



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

**APLICACIÓN DE UN PLAN PILOTO DE BUENAS PRÁCTICAS  
DE RECEPCIÓN, ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y  
TRANSPORTE DE MEDICAMENTOS E INSUMOS MÉDICOS EN  
LA PROVEEDORA DE INSUMOS MÉDICOS (PIM), RIOBAMBA**

**Trabajo de Integración Curricular**

Tipo: Proyecto de Investigación

Presentado para optar al grado académico de:

**BIOQUÍMICO FARMACÉUTICO**

**AUTOR: CARLOS EDUARDO CEPEDA CARRILLO**

**DIRECTORA: BQF. MÓNICA JIMENA CONCHA GUAILLA MSc.**

Riobamba – Ecuador

2023

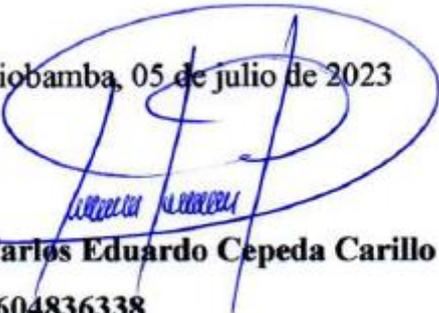
**©2023, Carlos Eduardo Cepeda Carillo**

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, Carlos Eduardo Cepeda Carrillo 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.

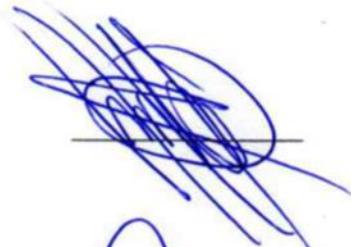
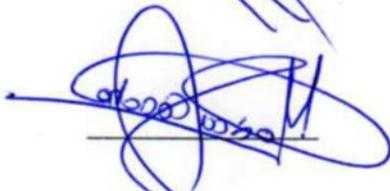
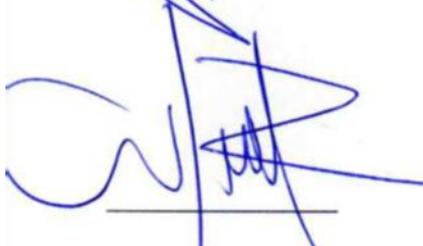
Como autor asumo la responsabilidad legal y académica de los contenidos de este Trabajo de Integración Curricular: El patrimonio intelectual pertenece a la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo.

Riobamba, 05 de julio 2023

Riobamba, 05 de julio de 2023  
  
**Carlos Eduardo Cepeda Carillo**  
**0604836338**

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

El Tribunal del Trabajo de Integración Curricular certifica que: El Trabajo de Integración Curricular: Tipo: Proyecto de Investigación **APLICACIÓN DE UN PLAN PILOTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE RECEPCIÓN, ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE DE MEDICAMENTOS E INSUMOS MÉDICOS EN LA PROVEEDORA DE INSUMOS MÉDICOS (PIM), RIOBAMBA**, realizado por el señor **CARLOS EDUARDO CEPEDA CARRILLO**, 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.

	<b>FIRMA</b>	<b>FECHA</b>
BQF. John Marcos Quispillo Moyota MS <b>PRESIDENTE DEL TRIBUNAL</b>		2023-07-05
BQF. Mónica Jimena Concha Guaila M: <b>DIRECTORA DEL TRABAJO DE INTEGRACIÓN CURRICULAR</b>		2023-07-05
BQF. Byron Stalin Rojas Oviedo MSc. <b>ASESOR DEL TRABAJO DE INTEGRACIÓN CURRICULAR</b>		2023-07-05

## **DEDICATORIA**

La presente tesis está dedicada a mis padres, porque ellos siempre estuvieron a mi lado brindándome su apoyo incondicional y sus consejos para hacer de mí una mejor persona, a mis hermanos, mi equipo de colaboradores por sus palabras y su compañía, a mi cuñado Franklin, aunque no esté físicamente con nosotros, y a todas aquellas personas que de una u otra manera han contribuido para el logro de mis objetivos.

Carlos

## **AGRADECIMIENTO**

Primeramente, doy gracias a Dios por permitirme tener tan buena experiencia dentro de mi universidad, gracias a la ESPOCH y a la facultad de Ciencias por permitirme convertir en ser un profesional en lo que tanto me apasiona, gracias a cada docente que hizo parte de este proceso integral de formación como recuerdo y prueba viviente en la historia; esta tesis, perdurara dentro de los conocimientos y desarrollo de las demás generaciones y emprendimientos farmacéuticos que están por llega.

