLUCIONES | | | DEPARTAMENTO: Servicio de Farmacia |
| FECHA DE EMISIÓN: 2023-01-15 | FECHA DE VENCIMIENTO: 2024-02-15 | FECHA DE REVISIÓN: 2024-01-15 | VERSIÓN: 001 |

- Dependiendo del mecanismo de compra utilizado, el canje se podrá realizar entre el 10% y 15% del volumen total adquirido por cada adquisición. Si se supera este porcentaje, la responsabilidad en este caso se determinará a través de las autoridades de control por actuar de conformidad con la normativa aplicable.
- El canje de los dispositivos médicos se efectuará conforme lo establecido en el contrato de adquisición o en los documentos precontractuales, la notificación de canje no debe ser superior a los 90 días ni inferior a 60 días.
- Los medicamentos y dispositivos médicos solicitados por los establecimientos de salud del territorio, que luego se evidencie que tienen baja rotación, deben ser redistribuidos, transferidos definitivamente y/o prestados al menos seis meses antes de la fecha de vencimiento.

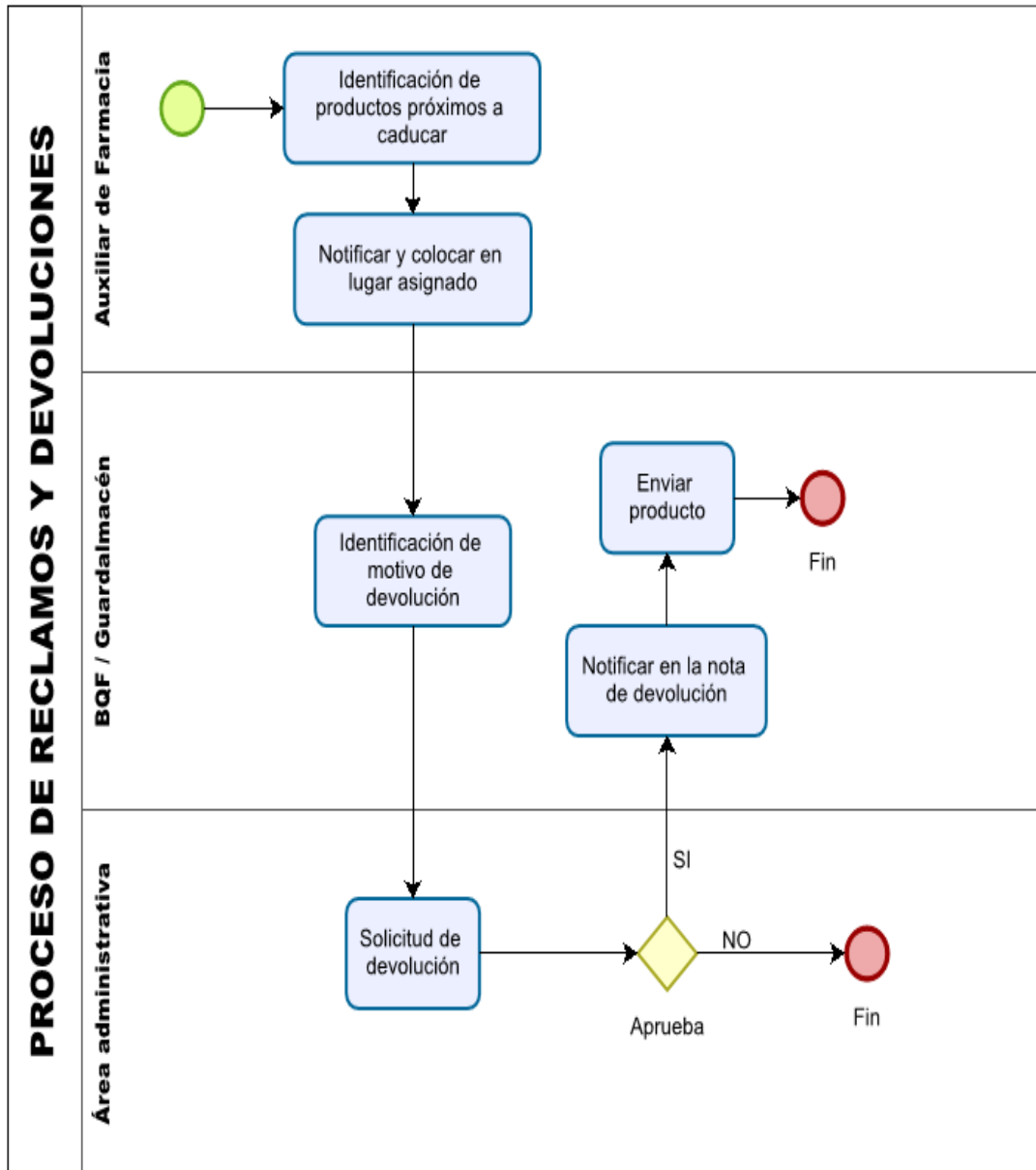
b) Otras


Los medicamentos, dispositivos médicos que hayan sido enviados erróneamente con respecto a cantidades excesivas, productos no solicitados, evidencia de defectos técnicos, entre otros; deberán ser devueltos al lugar de origen mediante la Nota de devolución (Anexo 15), tomando las medidas necesarias que garanticen la conservación, integridad y las condiciones de almacenamiento.

En el caso de medicamentos y dispositivos médicos que sean devueltos en buen estado, el responsable de farmacia y bodega previo a la autorización de ingreso al inventario, deberá coordinar con el área administrativa y técnica para verificar la cantidad y que estos lotes hayan sido distribuidos por la misma y que se encuentren conformes con la recepción técnica.

| | | | |
|---|---|---|--|
|  | HOSPITAL BÁSICO 11-BCB GALÁPAGOS | | CÓDIGO: POE HBG-RD 012 |
| | PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR | | PÁGINA: 3 de 5 |
| TÍTULO: RECLAMOS Y DEVOLUCIONES | | | DEPARTAMENTO: Servicio de Farmacia |
| FECHA DE EMISIÓN: 2023-01-15 | FECHA DE VENCIMIENTO: 2024-02-15 | FECHA DE REVISIÓN: 2024-01-15 | VERSIÓN: 001 |

Proceso de Reclamos y Devoluciones



| | | | |
|---|--|---|--|
|  | HOSPITAL BÁSICO 11-BCB GALÁPAGOS | | CÓDIGO: POE HBG-RD 012 |
| | PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR | | PÁGINA: 4 de 5 |
| TÍTULO: RECLAMOS Y DEVOLUCIONES | | | DEPARTAMENTO: Servicio de Farmacia |
| FECHA DE EMISIÓN: 2023-01-15 | FECHA DE VENCIMIENTO: 2024-02-15 | FECHA DE REVISIÓN: 2024-01-15 | VERSIÓN: 001 |

6. REFERENCIAS

Ministerio de Salud del Ecuador. 2022. Manual de recepción, almacenamiento, distribución y transporte de medicamentos, dispositivos médicos y otros bienes estratégicos en la Red Pública . [En línea] 25 de 3 de 2022. [Citado el: 23 de 12 de 2022.] <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>.

7. ANEXOS

Anexo 20: Nota de devolución

8. HISTORIAL DE CAMBIO

➤ No Aplica

9. CONTROL DE DISTRIBUCIÓN, ADMINISTRACIÓN Y FARMACIA

➤ 2 Copias Controladas

| | | | |
|---------------|-----------------------|----------------------|----------------------|
| | ELABORADO POR: | REVISADO POR: | APROBADO POR: |
| NOMBRE | Patricia Muyolema | Dra. Dayanara Caiza | Jimson Rubio |
| CARGO | Tesista | Mgs | Tern de Snd |



ANEXO N° 20
HOSPITAL BÁSICO 11-BCB GALÁPAGOS
NOTA DE DEVOLUCIÓN

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

| CUM/CUDIM | NOMBRE GENÉRICO | NOMBRE COMERCIAL | FORMA FARMACÉUTICA (cuando aplique) | CONCENTRACIÓN (cuando aplique) | PRESENTACIÓN | LOTE | FECHA DE EXPIRACIÓN | CANTIDAD (unidad) | MOTIVO DE LA DEVOLUCIÓN |
|-----------|-----------------|------------------|--|-----------------------------------|--------------|------|---------------------|----------------------|-------------------------|
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |


OBSERVACIONES: _____

Entregué conforme
 Responsable: _____
 (firma/nombre)

Recibí conforme
 Responsable: _____
 (firma/nombre)

C.C.: _____

C.C.: _____

| | | | |
|---|--|---|--|
|  | HOSPITAL BÁSICO GALÁPAGOS | | CÓDIGO: POE HBG- RP 013 |
| | PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR | | PÁGINA: 1 de 7 |
| TÍTULO: RETIROS DE PRODUCTOS DEL MERCADO | | | DEPARTAMENTO: Servicio de Farmacia |
| FECHA DE EMISIÓN: 2023-01-15 | FECHA DE VENCIMIENTO: 2024-02-15 | FECHA DE REVISIÓN: 2024-01-15 | VERSIÓN: 001 |

1. OBJETIVO

Establecer los pasos a seguir para retiros de productos del mercado en la farmacia y bodega del HB 11-BCB “GALÁPAGOS”.

2. ALCANCE

Todo el personal que labora en las áreas de la farmacia y bodega.

3. RESPONSABILIDAD

Bioquímico/a Farmacéutico/a: Es responsable de la verificación y ejecución del presente documento en farmacia.

Guardalmacén: Es responsable de la verificación y ejecución del presente documento en bodega.

Personal Auxiliar: Es responsable de colocar el producto retirado en un área segura hasta el retiro definitivo.

4. DEFINICIONES

Retiro del Mercado: Es un proceso para remover un producto de la cadena de distribución, a causa de defectos de calidad del producto o reclamos por reacciones adversas graves del producto.


ARCSA: Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria. Monitoreará / verificará las condiciones de almacenamiento y disponibilidad de los productos retirados

Clasificación del Retiro en base al riesgo: Designación numérica asignada a un retiro en particular, utilizada para indicar el nivel de riesgo que puede implicar el producto involucrado.

5. DESARROLLO

5.1 Retiro del mercado

La devolución de medicamentos, dispositivos médicos, como consecuencia del retiro del mercado, ya sea por decisión propia del establecimiento titular del registro sanitario o por un proceso

| | | | |
|---|---|---|--|
|  | HOSPITAL BÁSICO 11-BCB GALÁPAGOS | | CÓDIGO: POE HBG- RP 013 |
| | PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR | | PÁGINA: 2 de 7 |
| TÍTULO: RETIROS DE PRODUCTOS DEL MERCADO | | | DEPARTAMENTO: Servicio de Farmacia |
| FECHA DE EMISIÓN: 2023-01-15 | FECHA DE VENCIMIENTO: 2024-02-15 | FECHA DE REVISIÓN: 2024-01-15 | VERSIÓN: 001 |

administrativo, en el cual la ARCSA, determine que el producto no cumple con los requisitos técnicos y sanitarios establecidos en la normativa legal vigente, se realizará de la siguiente manera:

- ❖ En adquisiciones realizadas por los establecimientos de salud, la devolución de los medicamentos y dispositivos médicos debido a los causales antes descritos, se realizará directamente al proveedor empleando la Nota de devolución (Anexo 21).

Retiro por Disposición de la Autoridad Sanitaria

Si la ARCSA detectara un posible producto adulterado, alterado, falsificado, con falla terapéutica o que no cumpla con la normativa sanitaria vigente, la Agencia iniciará la investigación respectiva en coordinación con las demás instituciones competentes, para lo cual realizará los siguientes pasos:


- ❖ Identificar y comprobar mediante análisis visual (etiqueta y empaque del producto)
- ❖ Una vez comprobado que el producto presenta las causales antes descritas, se iniciará el proceso administrativo y se inmovilizará el producto implicado.
- ❖ Determinar la clase de retiro en base al riesgo que involucra el producto identificado: Clase I, Clase II o Clase III.

Clase I: Puede conllevar a una hospitalización e incluso la muerte. El tiempo establecido para realizar el retiro de mercado es de 1 a 2 meses.

Clase II: La probabilidad de que ocasione serios daños a la salud pública es remota. Ejemplo: presencia de aditivos o ingredientes no permitidos o no declarados. El tiempo establecido para realizar el retiro de mercado es de 2 a 3 meses.

Clase III: No tiene probabilidad de ocasionar serios daños a la salud pública. El tiempo establecido para realizar el retiro de mercado es de 3 a 5 meses.

- ❖ Si como resultado del proceso administrativo se dispone la suspensión o cancelación del Registro Sanitario / Notificación Sanitaria / Notificación Sanitaria Obligatoria, el decomiso y retiro del mercado del producto de uso o consumo humano, la Agencia deberá notificar al titular del registro o notificación al representante legal del establecimiento.

| | | | |
|---|---|---|--|
|  | HOSPITAL BÁSICO 11-BCB GALÁPAGOS | | CÓDIGO: POE HBG- RP 013 |
| | PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR | | PÁGINA: 3 de 7 |
| TÍTULO: RETIROS DE PRODUCTOS DEL MERCADO | | | DEPARTAMENTO: Servicio de Farmacia |
| FECHA DE EMISIÓN: 2023-01-15 | FECHA DE VENCIMIENTO: 2024-02-15 | FECHA DE REVISIÓN: 2024-01-15 | VERSIÓN: 001 |


Con la advertencia de aplicar las sanciones establecidas en la Ley Orgánica de Salud en caso de su incumplimiento (multa, decomiso o clausura).

❖ El Representante Legal del establecimiento notificará a la ARCSA, cuando se desarrolle el retiro del producto del mercado. Dicha notificación deberá ser ingresada mediante oficio en las Coordinaciones Zonales o Planta Central de la Agencia. Llenar Formato de Notificación de retiro de productos a la ARCSA. (Anexo 22)

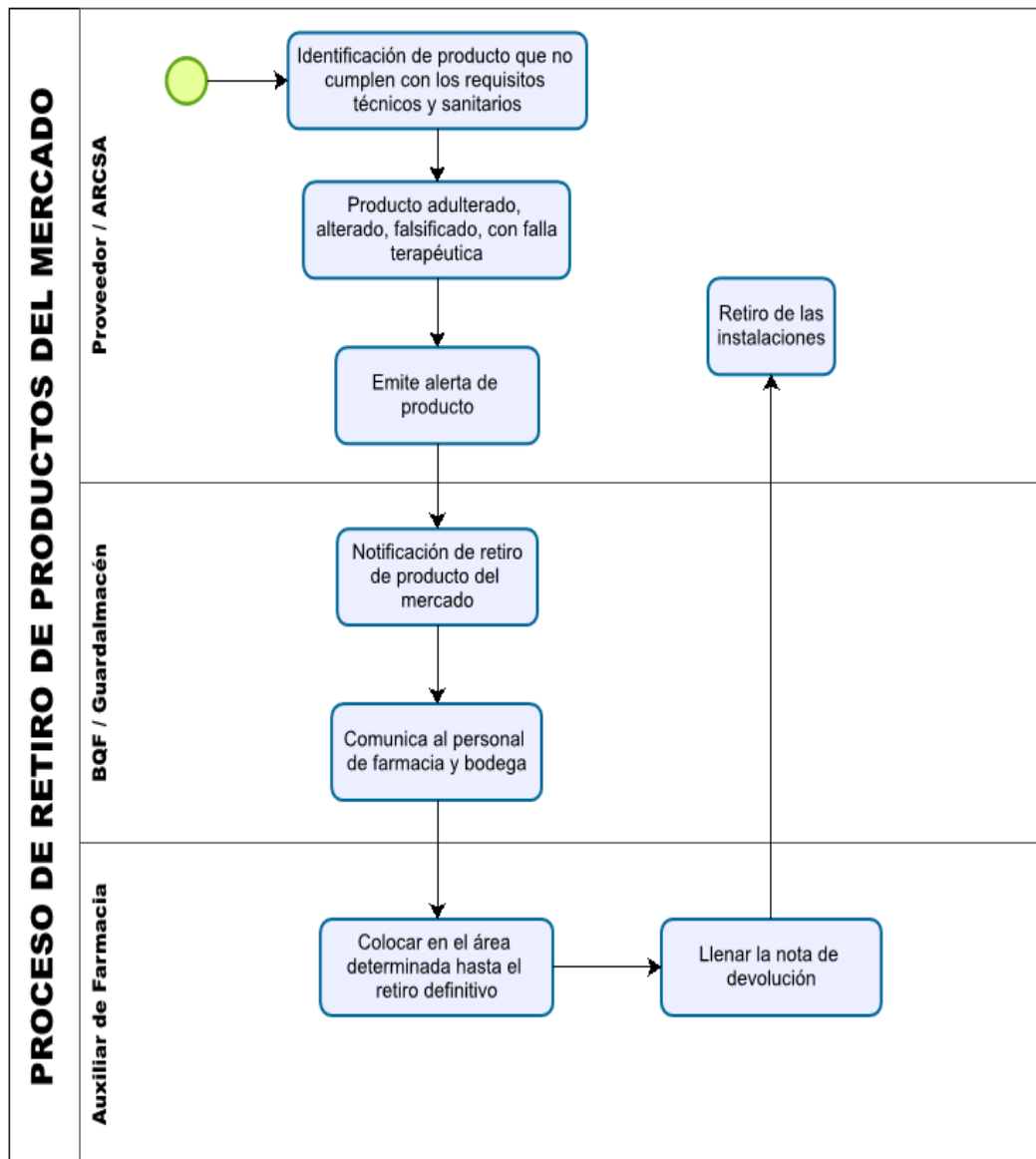
Retiro Voluntario


Si como resultado del análisis de reclamos, quejas de los clientes, por la presencia de eventos adversos, productos discontinuados del mercado o por incumplimiento en parámetros de calidad, el titular del Registro Sanitario / Notificación Sanitaria / Notificación Sanitaria Obligatoria o el representante legal del establecimiento fabricante deciden retirar del mercado el producto, se deberá comunicar dicho dictamen a la ARCSA, ingresando la notificación mediante oficio en las Coordinaciones Zonales o Planta Central de la Agencia. Llenar Formato de Notificación de retiro de productos a la ARCSA. (Anexo 22) (Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, 2022)

La notificación de retiro voluntario emitida por el titular o representante legal deberá ser comunicada al departamento de Farmacovigilancia, quien emitirá un informe en base a la solicitud de retiro voluntario y a la información que pudiese estar publicada por las demás Agencias Reguladoras.

| | | | |
|---|---|---|--|
|  | HOSPITAL BÁSICO 11-BCB GALÁPAGOS | | CÓDIGO: POE HBG- RP 013 |
| | PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR | | PÁGINA: 4 de 7 |
| TÍTULO: RETIROS DE PRODUCTOS DEL MERCADO | | | DEPARTAMENTO: Servicio de Farmacia |
| FECHA DE EMISIÓN: 2023-01-15 | FECHA DE VENCIMIENTO: 2024-02-15 | FECHA DE REVISIÓN: 2024-01-15 | VERSIÓN: 001 |

Proceso de Retiros de Productos del Mercado



| | | | |
|---|---|---|--|
|  | HOSPITAL BÁSICO 11-BCB GALÁPAGOS | | CÓDIGO: POE HBG- RP 013 |
| | PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR | | PÁGINA: 5 de 7 |
| TÍTULO: RETIROS DE PRODUCTOS DEL MERCADO | | | DEPARTAMENTO: Servicio de Farmacia |
| FECHA DE EMISIÓN: 2023-01-15 | FECHA DE VENCIMIENTO: 2024-02-15 | FECHA DE REVISIÓN: 2024-01-15 | VERSIÓN: 001 |

6. REFERENCIAS

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria. 2022. **Notificación de retiro de mercado de productos.** [En línea] 19 de Mayo de 2022. <https://www.gob.ec/arcsa/tramites/notificacion-retiro-mercado-productos#description>.

Ministerio de Salud del Ecuador. 2022. Manual de recepción, almacenamiento, distribución y transporte de medicamentos, dispositivos médicos y otros bienes estratégicos en la Red Pública . [En línea] 25 de 3 de 2022. [Citado el: 23 de 12 de 2022.] <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>.

7. ANEXOS

Anexo 21: Nota de Devolución

Anexo 22: Formato de Notificación de retiro de productos a la ARCSA

8. HISTORIAL DE CAMBIO

➤ No Aplica

9. CONTROL DE DISTRIBUCIÓN, ADMINISTRACIÓN Y FARMACIA

➤ 2 Copias Controladas

| | ELABORADO POR: | REVISADO POR: | APROBADO POR: |
|---------------|-----------------------|----------------------|----------------------|
| NOMBRE | Patricia Muyolema | Dra. Dayanara Caiza | Jimson Rubio |
| CARGO | Tesista | Mgs | Tern de Snd |