Carlos

## ÍNDICE DE CONTENIDO

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

### CAPÍTULO I

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

### CAPÍTULO II

2. MARCO TEÓRICO.....	6
2.1. Antecedentes.....	6
2.2. Referencias Teóricas.....	7
2.2.1. <i>Proveedora de insumos médicos</i> .....	7
2.2.2. <i>Medicamento</i> .....	8
2.2.2.1. <i>Clasificación de medicamentos</i> .....	8
2.2.3. <i>Dispositivos médicos</i> .....	8
2.2.3.1. <i>Categorías de dispositivos médicos</i> .....	9
2.2.4. <i>Buenas prácticas de recepción, almacenamiento y distribución</i> .....	10

2.2.4.1. Organización.....	10
2.2.4.2. Personal.....	10
2.2.4.3. Infraestructura.....	11
2.2.4.4. Equipos y materiales.....	12
2.2.4.5. Recepción de medicamentos e insumos médicos.....	12
2.2.4.6. Almacenamiento de medicamentos e insumos médicos.....	14
2.2.4.7. Control de inventario.....	17
2.2.4.8. Etiquetado semafórico de medicamentos.....	18
2.2.4.9. Distribución de medicamentos e insumos médicos.....	19
2.2.4.10.Documentación.....	19

### CAPÍTULO III

3. MARCO METODOLÓGICO.....	21
3.1. Enfoque de Investigación.....	21
3.2. Nivel de Investigación.....	21
3.3. Diseño de Investigación.....	21
3.3.1. Según la manipulación o no de la variable.....	22
3.3.2. Según las intervenciones en el trabajo de campo.....	22
3.4. Tipo de Estudio.....	23
3.5. Población de Estudio.....	23
3.6. Métodos, técnicas e instrumentos de Investigación.....	23
3.6.1. Evaluación de la situación actual de recepción, almacenamiento y distribución.....	23
3.6.2. Diseño de los POE de recepción, almacenamiento y distribución.....	23
3.6.3. Implementación de POE con el personal de PIM.....	24
3.6.4. Evaluación del nivel de cumplimiento con el diseño de los POE.....	24

### CAPÍTULO IV

4. MARCO DE ANÁLISIS E INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS.....	25
4.1. Evaluación de la situación actual de recepción, almacenamiento y distribución.....	25
4.1.1. Personal.....	25
4.1.2. Infraestructura.....	26
4.1.3. Equipos y materiales.....	28
4.1.4. Recepción de medicamentos e insumos médicos.....	32
4.1.5. Almacenamiento de medicamentos e insumos médicos.....	33
4.1.6. Distribución de medicamentos e insumos médicos.....	36

4.1.7. <i>Devolución de medicamentos e insumos médicos</i> .....	37
4.2. <b>Identificación de los parámetros de incumplimiento de la normativa</b> .....	38
4.2.1. <i>Acciones correctivas sobre el personal</i> .....	38
4.2.2. <i>Acciones correctivas sobre la infraestructura</i> .....	39
4.2.3. <i>Acciones correctivas sobre equipos y materiales</i> .....	39
4.2.4. <i>Acciones correctivas sobre la recepción de medicamentos e insumos</i> .....	40
4.2.5. <i>Acciones correctivas sobre el almacenamiento de medicamentos e insumos</i> .....	41
4.2.6. <i>Acciones correctivas sobre la distribución de medicamentos e insumos</i> .....	43
4.2.7. <i>Acciones correctivas sobre la devolución de medicamentos e insumos</i> .....	44
4.3. <b>Diseño de los POE de recepción, almacenamiento y distribución</b> .....	44
4.4. <b>Implementación de POE con el personal de PIM</b> .....	45
4.5. <b>Evaluación del nivel de cumplimiento con el diseño de los POE</b> .....	48
<b>CONCLUSIONES</b> .....	49
<b>RECOMENDACIONES</b> .....	50
<b>BIBLIOGRAFÍA</b>	
<b>ANEXOS</b>	