ANEXO N° 22

HOSPITAL BÁSICO 11-BCB GALÁPAGOS

Formato de Notificación de retiro de productos a la ARCSA

| | | |
|---|--|------------------------|
| FECHA: | | |
| DATOS DE LA EMPRESA RESPONSABLE DEL RETIRO | | |
| NOMBRE DEL ESTABLECIMIENTO | | |
| TIPO DE ESTABLECIMIENTO (Fabricante, importador, distribuidor) | | |
| Nro. de PERMISO DE FUNCIONAMIENTO | | |
| Certificado de BPM (cuando aplique) | | |
| DIRECCIÓN | | |
| CONTACTO | | |
| TELÉFONO | | FAX/CORREO ELECTRÓNICO |
| RESPONSABLE DEL RETIRO DE PRODUCTO | | |
| NOMBRE | | |
| NÚMERO TELEFÓNICO | | |
| CORREO ELECTRÓNICO | | |
| ESTABLECIMIENTO FABRICANTE | | |
| NOMBRE DEL ESTABLECIMIENTO | | |
| TIPO DE ESTABLECIMIENTO | | |
| Nro. de PERMISO DE FUNCIONAMIENTO | | |
| DIRECCIÓN | | |
| CONTACTO | | |
| TELÉFONO/FAX | | |
| DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO DE USO Y CONSUMO HUMANO SUJETO A CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA A RETIRAR | | |
| Nombre del producto | | |
| Concentración (Medicamento) | | |
| Forma farmacéutica (Medicamento) | | |
| Vía de administración (Medicamento) | | |
| Presentación | | |
| Modo de venta | | |
| Número de Registro Sanitario, Notificación Sanitaria o Notificación Sanitaria Obligatoria | | |
| Número de lote/s involucrados en el retiro | | |
| Fecha de Elaboración | | |
| Fecha de Expiración (cuando aplique) | | |
| Tamaño de lote teórico | | |
| Número de unidades elaboradas | | |
| Número total de unidades en stock en la empresa (sin distribuir) | | |
| Número total de unidades distribuidas | | |
| (En caso de haber sido exportado) Países receptores, número de lotes y número de unidades de cada lote exportados a cada país receptor. | | |

| | | | |
|---|--|---|--|
|  | HOSPITAL BÁSICO 11-BCB GALÁPAGOS | | CÓDIGO: POE HBG-DIS 014 |
| | PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR | | PÁGINA: 1 de 8 |
| TÍTULO: DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS | | | DEPARTAMENTO: Servicio de Farmacia |
| FECHA DE EMISIÓN: 2023-01-15 | FECHA DE VENCIMIENTO: 2024-02-15 | FECHA DE REVISIÓN: 2024-01-15 | VERSIÓN: 001 |

1. OBJETIVO

Optimizar que el proceso de dispensación de medicamentos y dispositivos médicos que se lo lleva a cabo en el servicio de Farmacia del HB 11-BCB Galápagos.

2. ALCANCE

Sobre el Bioquímico farmacéutico y auxiliares de farmacia que dispensen medicamentos y dispositivos médicos.

3. RESPONSABILIDAD

Bioquímico/a Farmacéutico/a: Responsable de la Farmacia

Es responsable de la ejecución de todas las pautas con respecto a la dispensación de medicamentos y dispositivos médicos.

Personal Auxiliar: Persona que brinda apoyo en la dispensación de medicamentos y dispositivos médicos.

4. DEFINICIONES


Responsable Técnico: Profesionales con título de tercer nivel Químico Farmacéutico o Bioquímico Farmacéutico incluyendo las menciones, conferido por una Institución de Educación Superior reconocida por la SENESCYT para ejercer la responsabilidad técnica de las farmacias. (Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, 2019)

ACCESS: Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los servicios de Salud y Medicina Prepagada. (Ministerio de Salud Pública, 2020)

Psicotrópico: cualquier sustancia natural o sintética, capaz de influenciar las funciones psíquicas por su acción sobre el Sistema Nervioso Central (SNC).

Estupefacientes: toda sustancia psicotrópica, con alto potencial de producir conducta abusiva y/o dependencia (psíquica/física, con perfil similar a morfina, cocaína, marihuana, etc.), que actúa por sí misma o a través de la conversión en una sustancia activa que ejerza dichos efectos.

Receta: Documento normalizado que prescribe una medicación al paciente. Debe incluir los datos referentes a su administración tales como el horario, la vía de administración, etc.

| | | | |
|---|--|---|--|
|  | HOSPITAL BÁSICO 11-BCB GALÁPAGOS | | CÓDIGO: POE HBG-DIS 014 |
| | PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR | | PÁGINA: 2 de 8 |
| TÍTULO: DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS | | | DEPARTAMENTO: Servicio de Farmacia |
| FECHA DE EMISIÓN: 2023-01-15 | FECHA DE VENCIMIENTO: 2024-02-15 | FECHA DE REVISIÓN: 2024-01-15 | VERSIÓN: 001 |

SDMDU: Sistema de Distribución de Medicamentos en Dosis Unitaria es un sistema de utilización de medicamentos que está formado por un conjunto de procesos interrelacionados (prescripción, validación farmacéutica, dispensación y administración) y que ha demostrado mayor seguridad para los pacientes hospitalizados.

5. DESARROLLO

5.1 Dispensación de medicamentos y dispositivos médicos

El proceso incluye todos los pasos desde la recepción de la prescripción médica hasta la entrega de medicamentos o dispositivos médicos que requieran receta médica (medicamentos bajo prescripción).

En el proceso de dispensación comprende cuatro actividades primordiales:

- 1) Recepción, análisis y validación de la prescripción
- 2) Selección de los productos para su entrega
- 3) Registro de los medicamentos a dispensar
- 4) Dispensación y expendio de los medicamentos


5.2. Recepción, análisis y validación de la prescripción

Se recepta la prescripción que fue emitida por un profesional de la salud para la respectiva entrega de medicamentos o dispositivos médicos.

Los medicamentos que se dispensen de venta bajo receta, deberán tener la letra clara y legible para evitar errores de interpretación. Además, es primordial que tenga el nombre genérico del medicamento.

Al momento de la recepción de la receta, debe contener:

- a) Nombre, dirección y número de registro del profesional o en el caso de recetas estándar, el nombre del centro de salud.
- b) Nombres y apellidos del paciente

| | | | |
|---|---|---|--|
|  | HOSPITAL BÁSICO 11-BCB GALÁPAGOS | | CÓDIGO: POE HBG-DIS 014 |
| | PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR | | PÁGINA: 3 de 8 |
| TÍTULO: DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS | | | DEPARTAMENTO: Servicio de Farmacia |
| FECHA DE EMISIÓN: 2023-01-15 | FECHA DE VENCIMIENTO: 2024-02-15 | FECHA DE REVISIÓN: 2024-01-15 | VERSIÓN: 001 |

- c) Nombre del producto farmacéutico
- d) Concentración y forma farmacéutica;
- e) Posología, indicando el número de unidades por toma y día, así como la duración
- f) Lugar y fecha de expedición de la receta
- g) Sello y firma del médico prescriptor
- h) La farmacia tendrá de un archivo de recetas. Antes de archivarlas, deberán tener el sello de despacho y la respectiva fecha, se ordenará en forma cronológica las recetas con su respectivo egreso.

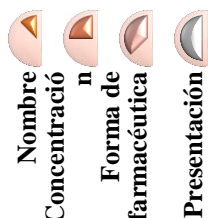
El Químico Farmacéutico es el único responsable de contralorar de forma permanente de las recetas que fueron despachadas.

En el caso de las recetas que contengan medicamentos sujetos a fiscalización como psicotrópicos y estupefacientes. Serán controladas de acuerdo a la Normativa vigente y se presentará informes mensuales dirigidos a ACESS, con un lapso de 10 días hábiles del mes siguiente.


Este apartado incluye la lectura de la prescripción, correcta interpretación de abreviaturas y cantidad a entregar del medicamento.

5.3 Selección de los productos para la entrega

- 1) Lea atentamente las etiquetas de los productos para identificarlos correctamente.
- 2) Asegúrese de que el medicamento se dispense exactamente como se indica en la receta:



- 3) Asegúrese de que los contenedores primario y secundario estén en buenas condiciones.
- 4) El rotulado o etiqueta será la misma para ambos envases.

| | | | |
|---|--|---|--|
|  | HOSPITAL BÁSICO 11-BCB GALÁPAGOS | | CÓDIGO: POE HBG-DIS 014 |
| | PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR | | PÁGINA: 4 de 8 |
| TÍTULO: DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS | | | DEPARTAMENTO: Servicio de Farmacia |
| FECHA DE EMISIÓN: 2023-01-15 | FECHA DE VENCIMIENTO: 2024-02-15 | FECHA DE REVISIÓN: 2024-01-15 | VERSIÓN: 001 |

5.4 Registro de los medicamentos a dispensar

Los registros de entrega de medicamentos son indispensables. Estos registros ayudarán a comprobar el stock de la farmacia, son esencial para la solución de problemas que se relacionen con medicamentos que fueron dispensados. Los registros deben llevarse de acuerdo con la normativa vigente.

Debe existir un apoyo sistemático para la adquisición de medicamentos y productos sanitarios, este proporcionará datos confiables con información precisa, oportuna y accesible.

5.5 Dispensación y expendio de los medicamentos

El paciente o representante son los que deben retirar los medicamentos con sus respectivas indicaciones, incluyendo información clave primordialmente para medicamentos fraccionados.


El profesional Químico o Bioquímico Farmacéutico son los encargados de proporcionar información e instrucciones sobre la administración, uso y dosificación de los productos farmacéuticos, interacciones medicamentosas, efectos secundarios y condiciones de almacenamiento.

Si lo considera necesario, asesorará al paciente o al representante sobre el seguimiento fármaco terapéutico correspondiente, de acuerdo con los criterios previamente establecidos.

Los posibles efectos secundarios deben advertirse de manera objetiva y clara para que los pacientes no puedan desertar el tratamiento.

El profesional Químico o Bioquímico Farmacéutico debe insistir en la frecuencia, duración del tratamiento y vía de administración de los medicamentos, así como informar sobre:

- **Cómo tomar el medicamento:** en relación a los alimentos (Ej. Antes, después o con los alimentos) y en relación a otros medicamentos.
- **Cómo tomar o aplicar el medicamento:** (Ej. Masticarlo, con abundante agua, aplicarlo localmente, vía administración, etc.).

| | | | |
|---|--|---|--|
|  | HOSPITAL BÁSICO 11-BCB GALÁPAGOS | | CÓDIGO: POE HBG-DIS 014 |
| | PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR | | PÁGINA: 5 de 8 |
| TÍTULO: DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS | | | DEPARTAMENTO: Servicio de Farmacia |
| FECHA DE EMISIÓN: 2023-01-15 | FECHA DE VENCIMIENTO: 2024-02-15 | FECHA DE REVISIÓN: 2024-01-15 | VERSIÓN: 001 |

- Cómo almacenar y proteger los medicamentos para su adecuada conservación.
- Asegúrese de que el paciente comprenda las instrucciones y le pedirá que las repita si es necesario.
- Los pacientes deben ser tratados con respeto, confidencialidad y se debe mantener la privacidad cuando se dispensan cierto tipo de medicamentos o se trate de ciertas patologías. Para brindar a los pacientes una información adecuada, es importante que tengan acceso a información científica independiente y actualizada acerca de medicamentos, información sobre primeros auxilios y emergencias toxicológicas e información oficial sobre alternativas farmacéuticas, con énfasis en medicamentos genéricos.


Además, el Químico o Bioquímico Farmacéutico debe considerar la variedad de medicamentos que pueden ocasionar alergias. En este grupo, podemos incluir los siguientes medicamentos:

- ✓ Penicilina
- ✓ Antibióticos de cualquier tipo
- ✓ Anticonvulsivos
- ✓ Insulina
- ✓ Medios de contraste, usados en los rayos X yodados
- ✓ Sulfamidas.

5.6 Dispensación de Medicamentos que contienen Sustancias sujetas a Fiscalización

Las farmacias de los establecimientos de salud públicos y privados deben verificar que la receta especial corresponda al Formato establecido por la ACESS, que la información y datos estén completos sin tachones o enmendaduras.

La dispensación de medicamentos (estupefacientes y psicotrópicas) se realizará con la presentación de la receta especial original, la cual será retenida en la farmacia y la copia será entregada al paciente/usuario.

| | | | |
|---|--|---|--|
|  | HOSPITAL BÁSICO 11-BCB GALÁPAGOS | | CÓDIGO: POE HBG-DIS 014 |
| | PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR | | PÁGINA: 6 de 8 |
| TÍTULO: DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS | | | DEPARTAMENTO: Servicio de Farmacia |
| FECHA DE EMISIÓN: 2023-01-15 | FECHA DE VENCIMIENTO: 2024-02-15 | FECHA DE REVISIÓN: 2024-01-15 | VERSIÓN: 001 |

No se dispensará los medicamentos, si la prescripción está vencida o la receta no cumple con lo establecido en el Reglamento.


La vigencia de la receta especial es cinco (5) días hábiles, contados a partir de la fecha de emisión por parte del profesional de la salud facultado para prescribir; transcurrido este tiempo, no se podrán dispensar los medicamentos (estupefacientes y psicotrópicas).

Las farmacias que dispensen medicamentos (estupefacientes y psicotrópicas), deberán colocar en la receta especial la palabra "**DISPENSADA**" y al reverso detallar: nombre, firma y número de cédula de identidad de quien dispensa, la fecha de dispensación y el número de contacto del paciente/usuario.

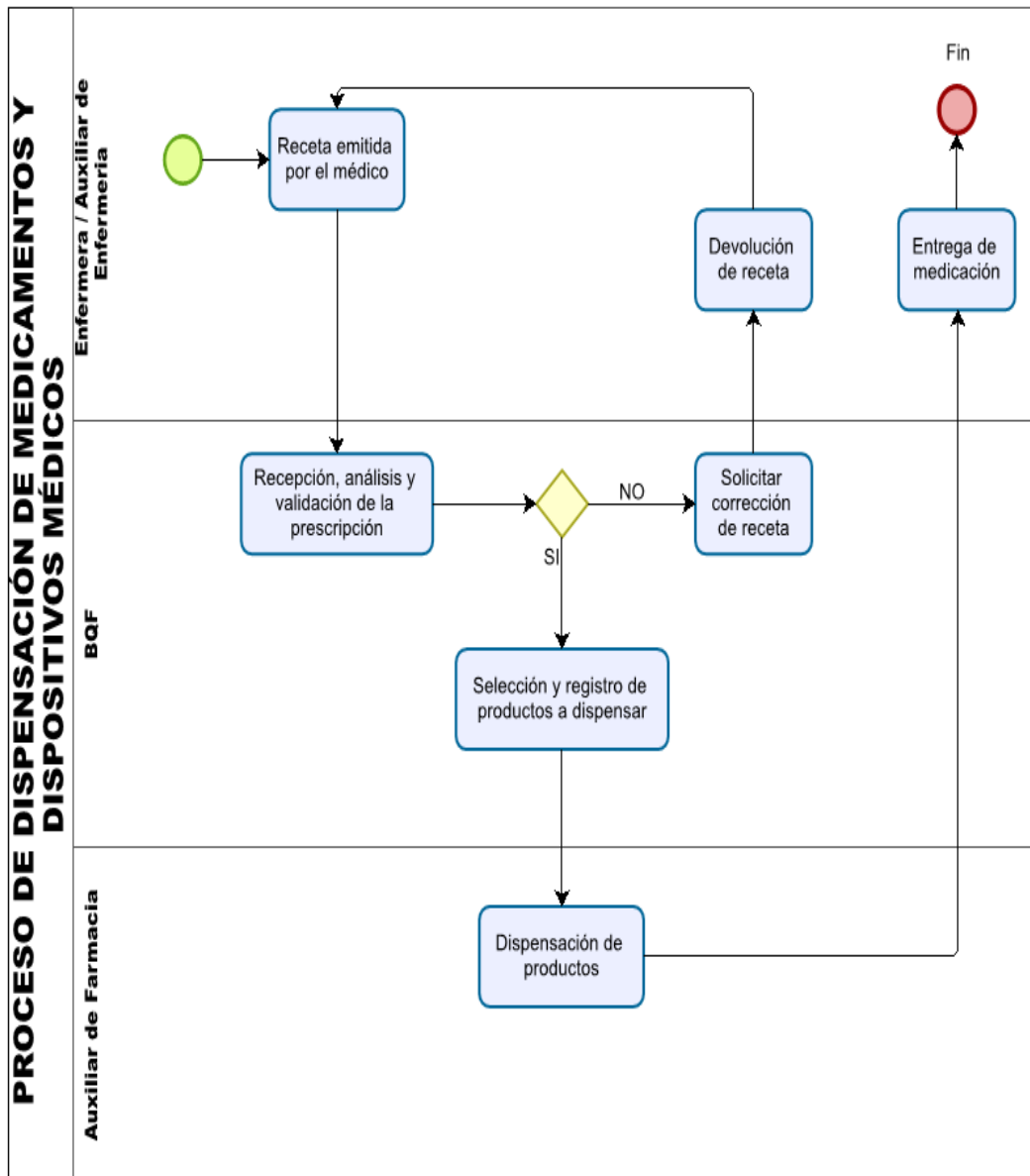
Los medicamentos que contengan sustancias estupefacientes y psicotrópicas no podrán ser dispensados parcialmente.


Cada farmacia debe retener y archivar bajo custodia las recetas especiales originales; este documento será verificado durante las inspecciones realizadas por ACCESS.

Transcurrido el tiempo de archivo de las recetas especiales, las farmacias de los establecimientos de salud públicos y privados notificarán a la ARCSA o a la ACCESS para la destrucción de las mismas. (MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA, 2020)

| | | | |
|---|--|---|--|
|  | HOSPITAL BÁSICO GALÁPAGOS | | CÓDIGO: POE HBG-DIS 014 |
| | PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR | | PÁGINA: 7 de 8 |
| TÍTULO: DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS | | | DEPARTAMENTO: Servicio de Farmacia |
| FECHA DE EMISIÓN: 2023-01-15 | FECHA DE VENCIMIENTO: 2024-02-15 | FECHA DE REVISIÓN: 2024-01-15 | VERSIÓN: 001 |

Proceso de Dispensación de Medicamentos y Dispositivos Médicos



| | | | |
|---|--|---|--|
|  | HOSPITAL BÁSICO 11-BCB GALÁPAGOS | | CÓDIGO: POE HBG-DIS 014 |
| | PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR | | PÁGINA: 8 de 8 |
| TÍTULO: DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS | | | DEPARTAMENTO: Servicio de Farmacia |
| FECHA DE EMISIÓN: 2023-01-15 | FECHA DE VENCIMIENTO: 2024-02-15 | FECHA DE REVISIÓN: 2024-01-15 | VERSIÓN: 001 |

6. REFERENCIAS

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria. 2019. GUÍA EXTERNA Buenas Prácticas de Farmacia y Dispensación para Farmacias y Botiquines. Guayaquil : s.n., 2019, págs. 11-14.

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA. 2020. REGLAMENTO MEDICAMENTOS CONTIENEN SUSTANCIAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN. [En línea] 17 de Agosto de 2020. https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2021/01/Acuerdo-Ministerial-25_Reglamento-para-regular-la-prescripcion-dispensacion-y-movimientos-de-los-medicamentos-sujetos-a-fiscalizacion-y-el-abastecimiento-y-control-de-las-recetas-esp

7. ANEXOS

❖ No aplica

8. HISTORIAL DE CAMBIO

➤ No Aplica


9. CONTROL DE DISTRIBUCIÓN, ADMINISTRACIÓN Y FARMACIA

➤ 2 Copias Controladas

| | ELABORADO POR: | REVISADO POR: | APROBADO POR: |
|---------------|-----------------------|----------------------|----------------------|
| NOMBRE | Patricia Muyolema | Dra. Dayanara Caiza | Jimson Rubio |
| CARGO | Tesista | Mgs | Tern de Snd |

ANEXO C: SOCIALIZACIÓN DE POES

HOSPITAL BÁSICO 11-BCB GALÁPAGOS



► **TEMA:**
IMPLEMENTACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO Y DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS EN LA FARMACIA DEL HOSPITAL BÁSICO 11- BCB GALÁPAGOS DE RIOBAMBA

► **Tesista:** PATRICIA MUYOLEMA

Objetivos

OBJETIVO GENERAL

- Implementar Buenas Prácticas de Almacenamiento y Disposición de medicamentos en la Farmacia del Hospital Básico 11-BCB Galápagos de Riobamba.


OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Elaborar un diagnóstico inicial de la Farmacia del Hospital Básico 11-BCB Galápagos de Riobamba.
- Diseñar los Procedimientos Operativos Estándar, para realizar el adecuado almacenamiento y disposición de medicamentos de acuerdo a las necesidades que presenta la Farmacia.
- Aplicar los Procedimientos Operativos Estándar, que se diseñaron para mejorar el desarrollo de almacenamiento y disposición en la Farmacia.
- Valorar el nivel de cumplimiento posterior a la implementación de los Procedimientos Operativos Estándar.

Definición

► BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO DISTRIBUCION Y TRANSPORTE

Conjunto de normas necesarias de almacenamiento para los establecimientos de importación, distribución, dispensación y expendio de productos farmacéuticos y afines, respecto a las instalaciones, equipamiento y procedimientos operativos, destinados a garantizar el mantenimiento de las características y propiedades de los medicamentos y dispositivos médicos.



Farmacia

Son establecimientos farmacéuticos autorizados para la dispensación, entrega y expendio de medicamentos de uso y consumo humano, especialidades farmacéuticas. Deben cumplir las buenas practicas de farmacia. Requieren para su funcionamiento la dirección técnica y responsabilidad de un profesional químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico.




Glosario

Dispensación
Acto profesional farmacéutico de proporcionar uno o más medicamentos a un paciente, generalmente como respuesta a la presentación de una receta elaborada por un profesional autorizado.

Distribución y transporte
Proceso que abarca el movimiento y traslado de los medicamentos, dispositivos médicos desde una ubicación a otra, en condiciones que garantice el mantenimiento de su calidad y seguridad, cumpliendo las BPADT.

Bodega de los establecimientos de salud
Es el área de almacenamiento de medicamentos y dispositivos médicos que se encuentra dentro del establecimiento de salud y que funciona independiente de farmacia.


Estructura de los Procedimientos Operativos Estándar POE's



Documentos que describen de manera estandarizada las actividades que se desarrollan en la farmacia y bodega para la ejecución correcta y oportuna de los procesos operacionales

Procedimiento Operativos Estándar (POE's)

Art. 51.- En el establecimiento deben existir POE's original y copias. Dichos documentos y procedimientos seguirán un formato determinado, serán legibles, indelibles y no contendrán enmiendas, y redactados en forma ordenada de manera tal que permitan su aplicación sean fáciles de verificar.