## ÍNDICE DE TABLAS

<b>Tabla 1-2:</b>	Medicamentos según el grupo farmacológico .....	8
<b>Tabla 2-2:</b>	Clasificación de dispositivos médicos según el riesgo .....	9
<b>Tabla 3-2:</b>	Tipos de ubicación de medicamentos e insumos médicos.....	15
<b>Tabla 4-2:</b>	Características de los tipos de inventarios de medicamentos e insumos médicos .	17
<b>Tabla 5-2:</b>	Etiquetado semafórico de los medicamentos e insumos médicos .....	18
<b>Tabla 6-2:</b>	Diferencias entre FEFO y FIFO .....	19
<b>Tabla 1-4:</b>	Evaluación inicial del personal y organización .....	25
<b>Tabla 2-4:</b>	Evaluación inicial sobre el área e infraestructura .....	26
<b>Tabla 3-4:</b>	Evaluación inicial de los equipos y materiales .....	28
<b>Tabla 4-4:</b>	Evaluación inicial del proceso de recepción de medicamentos e insumos.....	32
<b>Tabla 5-4:</b>	Evaluación inicial del almacenamiento de medicamentos e insumos médicos .....	33
<b>Tabla 6-4:</b>	Evaluación inicial de la distribución y transporte de medicamentos e insumos....	36
<b>Tabla 7-4:</b>	Evaluación inicial del proceso de devolución de medicamentos e insumos.....	37
<b>Tabla 8-4:</b>	Acciones correctivas sobre el personal y la organización en PIM .....	38
<b>Tabla 9-4:</b>	Acciones correctivas sobre la infraestructura en PIM .....	39
<b>Tabla 10-4:</b>	Acciones correctivas sobre los equipos y materiales en PIM.....	39
<b>Tabla 11-4:</b>	Acciones correctivas sobre la recepción de medicamentos e insumos en PIM .....	40
<b>Tabla 12-4:</b>	Acciones correctivas sobre el almacenamiento en PIM .....	41
<b>Tabla 13-4:</b>	Acciones correctivas sobre la distribución de los productos en PIM .....	43
<b>Tabla 14-4:</b>	Acciones correctivas sobre la devolución de productos en PIM .....	44
<b>Tabla 15-4:</b>	POES sobre BPRAD de medicamentos e insumos médicos en PIM .....	45
<b>Tabla 16-4:</b>	Comparación del cumplimiento inicial y final de BPRAD en PIM .....	46
<b>Tabla 17-4:</b>	Análisis de chi cuadrado del cumplimiento de BPRAD.....	48

## ÍNDICE DE ILUSTRACIONES

<b>Ilustración 1-2:</b>	Proveedora de Insumos Médicos .....	7
<b>Ilustración 2-2:</b>	Organización por zonas del área de la proveedora .....	12
<b>Ilustración 1-3:</b>	Diagrama del proceso realizado en el trabajo de investigación .....	24
<b>Ilustración 1-4:</b>	Diseño de las áreas de PIM.....	27
<b>Ilustración 2-4:</b>	Pisos y paredes lisas del establecimiento.....	28
<b>Ilustración 3-4:</b>	Prohibiciones de fumar y comer en PIM .....	29
<b>Ilustración 4-4:</b>	Señaléticas en área de almacenamiento .....	30
<b>Ilustración 5-4:</b>	Termohigrómetro en el almacenamiento .....	30
<b>Ilustración 6-4:</b>	Extintor de incendios .....	31
<b>Ilustración 7-4:</b>	Botiquín de primeros auxilios.....	31
<b>Ilustración 8-4:</b>	Refrigeradora en el almacenamiento .....	32
<b>Ilustración 9-4:</b>	Área de almacenamiento desorganizada.....	32
<b>Ilustración 10-4:</b>	Cajas apiladas sobre pallets .....	35
<b>Ilustración 11-4:</b>	Medicamentos según orden alfabético.....	36
<b>Ilustración 12-4:</b>	Rotulación de las áreas .....	38
<b>Ilustración 13-4:</b>	Estanterías a 15 de la pared.....	39
<b>Ilustración 14-4:</b>	Señaléticas de normas dentro de PIM.....	40
<b>Ilustración 15-4:</b>	Ubicación de productos en estanterías.....	41
<b>Ilustración 16-4:</b>	Separación del área de medicamento.....	42
<b>Ilustración 17-4:</b>	Separación del área de insumos .....	42
<b>Ilustración 18-4:</b>	Etiquetado semafórico de productos.....	43
<b>Ilustración 19-4:</b>	Ubicación sistemática para el transporte.....	44
<b>Ilustración 20-4:</b>	Socialización de POES .....	45