Art. 52.- Los (POE's), se deben revisar y actualizar regularmente, de acuerdo a las normas vigentes y a las necesidades del establecimiento. Estos procedimientos contarán con la aprobación del responsable técnico del establecimiento y para su modificación, requerirá de la autorización de los responsables de las áreas correspondientes.

Capacitación e Inducción del Recurso Humano



Inducción

- Personal nuevo que ingresa
- Familiarización con el equipo, materiales y POE's

Capacitación

- El capacitador desarrollará un cronograma anual
- Al finalizar deberán llenar el Registro
- Verificar el nivel de comprensión

Registro de inducción al personal



Higiene del Personal

El personal que participa en la recepción, almacenamiento y la dispensación de medicamento debe cumplir con lo siguiente:

- Entrar adecuadamente identificado
- Mantener una higiene
- Adecuado lavado de manos
- El personal debe usar ropa de trabajo adecuada
- Colectar guantes durante la limpieza de pisos y estanterías
- Todo el personal debe someterse a exámenes médicos
- La farmacia y bodega debe proveer de implementos necesarios de aseo y protección: jabón desinfectante, toallas individuales o toallas de papel, mascarillas, guantes, etc.
- El personal debe recibir capacitación en prácticas de higiene personal

Seguridad del Personal

- Utilizar los equipos de protección individual
- Los paños de la farmacia y bodega deben estar siempre libres de obstrucciones.
- Mantener cerrados los cajones y puertas de los armarios cuando no se utilizan.
- Si va a levantar peso, use la faja ergonómica para protección de su espalda
- Cuando levante objetos, las manos deberán estar limpias de aceite, grasa o cualquier otro material deslizante.

Anexo 4: Cartilla de seguridad para levantar cargas sólidas

Infraestructura de las áreas o instalaciones para el Almacenamiento

Áreas de la Farmacia y Bodega

- Área de recepción
- Área de empaquetado
- Área de almacenamiento
- Medicamentos que contienen sustancias catalogadas sujetas a fiscalización
- Cámaras frías o cuartos fríos
- Rechazos y bajas
- Devoluciones o retiros del mercado
- Área de despacho
- Áreas administrativas y otras

Diseño, Tamaño, Pisos, Techos y paredes

Equipos, Materiales y Calibración de Equipos

MATERIALES

- Accesorios de embalaje:
 - Paños
 - Materiales de acondicionamiento
- Elementos de fijación y compactación:
 - Fitas o plásticos para envolver
 - Cinta adhesiva
 - Estrías térmicas
 - Etiquetas
 - Zumbidos y corras
- Elementos complementarios para el manejo de cadena de frío:
 - Caja térmica
 - Termos
 - Cel. Peltier/termos
- Materiales empleados para el almacenamiento:
 - Estanterías

Equipos, Materiales y Calibración de Equipos

EQUIPOS

Las balanzas, termómetros, termómetros infrarrojos, coche hidráulico y refrigerador.

Equipos de primeros auxilios: Extintor, Botiquín

Equipo de protección personal: Casco, Goggles, Guantes, Botas

Calibración de Equipos: NO: mantenimiento preventivo, procedimiento que se realiza según la programación establecida. Intervalo de calibración: una vez al año.

Recepción de Medicamentos y Dispositivos Médicos

RECEPCIÓN ADMINISTRATIVA

Actividad que realiza el Guardalmacén, junto con el Auxiliar de bodega

Completar BP-ADT, Verificación documental, Verificación del cargamento

La etiqueta de rotulación debe contener: (nombre genérico, cantidad, número de lote, fecha de expiration, fabricante y país de origen, condiciones de almacenamiento, simbología necesaria para su manipulación y spitamiento). Si se observa alguna inconsistencia en la rotulación documentar la novedad en el anexo correspondiente.

Sistema de control de temperatura: Verifica la temperatura del vehículo y la temperatura de almacenamiento de los productos, con un termómetro electrónico. Temperatura en estanterías: Verifica la temperatura en estanterías con un termómetro electrónico, se verifica la temperatura de almacenamiento (temperatura ambiente).

Recepción Técnica

Verifica los requisitos sanitarios y las especificaciones técnicas de una muestra aleatoria de cada lote. La realiza únicamente el Bioquímico Farmacéutico

a) Verificación de requisitos sanitarios: Certificado de BPM, Permiso de funcionamiento, Certificado de BPADT y registro sanitario sanitario, análisis lote. El certificado de análisis de control de calidad emitido por el fabricante.

b) Muestra: Selecciona una muestra aleatoria de cada lote a ser entregado y se etiqueta como "Muestreo".

c) Verificación de especificaciones técnicas: Realizarse una inspección visual de la muestra.

Medicamentos: Nombre del producto, Concentración, Forma farmacéutica, Presentación, Número de lote, Fecha de fabricación, Fecha de expiración, Conservación, Distribución de las pruebas (físico-químico, microbiológico).

Dispositivos Médicos: Modelo, Fecha de elaboración y registro, Número de lote, Especificaciones, Resultados de las pruebas (ensayo de estabilidad).

Medicamentos: Producto Genérico, Probadito en venta. Dispositivos Médicos: Producto Genérico, Probadito en venta.

Verificación de envases: terciario, secundario y primario de medicamentos y dispositivos médicos.

Almacenamiento de Medicamentos y Dispositivos Médicos

Condición de iluminación y ventilación, Considerando el código ATC, Considerar la distribución FEFO, Los productos deben estar ubicados en pallets o estanterías, Apilar los envases terciarios hasta la cantidad especificada por el proveedor, Los medicamentos psicotrópicos y estupefacientes.

¿QUÉ ES EL FEFO? (First Expired First Out)

Registrar en el sistema de farmacia y bodega (Anexo 13)

Etiquetado de Medicamentos y Dispositivos Médicos

ETIQUETADO

- Medicamento de Alto Riesgo
- Electrolitos concentrados
- Medicamentos LASA

DISPOSITIVOS MÉDICOS

- CLASE I • Bajo riesgo
- CLASE II • Riesgo moderado
- CLASE III • Alto riesgo
- CLASE IV • Muy alto riesgo

Etiqueta de bodega

ACIDO ASCORBICO

| | | | |
|-----------------------------|-----------------------------|----------------------|--|
| 500 miligramos/5 milímetros | | Ampolla 5 milímetros | |
| Líquido Parenteral | | | |
| Lote: 1708189 | Fecha Caducidad: 27/07/2019 | Caja 10 unidades | |
| LOTE 1 | | | |

Etiqueta para farmacia

SONDA NASOGÁSTRICA

| | |
|----------------|--------------------|
| Número de lote | Fecha de caducidad |
|----------------|--------------------|

Collar cervical

Nivel de Riesgo

Semaforización de Medicamentos y Dispositivos Médicos

Etiquetas de alertas de caducidad para las áreas de almacenamiento en farmacia y bodega

Esta actividad será realizada por el auxiliar de farmacia y el Guardalmacén con la supervisión del profesional farmacéutico.

C10AB04
Gemfibrozilo
600 miligramos
Sólo uso oral

CADUCA
21 ENERO 2019

C10AB04
Gemfibrozilo
600 miligramos
Sólo uso oral

CADUCA
21 ENERO 2019

- El color **VERDE** indica que tiene más de 12 meses en adelante.
- El color **AMARILLO** indica que tiene de 6 a 12 meses.
- El color **ROJO** indica que tiene menos de 3 meses.

Control de Temperatura y Humedad Relativa

Las propiedades físicas, químicas y microbiológicas de los medicamentos y DM se ven afectadas por factores externos, tales como: luz, polvo, temperatura, humedad, etc.

Temperatura ambiente

- Entre 15 a 25 °C, máximo 30°C

Humedad relativa ambiental

- Entre 65% ± 5%

El primer registro se lo efectúa en la mañana entre las **08h00-09h00**

El segundo registro se lo hace entre las **14h00-15h00**

Control de Temperatura del Refrigerador

Evitar contaminación. (Rango de temperatura de 7°C a 8°C)
Cubrir a más 15 cm de la pared.
Medicamentos 4 cm mínimo de la pared del refrigerador para prevenir congelación.

Limpieza y Desinfección

La limpieza y desinfección efectiva en farmacias es la mejor manera de poner bajo control la amenaza de los patógenos, proteger la salud de las personas y garantizar la calidad de los medicamentos que se expenden en el establecimiento farmacéutico.

Consideraciones especiales

Evitar la contaminación cruzada.

Los responsables de farmacia y bodega deben realizar una verificación aleatoria de la limpieza efectuada en dichas áreas y verificar el cumplimiento mensualmente.

Control de Plagas

Garantizar la ausencia de cualquier tipo de plagas en las instalaciones.

Generar un registro de control donde conste al menos la siguiente información:

- Nombre del responsable de la fumigación
- Fecha en que se realizó el procedimiento
- Áreas fumigadas
- Nombre del responsable de la bodega que supervisó los procedimientos efectuados

Certificado

NOTA: Suplico que Farmacia y Bodega genere la necesidad del control de plagas que se realice mensualmente en cada una de las áreas. Adicionalmente el control interno a los vecinos.

Documentación General

La farmacia y bodega deben elaborar, actualizar y mantener vigentes los documentos para que puedan cumplir y mantener los estándares de BPADI, conforme a la normativa vigente.

POE-S

- Fumigación
- Almacenamiento
- Control de garantías que permita la trazabilidad por lote
- Control de condiciones de almacenamiento
- Control de entrega
- Control de limpieza
- Distribución y transporte de fecha de vencimiento que contenga parámetros controlados sujetos a fiscalización

BPADI las prácticas farmacéuticas

- Almacenamiento preventivo de equipos
- Planes de contingencia
- Operaciones
- Factores del mercado
- Capacitación de personal
- Estado y salud de personal
- Calificación de medicamentos
- Control de plagas, entre otros.

Reclamos y Devoluciones

Los establecimientos de salud realizarán la devolución de medicamentos y dispositivos médicos.

Cambios

La notificación de cambio se realizará conforme indica la ley orgánica de salud artículo 175.

Otras

Se podrá realizar entre el 10% y 15% del volumen total adquirido por cada adquisición.

Los medicamentos, DM que hayan sido enviados erróneamente con respecto a cantidades excesivas, productos no solicitados, evidencia de defectos técnicos. Nota de devolución (Anexo 15)

DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

¿QUÉ ES?

Es el acto del profesional farmacéutico de proporcionar uno o más medicamentos a un paciente, como respuesta a la presentación de una receta médica elaborada por un profesional.