## **ÍNDICE DE ANEXOS**

**ANEXO A:** LISTA DE VERIFICACIÓN DE BPRAD EN PIM

**ANEXO B:** POE DEL PERSONAL Y ORGANIZACIÓN DE PIM

**ANEXO C:** POE DE LA RECEPCIÓN DE MEDICAMENTOS E INSUMOS MÉDICOS

**ANEXO D:** POE DEL ALMACENAMIENTO DE MEDICAMENTOS E INSUMOS

**ANEXO E:** POE DE LA DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE DE MEDICAMENTOS E  
INSUMOS MÉDICOS

## RESUMEN

El presente trabajo de titulación tuvo por objetivo aplicar un plan piloto de buenas prácticas de recepción, almacenamiento, distribución y transporte de medicamentos e insumos médicos en la Proveedora de Insumos Médicos (PIM), Riobamba, mediante un estudio no experimental, con enfoque cualitativo y con un nivel de investigación analítico y descriptivo. La población de estudio fue el personal y los procesos de recepción, almacenamiento, distribución y transporte de medicamentos e insumos médicos llevados a cabo en la Proveedora de Insumos Médicos. Como resultados se obtuvo en la evaluación inicial un cumplimiento del 16,67% en el personal y organización, 70% en cuanto a infraestructura, 83,33% en equipos y materiales, 28,57% en el proceso de recepción, 55,56% en el almacenamiento y 50% en cuanto a la distribución y transporte de los medicamentos e insumos médicos, posteriormente se realizaron acciones correctivas en cada uno de los parámetros evaluados y se elaboraron cuatro procedimientos operativos estandarizados (POE) según la necesidades del establecimiento: personal y organización, recepción de medicamentos e insumos médicos, almacenamiento de medicamentos e insumos médicos y distribución de los productos. Tras la implementación de los procedimientos se alcanzó un cumplimiento final del 92,38% de los parámetros de calidad de BPRAD. Se concluyó que, las acciones de mejora y el diseño de los POE, permitieron alcanzar los estándares de calidad propuestos en la normativa de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA). Se recomienda que, el representante técnico controle las actividades referentes al aseguramiento de la calidad.

**Palabras clave:** <BIOQUÍMICA Y FARMACIA>, <DISPOSITIVOS MÉDICOS>, <MEDICAMENTOS>, <RECEPCIÓN DE PRODUCTOS>, <ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS>, <DISTRIBUCIÓN>, <ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD>.

1569-DBRA-UPT-2023



## **ABSTRACT**

The objective of this degree project was to implement a pilot plan of good practices for the reception, storage, distribution and transportation of medicines and medical supplies at the Medical Supplies Provider (MSP), Riobamba, through a non-experimental study, with a qualitative approach and an analytical and descriptive level of research. The study population was the personnel and the processes of reception, storage, distribution and transportation of medicines and medical supplies done at the Medical Supplies Provider. The results obtained in the initial evaluation were: 16.67% compliance in personnel and organization, 70% in infrastructure, 83.33% in equipment and materials, 28.57% in the reception process, 55.56% in storage and 55.56% in the distribution of medicines and medical supplies and 50% for the distribution and transport of medicines and medical supplies. Subsequently, corrective actions were taken for each of the parameters evaluated and four standard operating procedures (SOPs) were developed according to the facility's needs: personnel and organization, receipt of medicines and medical supplies, storage of medicines and medical supplies, and distribution of products. After the implementation of the procedures, a final compliance of 92.38% of the BPRAD quality parameters was achieved. It was concluded that the improvement actions and the design of the SOPs made it possible to achieve the quality standards proposed in the protocols of the National Agency for Regulation, Control and Health Surveillance (ARCSA). It is recommended that the technical representative monitor the quality assurance activities.

**Keywords:** <BIOCHEMISTRY AND PHARMACY>, <MEDICAL DEVICES>, <MEDICATIONS>, <RECEIPT OF PRODUCT>, <PRODUCT STORAGE>, <PRODUCT DISTRIBUTION>, <QUALITY ASSURANCE>.



**Edgar Mesias Jaramillo Moyano**  
0603497397

## INTRODUCCIÓN

El aseguramiento de la calidad, seguridad e inocuidad de los medicamentos e insumos médicos es un tema de gran importancia en los establecimientos farmacéuticos y en las unidades de la red integral de salud, quienes a diario llevan a cabo las actividades de recepción, almacenamiento, distribución y transporte, por lo cual, es fundamental garantizar la estabilidad y seguridad de los productos, evitando cualquier tipo de alteración a nivel químico, físico o microbiológico (Zárate 2021, p. 1).

Un manejo inadecuado de los medicamentos e insumos médicos a lo largo de la cadena de suministro, podría representar un problema potencial en la salud de los pacientes, debido a que, podría ocurrir desde fallo terapéutico hasta la muerte del paciente. Debido a esto, las buenas prácticas en el área farmacéutica han tenido por objetivo el promover un control adecuado de las condiciones de recepción, custodia y distribución de los productos, hasta el momento de la administración a los pacientes (Ushcacho 2021, p. 2).