USO CORRECTO

- PREVENCIÓN DEL MEDICAMENTO QUE SE ESTÁ ACQUIRIENDO



INTERACCIONES

- POSIBLES INTERACCIONES CON ALIMENTOS/OTROS MEDICAMENTOS/ETÁNICOS

ALMACENAMIENTO

- Recepción, análisis y validación de la prescripción
- Selección de los productos para su entrega
- Registro de los medicamentos a dispensar
- Dispensación y expendio de los medicamentos

ANEXO D: EVALUACIÓN FINAL DE LA LISTA DE VERIFICACIÓN

| | | | | | |
|---|---|---|------------------|---|--|
|  | | LISTA DE VERIFICACIÓN INICIAL DEL ÁREA DE FARMACIA-BODEGA DEL HOSPITAL BÁSICO 11-BCB “GALÁPAGOS” | |  | |
| Representante del área: Dra. Dayanara Caiza | | | | | |
| 1. | DE LA ORGANIZACIÓN | CUMPLE | NO CUMPLE | | |
| 1.1 | Cuenta con una organización propia, reflejada en un organigrama general | X | | | |
| 1.2 | El organigrama es actualizado periódicamente | X | | | |
| 1.3 | Este organigrama es de conocimiento general y cuenta con las firmas del personal y del responsable técnico del establecimiento | X | | | |
| 1.4 | Cuenta con persona natural o jurídica | X | | | |
| 1.5 | El establecimiento cuenta con representante legal. | X | | | |
| 1.6 | Instalaciones y equipos corresponden a las actividades que se va a realizar | X | | | |
| 1.7 | Tiene permiso de funcionamiento del establecimiento, emitido por la ARCSA | X | | | |
| 1.8 | Existe un químico o bioquímico farmacéutico (en farmacia); y/o profesional de la salud afín a los dispositivos médicos como responsable técnico | X | | | |
| 1.9 | Cuenta con la documentación en la que se describan las funciones y responsabilidades del personal que labora en el establecimiento establecidas en su organigrama | X | | | |
| 1.10 | Cuenta con la documentación técnica de sus actividades | X | | | |
| 1.11 | El responsable técnico del establecimiento, tiene las siguientes funciones y responsabilidades: | | | | |
| | Coordinar las actividades relacionadas con el aseguramiento de la calidad | X | | | |
| | Coordinar las actividades relacionadas con el seguimiento de las buenas prácticas de almacenamiento, distribución y/o transporte | X | | | |
| 2. | DEL PERSONAL DEL ESTABLECIMIENTO | CUMPLE | NO CUMPLE | | |
| 2.1 | El establecimiento cuenta con personal calificado, capacitado y con el conocimiento técnico acerca de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte (BPA/BPD/BPT). | X | | | |
| 2.2 | Existe un responsable técnico, que garantice el cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento, distribución y/o transporte. | X | | | |
| 2.3 | El control de calidad en los establecimientos farmacéuticos está a cargo de un profesional químico o bioquímico farmacéutico y en los establecimientos de dispositivos médicos está a cargo de un profesional químico o bioquímico farmacéutico o profesional de la salud afín a los dispositivos médicos | X | | | |
| 2.4 | El personal tiene claro conocimiento de sus actividades según el cargo que desempeña y consta por escrito con las firmas de aceptación respectivas | X | | | |
| 2.5 | La delegación de funciones al personal está por escrito | X | | | |
| 2.6 | El personal informa a su jefe inmediato sobre algún incidente que afecte a las instalaciones, equipos, recurso humano y calidad de los productos | X | | | |

| | | | |
|------|--|---------------|------------------|
| 2.7 | Existe un programa de capacitación en todas las áreas que dispone el establecimiento para el personal y se cuenta con registros | X | |
| 2.8 | El personal es evaluado periódicamente conforme al programa de capacitación establecido | | X |
| 2.9 | El personal nuevo es previamente entrenado para el desempeño de sus actividades y se cuenta con los respectivos registros | X | |
| 2.10 | La capacitación en cuanto a buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte es realizada por parte del responsable técnico del establecimiento | X | |
| 2.11 | Existe un programa de capacitación especial al personal que trabaja en áreas críticas como: | | |
| | Manipulación de productos sensibilizantes | X | |
| | Medicamentos que contienen sustancias catalogadas sujetas a fiscalización | X | |
| | Productos que necesitan cadena de frío y/o congelación | X | |
| | Productos fotosensibles | X | |
| 2.12 | Dispone el personal de certificado de salud vigente | X | |
| 2.13 | El personal recibe capacitación en prácticas de higiene personal | X | |
| 2.14 | El establecimiento cuenta con un médico ocupacional | X | |
| 2.15 | El personal se somete a exámenes médicos regulares, de acuerdo a un plan de medicina preventiva | X | |
| 2.16 | El personal usa uniformes y accesorios de seguridad industrial adecuados según sus actividades | | X |
| 2.17 | El personal del establecimiento afectado por enfermedades transmisibles o lesiones abiertas en superficies descubiertas del cuerpo cuenta con el tratamiento correspondiente y existen protocolos para determinar su permanencia en el área de trabajo | X | |
| 2.18 | El personal acata las normas que señalan la prohibición de fumar, el consumo de alimentos y bebidas en las áreas de almacenamiento. | X | |
| 3. | INFRAESTRUCTURA DE LAS ÁREAS O INSTALACIONES PARA EL ALMACENAMIENTO | CUMPLE | NO CUMPLE |
| 3.1 | La infraestructura y espacio físico está relacionada con la funcionalidad, seguridad y efectividad de los productos | X | |
| 3.2 | Las áreas están diseñadas de tal manera que faciliten el flujo del personal y de los productos. | X | |
| 3.3 | Las estanterías, muebles, armarios y vitrinas están diseñadas y construidas de tal forma que permitan: | | |
| | Tener un sistema de ubicación por estanterías | X | |
| | Soporta el peso de los productos, señalando la carga máxima de seguridad | | X |
| | Que la separación entre el piso, pared y estanterías, faciliten la limpieza y eviten la contaminación. | X | |
| 3.4 | Las paredes y pisos deben ser de fácil limpieza. | X | |
| 3.5 | Las instalaciones estar diseñadas y protegidas impide el ingreso de insectos, aves, roedores, polvo y otros contaminantes externos | | X |
| 3.6 | Las instalaciones disponen de ventilación e iluminación adecuada | X | |
| 3.7 | Existen ventanales grandes | X | |
| 3.8 | Se toman las medidas necesarias para proteger a los productos de agentes externos como temperatura, humedad, etc. | | X |
| 3.9 | La bodega cuenta con áreas o zonas bien delimitadas y rotuladas, como son: | | |
| | Recepción | X | |
| | Cuarentena | X | |
| | Almacenamiento | X | |

| | | | |
|-------------|--|---------------|------------------|
| 3.10 | En el área de almacenamiento los productos están delimitados y rotulados de la siguiente forma: | | |
| | Productos aprobados | X | |
| | Medicamentos caducados | X | |
| | Medicamentos controlados | X | |
| | Cadena de frío (refrigeradora) | X | |
| | Materiales inflamables, productos fotosensibles, citotóxicos, y otros similares | X | |
| | Bajas y rechazos | X | |
| 3.11 | Devoluciones y retiros del mercado | X | |
| 3.12 | El establecimiento cuenta con vestidores, servicios higiénicos | X | |
| 3.13 | Hay un plan anual de calibración de equipos y del mantenimiento de las instalaciones. | | X |
| 4. | DE LOS EQUIPOS Y MATERIALES | CUMPLE | NO CUMPLE |
| 4.1 | El establecimiento dispone de: | | |
| 4.2 | Equipos medidores de temperatura y humedad relativa debidamente calibrados | X | |
| | Los equipos empleados para el monitoreo de la temperatura y humedad son calibrados por instituciones acreditadas por el servicio de acreditación ecuatoriano (SAE) | X | |
| | Tienen un procedimiento de operación | X | |
| | Los resultados son archivados adecuadamente | | X |
| | Dispone de equipos que permitan la movilización de los productos según el volumen que se maneja | NA | |
| | Balanza calibrada | NA | |
| | Disponen de extintores con su contenido vigente | X | |
| | Cuentan con número suficiente | | X |
| | Disponen de implementos de protección individual, como protectores lumbares, cascos, calzado con punta de acero y otros de acuerdo a las actividades realizadas en el establecimiento y se cuenta con los respectivos instructivos | X | |
| | Tienen botiquines de primeros auxilios | X | |
| | Existe un responsable a su cargo | X | |
| | Termohigrómetros | X | |
| | Cuentan con número suficiente | X | X |
| | Dispone de un cronograma de calibración de equipos | X | |
| 5. | DE LA RECEPCIÓN DE PRODUCTOS | CUMPLE | NO CUMPLE |
| 5.1 | Existe un procedimiento para la recepción de los productos solicitados | X | |
| 5.2 | Existen registros físicos o electrónicos de la documentación referente a la recepción de los productos | X | |
| 5.3 | Durante la recepción de los productos se verifica la documentación presentada por el proveedor con la orden de compra | X | |
| 5.4 | Durante la recepción de medicamentos se verifica: nombre del producto, forma farmacéutica, concentración, presentación, nombre del fabricante y/o proveedor, cantidad de productos recibidos, fecha de caducidad, registro sanitario | X | |
| 5.5 | Durante la recepción de dispositivos médicos se verifica: número de lote o serie, fecha de elaboración, fecha de expiración | X | |
| 5.6 | Certificado de análisis de control de calidad, certificado de esterilidad de medicamentos emitido por el fabricante | X | |

| | | | |
|------|---|---------------|------------------|
| 5.7 | Certificado de garantía de calidad o certificado de conformidad de dispositivos médicos emitido por el fabricante | X | |
| 5.8 | Certificado de esterilidad de dispositivos médicos (cuando aplique) emitido por el fabricante | X | |
| 5.9 | Nombre y firma de la persona que entrega y de la que recibe | X | |
| 5.10 | Fecha de recepción | X | |
| 5.11 | El establecimiento cuenta con un procedimiento interno que se aplicará en los casos en que existan discrepancias en la documentación | X | |
| 5.12 | Al momento de la recepción de los productos se realiza un muestreo, según la norma INEN correspondiente; se inspeccionan sus características externas y consta la cantidad recibida | X | |
| 5.13 | Se realizará un muestreo se inspeccionarán sus características externas y se constatará la cantidad recibida; se incluirá la revisión de lo siguiente: | | |
| | Se verifica que los envases terciarios estén bien sellados con cinta de embalaje, que no estén rotos o húmedos. La etiqueta de identificación corresponda al producto que contiene. | X | |
| | En el envase secundario se verificará, nombre del producto, la forma farmacéutica, concentración del principio activo, vía de administración, lote, fecha de expiración y la presentación del producto. | X | |
| | En el envase primario la información debe coincidir con la información del envase secundario, no debe presentar grietas, roturas ni perforaciones, bien sellado. | X | |
| | Las etiquetas de identificación deben ser legibles e indelebles y en caso de etiquetas de envase, éstas deben estar bien adheridas | X | |
| 5.14 | Una vez revisada la documentación se verificará lo siguiente: | | |
| | Registro del ingreso de los productos en la base de datos que dispone el establecimiento | X | |
| | Los productos están dispuestos sobre pallets | X | |
| | Los productos se encuentran identificados | X | |
| | Se colocan los productos en el área de cuarentena, hasta la aprobación por parte del responsable técnico | X | |
| | Se emite el informe de aprobación pertinente | X | |
| | Se asigna la ubicación de los productos y se los coloca en la bodega en el sitio que le corresponde | X | |
| 6. | DEL ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS | CUMPLE | NO CUMPLE |
| 6.1 | Existen procedimientos escritos para el almacenamiento correcto de los productos | X | |
| 6.2 | La bodega de almacenamiento con que modelos de gestión operativa cuenta: | | |
| | Almacén organizado | X | |
| | Almacén caótico | | |
| 6.3 | Los productos se colocan en pallets en buen estado de (madera) a una altura y espacio que permita realizar adecuadamente la limpieza e inspección. | X | |
| 6.4 | Existe un procedimiento operativo que indica el número máximo de cartones sobrepuestos | X | |
| 6.5 | Las áreas de la bodega se mantienen limpias y libres de desechos. | X | |
| 6.6 | Las áreas de la bodega de almacenamiento están debidamente equipadas con perchas y estanterías suficientes, identificadas y | X | |

| | | | |
|------|---|---------------|------------------|
| | clasificadas de acuerdo a su función | | |
| 6.7 | Los pisos, paredes y techos son de material resistente, de fácil limpieza y están en buenas condiciones | X | |
| 6.8 | Es usado algún método o sistema para la salida de los medicamentos (FEFO o FIFO). | X | |
| 6.9 | El establecimiento garantiza que los productos sean almacenados según las condiciones detalladas por el fabricante | X | |
| 6.10 | Se realiza un estudio de las condiciones ambientales (mapeo) de la bodega de almacenamiento para localizar los puntos críticos de fluctuación de temperatura y humedad relativa | | X |
| 6.11 | Se realiza el control diario y continuo de temperatura y humedad con registros de mínimo 2 veces al día | | X |
| 6.12 | Se realizan inventarios periódicos de las existencias de los productos, con el fin de llevar a cabo el control de los mismos | X | |
| 6.13 | Se controla la fecha de caducidad de los productos (cuando aplique a dispositivos médicos) | X | |
| 6.14 | Está restringido el ingreso de personas no autorizadas a las áreas de almacenamiento | X | |
| 6.15 | Esta rotulada esta restricción | X | |
| 6.16 | Existen letreros y pictogramas que indiquen: | | |
| 6.17 | Prohibición de fumar, comer y beber en las bodegas de almacenamiento | X | |
| 6.18 | Existen letreros en los baños | X | |
| 6.19 | Indican al personal que deben lavarse las manos antes de regresar a sus actividades | X | |
| 6.20 | Las actividades de mantenimiento de los equipos, instrumentos, sistemas de aire, instalaciones u otros en las bodegas de almacenamiento están: | | |
| | Programadas, documentadas y ejecutadas | | X |
| | Se aplican procedimientos, registros y controles que evitan el riesgo de contaminación de los productos | X | |
| 6.21 | La altura y el espacio de los pallets o estanterías donde se almacenan temporalmente los productos es adecuada para realizar la limpieza e inspección | X | |
| 6.22 | Existe un procedimiento operativo que indica el número máximo de cartones sobrepuestos | X | |
| 6.23 | Permite una rotación ordenada de los inventarios | X | |
| 6.24 | Están libres de la presencia de insectos, roedores u otros agentes externos | X | |
| 7. | DE LA DOCUMENTACIÓN GENERAL | CUMPLE | NO CUMPLE |
| 7.1 | En el establecimiento existen documentos y procedimientos operativos estándar (POE's) en original y existen copias autorizadas dependiendo de cada caso | X | |
| 7.2 | Los procedimientos operativos estándar (POE's) siguen un formato determinado legible, indeleble y sin enmiendas | X | |
| 7.3 | En los procedimientos operativos estándar (POE's) se evita el empleo de abreviaturas, nombres o códigos no autorizados | X | |
| 7.4 | Los procedimientos operativos estándar (POE's) contienen código, número de versión y fecha de vigencia | X | |
| 7.5 | Los procedimientos operativos estándar (POE's) se revisan y actualizan regularmente de acuerdo a las normas vigentes y necesidades del establecimiento | X | |
| 7.6 | Los procedimientos operativos estándar (POE's) cuentan con la aprobación del responsable técnico del establecimiento y requieren de la autorización de los responsables de las áreas correspondientes | X | |

| | | | |
|------|--|---------------|------------------|
| 7.7 | Se cuenta con un procedimiento operativo estándar (POE) para la corrección de datos en los documentos | X | |
| 7.8 | Los documentos referentes a compras, recepciones, controles, despachos de productos y otros se archivan acorde a las normas vigentes | | |
| 7.9 | Las existencias de los productos están documentadas y son revisadas periódicamente mediante el control de inventarios y procedimientos operativos estándar (POE's) respectivos | X | |
| 7.10 | El establecimiento mantiene aprobados y vigentes los siguientes documentos: | | |
| 7.11 | Manual de organización y funciones Procedimientos operativos estándar (POE's) de acuerdo a la actividad que se realiza | X | |
| 7.12 | Las etiquetas de identificación colocadas en los recipientes y cartones del producto son claras y contienen al menos la siguiente información | | |
| 7.13 | El establecimiento cuenta con un programa y un cronograma de auditorías o auto inspecciones que demuestre la confiabilidad de las operaciones realizadas | X | |
| 7.14 | El establecimiento cuenta con un programa de sanitización, limpieza y un procedimiento operativo estándar (POE) | X | |
| 7.15 | El establecimiento cuenta con un procedimiento operativo estándar (POE) para control de plagas donde se especifique los agentes usados para el control, los mismos que no deben presentar riesgo de contaminación con los productos almacenados y se lleva los registros respectivos | X | |
| 7.16 | Los documentos generados para la adquisición, recepción, almacenamiento, despacho y distribución se conservan hasta por un año después de la fecha de expiración del producto y por cinco años en caso de dispositivos médicos que no cuenten con fecha de expiración | X | |
| 7.17 | Las etiquetas de identificación colocadas en los recipientes y cartones del producto deben ser claras y contienen información completa que incluye al menos: | | |
| | Nombre del producto (sin códigos ni abreviaturas) | X | |
| | Nombre genérico | X | |
| | Forma farmacéutica, concentración del principio activo y presentación | X | |
| | Fecha de expiración | X | |
| | Cantidad contenida en el envase del producto | X | |
| | Número de lote, serie del producto asignado por el fabricante | X | |
| | Condiciones de almacenamiento | X | |
| | Nombre y dirección del fabricante o de la compañía responsable de comercializar el producto. | X | |
| 8. | DE LOS RECLAMOS Y DEVOLUCIONES | CUMPLE | NO CUMPLE |
| 8.1 | Posee procedimientos que faciliten el manejo y comunicación de los reclamos y devoluciones por parte de los usuarios | X | |
| 8.2 | Cuenta con un área para el almacenamiento de los productos devueltos u objeto de reclamos, la cual estará bajo la supervisión del responsable técnico. | X | |
| 8.3 | Cada reclamo o devolución debe dar lugar a la creación de un documento o registro que permita realizar un análisis, en el cual figure: | | |
| | El motivo del reclamo o devolución | X | |
| | Los resultados de la investigación efectuada | X | |

| | | | |
|--------------|--|---------------|------------------|
| | Las medidas adoptadas con el producto como: destrucción, reproceso, retiro del mercado del lote o lotes involucrados. | X | |
| 8.4 | En la documentación de cada lote constarán los registros de reclamos correspondientes, se comprobará si el defecto objeto del reclamo compromete a otros lotes o a otros productos | X | |
| 8.5 | El responsable técnico del establecimiento, revisa los registros de reclamos de cada lote, y luego del análisis requerido determina la necesidad de notificarlo a la ARCSA | X | |
| 9. | RETIRO DEL MERCADO | CUMPLE | NO CUMPLE |
| 9.1 | Existe un procedimiento para retirar de forma rápida y eficiente los productos del mercado en casos de alertas o cuando se conozca o se sospeche de un defecto | X | |
| 9.2 | Existe una persona responsable de la ejecución y coordinación de las órdenes de retiro de los productos | X | |
| 9.3 | El responsable técnico del establecimiento elabora el procedimiento interno, que establezca que los productos sujetos a retiro, se almacenen en un lugar seguro, separado y de acceso restringido, mientras se determina su disposición final. | X | |
| 9.4 | Existe un procedimiento interno elaborado por el responsable técnico del establecimiento o el titular del registro sanitario para el almacenamiento de los productos sujetos a retiro mientras se determina su disposición final | X | |
| 10. | DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS | CUMPLE | NO CUMPLE |
| 10.1 | Se entrega la medicación solo a los pacientes que presentan receta médica | | X |
| 10.2 | Realiza el farmacéutico o auxiliar de farmacia una adecuada recepción e interpretación de la receta. | X | |
| 10.3 | Se verifica la disponibilidad y características básicas que debe tener los medicamentos | X | |
| 10.4 | Se da información entendible al paciente de un medicamento en cuanto al almacenamiento y se da información del cumplimiento del mismo | | X |
| 10.5 | Se realiza un seguimiento y verificación de ausencia de errores en la dispensación | X | |
| 10.6 | Se da información de cada uno de los medicamentos entregados al paciente en cuanto a: efectos secundarios y almacenamiento del medicamento | | X |
| 10.7 | Se da información del medicamento en cuanto a sus efectos adversos e interacciones al momento de la entrega | | X |
| 10.8 | Durante la entrega del medicamento al paciente, se brinda la información necesaria respecto a su administración. | X | |
| 10.9 | Si no existe la medicina de la receta, se coloca el sello "cero en stock". | X | |
| 10.10 | Se solicita al paciente a firmar la receta en la parte posterior con el número de cédula. | X | |
| 10.11 | Se dispensa los medicamentos a los pacientes según el servicio de atención, el cual se distingue en la receta por el color, que corresponde: | | |
| | Celeste - Consulta externa | X | |
| | Amarillo - Atención de emergencia | X | |
| | Rosado - Hospitalización | X | |

ANEXO E: ENCUESTA APLICADA A LOS PACIENTES QUE ASISTEN A LA FARMACIA

ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE CHIMBORAZO



Encuesta a los pacientes que van hacia la farmacia solicitando medicamentos

1. Objetivo

Comprobar que las buenas prácticas de dispensación tienen efecto sobre el mejoramiento de la salud de los pacientes ambulatorios que acuden al servicio de farmacia del HB 11-BCB "GALÁPAGOS"

2. Instructivo: Marque una X en el paréntesis que corresponde a una de las respuestas que a su criterio es la correcta.

3.- Información específica

1.¿Con que frecuencia acude a la farmacia en busca de medicamentos?

Diario Semanal Mensual
Ocasional Menor a una vez al mes

2.¿Le brindaron información en la farmacia de cómo tomar el medicamento?

Si No

3.¿Le brindaron información en la farmacia de cuál es la dosis del medicamento?

Si No

4.¿Le brindaron información en la farmacia acerca de la interacción de medicamentos?

Si No

5.¿Le gustaría que en la farmacia se dieran información de cómo usar el medicamento, cuál es la dosis e interacción medicamentosa?

Si No

6.¿Se da información en la farmacia acerca de la importancia que tiene el buen cumplimiento de la prescripción por parte del paciente para su pronta recuperación?

Siempre A veces Nunca

ANEXO F: ACTA ENTREGA-RECEPCIÓN DE DONACIONES



HOSPITAL BÁSICO 11-BCB “GALÁPAGOS”

ACTA DE ENTREGA – RECEPCIÓN

En la ciudad de Riobamba se realiza el Acta de Entrega – Recepción de los siguientes insumos de donación y los Procedimientos Operativos Estándar de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Dispensación de medicamentos y dispositivos médicos por parte de la Srta. Patricia Muyolema – Estudiante de la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo de la carrera de Bioquímica y Farmacia, para el área de farmacia y bodega del Hospital Básico 11-BCB “GALÁPAGOS”

| DETALLE | PRESENTACIÓN | CANTIDAD |
|--|--------------|----------|
| Flash memory de 4 GB | Unidad | 1 |
| Etiquetas de identificación de medicamentos y dispositivos médicos | Unidad | 200 |
| Señaléticas | Unidad | 32 |
| Letreros de seguridad | Unidad | 6 |
| POE's | Unidad | 14 |

Entrega conforme

Recibe conforme


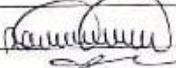
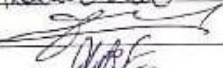



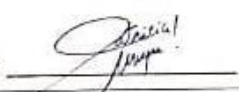
Srta. Patricia Muyolema
Estudiante de la ESPOCH

Mgs. Dayanara Caiza
Representante del área de farmacia

ANEXO G: HOJA DE ASISTENCIA A LA SOCIALIZACIÓN DE LOS POE's

ANEXO G: HOJA DE CONTROL DE ASISTENCIA

CAPACITACIÓN AL PERSONAL

| | | |
|---|---|--|
| ÁREA: Servicio de Farmacia | PERSONAL DE: Farmacia y Bodega | REALIZADO EN:  |
| TEMA: Socialización y Taller práctico | | |
| <ul style="list-style-type: none"> ❖ Propuesta de Implementación de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Dispensación de Medicamentos en la Farmacia del Hospital Básico 11-BCB GALÁPAGOS de Riobamba. ❖ Taller llenado de hojas de registros | | |
| NÚMERO DE HORAS: | FECHA: | |
| NOMBRE Y APELLIDO | FIRMA | CÉDULA DE IDENTIDAD |
| Dayana Curi |  | 0603366584 |
| Pedro Ch. Tena |  | 0802074061 |
| José Manuel Cevallos |  | 0704164032 |
| Amanda S. Oros |  | 1712265522 |
| Pico A. José R. |  | 1600333528 |
| | | |
| INSPECTORA | | |
| Nombre: Patricia Muyolema | | |
| Firma:  | | |

ANEXO H: DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Proyecto de investigación:

IMPLEMENTACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO Y DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS EN LA FARMACIA DEL HOSPITAL BÁSICO 11-BCB GALÁPAGOS DE RIOBAMBA

Señor o Señora:

A través de este documento, le pedimos que participe en esta investigación. Usted no está obligado a participar en este estudio. En caso de que voluntariamente desee participar, usted puede abandonar el mismo en cualquier momento.

Responsables del proyecto:

Egresada de la Facultad de Ciencias

Patricia Magaly Muyolema Medina

Introducción

La presencia e información de un profesional sanitario es muy importante para el paciente debido a que puede hacer más llevadera la enfermedad. El proceso de dispensación de medicamentos es muy importante para los pacientes si necesitan seguir las instrucciones de su médico para mejorar su salud. El proceso de dispensación ayuda a los pacientes a mejorar el cumplimiento del tratamiento al mismo tiempo mejorar su salud, para que los pacientes sepan que deben o no deben tomar durante el medicamento recetado por su médico.

Propósito

Implementar las Buenas Prácticas de Dispensación de medicamentos y dispositivos médicos en la farmacia del Hospital Básico 11-BCB GALÁPAGOS de la ciudad de Riobamba

Procedimientos a realizarse

Evaluar la situación actual del proceso de dispensación de medicamentos y dispositivos al paciente que acude al servicio de farmacia del Hospital Básico 11-BCB GALÁPAGOS, Riobamba.

Proponer las buenas prácticas de mejora de la dispensación en base a BPD recopiladas de propuestas nacionales e internacionales.

Socializar la propuesta de BPD al personal de farmacia del Hospital Básico 11-BCB GALÁPAGOS.

Riesgos

Son mínimas pues se trata de beneficiar a cada uno de los pacientes que acudan a la farmacia dando una completa y eficaz dispensación de medicamentos y dispositivos médicos.

Beneficios

Si usted participa en el estudio podrá conocer cuál es la manera adecuada de administrarse un medicamento, para qué sirve, qué hace en su cuerpo el medicamento, cual es la vía correcta de

administración, los efectos adversos de su medicación, el almacenamiento del mismo entre otros. Conocer todos estos aspectos de un medicamento que se le fue prescrito por el médico le hará entender cómo repercute en el mejoramiento de la salud y su recuperación.

Alternativas

En caso de sentirse incómodo durante el estudio, puede retirarse en cualquier momento.

Costos

El/la paciente no deberá correr con ningún gasto en las diferentes etapas de esta investigación.

Pago

No se pagará monto alguno al paciente por su participación en la investigación

Confidencialidad

Las únicas personas autorizadas para ver los resultados de las encuestas serán las que trabajan en este proyecto.

Las respuestas de la encuesta, nos permitirá sacar conclusiones y tomar decisiones correctivas y preventivas. Su información médica y la copia firmada de este documento se mantendrán bajo llave en los archivos de la oficina de la investigadora del proyecto.

Derechos del sujeto

El/la paciente tiene derecho a estar informado sobre el estudio que se va a realizar y sobre las posibles molestias que pueda ocasionar.

Contactos para preguntas

El/la paciente podrá contactarse con los investigadores vía telefónica, personal o correo electrónico.

Patricia Muyolema

Patricia.muyolema@esPOCH.ec

Teléfono 0987487615

Al respecto como paciente que acudo al servicio de farmacia del HB 11-BCB "GALÁPAGOS", expongo que:

He sido informado/a minuciosamente sobre el estudio a desarrollar y las eventuales molestias, incomodidades que la realización de esta investigación implica, previamente a su aplicación y con la descripción necesaria para conocerlas en un nivel suficiente. Tengo conocimiento que me realizarán una encuesta sobre la atención prestada en el servicio de farmacia del HB 11-BCB "GALÁPAGOS" y si me encuentro satisfecho de la misma.

He sido también informado/a en forma previa a la aplicación de la encuesta que no implica un costo que yo deba asumir. Junto a ello he recibido una explicación satisfactoria sobre el propósito de la actividad, así como de los beneficios sociales o comunitarios que se espera éstos produzcan. Estoy en pleno conocimiento que la información obtenida con la actividad en la cual participaré, será totalmente confidencial, y que no aparecerá mi nombre ni mis datos personales en libros, revistas y otros medios de publicidad derivadas de la investigación ya descrita.

Sé que la decisión de participar en esta investigación, es absolutamente voluntaria. Si no deseo participar en ella o una vez iniciada la investigación, no deseo proseguir colaborando, puedo hacerlo sin problemas. En ambos casos, se me asegura que mi negativa no implicará ninguna consecuencia negativa para mí.

Por lo expuesto, acepto participar en el estudio

Fecha:

Nombre del Participante:

Firma del Participante:

Nombre, apellido y firma de la investigadora:

Bibliografía:

Proyectos de investigación Escuela Superior Politécnica de Chimborazo

ANEXO I: EVIDENCIA DEL TRABAJO DE INVESTIGACIÓN REALIZADA

| ANTES | DESPUÉS |
|--|---|
|  <p data-bbox="272 913 746 943">Estanterías de medicamentos sin rótulos</p> |  <p data-bbox="836 913 1321 943">Estanterías de medicamentos con rótulos</p> |
|  <p data-bbox="272 1621 746 1650">Cajas apiladas que exceden el 1,5 metro</p> |  <p data-bbox="804 1588 1353 1659">Cajas de medicamentos con altura correspondiente</p> |



Ausencia de señalética



Implementación de pictogramas de normas de seguridad



Estanterías sin señaléticas



Estanterías con señaléticas



Bodega sin señalética que impida el ingreso



Bodega con señalética que prohíbe el paso a personal no autorizado



Estanterías sin identificación de medicamentos



Etiquetado de medicamentos en estanterías



Etiquetas de implementación incompletas de dispositivos médicos en bodega



Implementación de etiquetas de identificación de dispositivos médicos para bodega



Productos organizados en orden alfabético en estanterías



Productos organizados de acuerdo al Grupo Terapéutico



Productos organizados en orden alfabético en la cajonera



Productos organizados y etiquetados de alto riesgo y electrolitos concentrados



Extintor no se encuentra en lugar fijo



Reubicación del extintor de incendios y señalética de seguridad



Área de Dosis Unitaria



Reemplazo de señalética



Etiquetas de identificación incompletas de medicamentos para farmacia



Implementación de etiquetas de identificación de medicamentos para farmacia



ACTA DE ENTREGA - RECEPCIÓN

En la ciudad de Biotombo se realizó el Acta de Entrega - Recepción de los siguientes lotes de donación y los Procedimientos Operativos Estándar de Biotombo, Facultad de Administración y Organización de medicamentos y dispositivos médicos por parte de la Sra. Patricia Mayolera - Exalante de la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo de la carrera de Bioquímica y Farmacia, para el área de farmacia y bodega del Hospital Básico II BCB "CALAPAGÓN".

| DETALLE | PRESENTACIÓN | CANTIDAD |
|--|--------------|----------|
| Flask memory 3x4 GB | Unidad | 1 |
| Dispositivo de identificación de medicamentos y dispositivos médicos | Unidad | 208 |
| Saltichitas | Unidad | 32 |
| Letrero de seguridad | Unidad | 6 |
| POE's | Unidad | 14 |

Firma entregante

Sra. Patricia Mayolera
Exalante de la EPMCH

Firma receptora

Msc. Dayana Cota
Representante del área de farmacia



Acta de entrega - recepción



Entrega de POE's aprobados



Taller práctico de llenado de registros



Señaléticas para farmacia y bodega



esPOCH

**Dirección de Bibliotecas y
Recursos del Aprendizaje**

**UNIDAD DE PROCESOS TÉCNICOS Y ANÁLISIS BIBLIOGRÁFICO Y
DOCUMENTAL**

REVISIÓN DE NORMAS TÉCNICAS, RESUMEN Y BIBLIOGRAFÍA

Fecha de entrega: 18 / 02 / 2022

| |
|--|
| INFORMACIÓN DEL AUTOR/A (S) |
| Nombres – Apellidos: PATRICIA MAGALY MUYOLEMA MEDINA |
| INFORMACIÓN INSTITUCIONAL |
| Facultad: CIENCIAS |
| Carrera: BIOQUÍMICA Y FARMACIA |
| Título a optar: BIOQUÍMICA FARMACÉUTICA |
| f. Analista de Biblioteca responsable: Ing. Rafael Inty Salto Hidalgo |



1128-DBRA-UPT-2023