A pesar de la existencia de normativas que promueven las buenas prácticas de recepción, almacenamiento y distribución de medicamentos y dispositivos médicos, se ha evidenciado un incumplimiento los establecimientos farmacéuticos, provocando problemas como la adquisición de medicamentos, una mala rotación productos, fallo en el ordenamiento y almacenamiento, productos caducados o contaminados, entre otros. Estos problemas afectan a la calidad y trazabilidad de los procesos, ocasionando a la vez pérdida económicas para los establecimientos (Hidalgo 2021, p.2).

Para evitar estos problemas es imprescindible contar con la presencia de un bioquímico farmacéutico, quien controle y garantice el cumplimiento de las buenas prácticas de recepción, almacenamiento, distribución y transporte de medicamentos e insumos médicos, sin embargo, se ha evidenciado una escasa participación de estos profesionales, representando un grave problema para alcanzar los lineamientos de calidad (Pilla 2021, p. 1).

En Ecuador la implementación de normativas sobre buenas prácticas de recepción, almacenamiento y distribución de medicamentos y dispositivos médicos aún representan un desafío, debido a que no existe un control adecuado y riguroso por parte de los institutos reguladores como es el caso de la Agencia de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA) y del Ministerio de Salud Pública (MSP), afectando así al acceso de medicamentos e insumos médicos seguros y eficaces (Amaya 2018, p. 5).

En los últimos años el uso y manejo adecuado de los medicamentos e insumos médicos se ha convertido en uno de los principales lineamientos de calidad en los establecimientos farmacéuticos, por lo que se debe asegurar que los productos conserven los estándares de calidad y seguridad con los cuales fueron creados por el fabricante (Gavilanes 2018, p. 2).

## **CAPÍTULO I**

### **1. PROBLEMA DE LA INVESTIGACIÓN**

#### **1.1. Planteamiento del problema**

Si existe un manejo inadecuado de los medicamentos e insumos médicos se puede ver afectada la calidad, eficacia y seguridad de los productos. En función de esto, las buenas prácticas en el sector farmacéutico han tenido por objetivo el promover un control adecuado de las condiciones de recepción, custodia y distribución de los productos, hasta el momento de la administración a los pacientes (Ushcacho 2021, p. 2).

A nivel de los establecimientos y distribuidoras de productos farmacéuticos se ha evidenciado la falta de Procedimientos Operativos Estandarizados (POE), por lo cual, ha surgido la necesidad de disponer de instructivos y documentos escritos que permitan cumplir con las normas de calidad y evitar problemas con la medicación e insumos médicos como vencimiento, contaminación a causa de una inadecuada revisión periódica de los productos, faltantes de productos, incorrecta ubicación en las estanterías, confusión en la distribución de los productos, entre otros (Lescano 2017, p. 5).

#### **1.2. Limitaciones y delimitaciones**

No existe la permanencia del bioquímico farmacéutico en la Provedora de insumos médicos (PIM), lo que representa un conflicto, debido a que, es el profesional responsable de dar cumplimiento a las BPRAD de medicamentos e insumos médicos.

#### **1.3. Problema general de la investigación**

A nivel de la Provedora de Insumos Médicos (PIM), no existe un cumplimiento de las BPRAD de medicamentos e insumos médicos, tomando en cuenta los parámetros de calidad de los organismos reguladores como la ARCSA.

#### **1.4. Problemas específicos de la investigación**

- Existe un espacio reducido en el establecimiento farmacéutico, evitando que existe una adecuada organización de los productos.
- La proveedora no cuenta con POE que garanticen el cumplimiento de las BPRAD de

medicamentos e insumos médicos.

- No se dan capacitaciones de forma periódica al personal sobre BPRAD.
- En la proveedora no se realizan inventarios periódicos para verificar las existencias de medicamentos e insumos médicos.
- El Bioquímico farmacéutico no realiza autoinspecciones para evaluar el cumplimiento de los parámetros de calidad en el establecimiento.

## **1.5. Objetivos**

### ***1.5.1. Objetivo general***

Aplicar un plan piloto de buenas prácticas de recepción, almacenamiento, distribución y transporte de medicamentos e insumos médicos en la Proveedora de Insumos Médicos (PIM), Riobamba.

### ***1.5.2. Objetivos específicos***

- Evaluar la situación actual de recepción, almacenamiento, distribución y transporte de medicamentos e insumos médicos en base a la “Norma técnica de buenas prácticas a establecimientos farmacéuticos” de la ARCSA 2022.
- Diseñar los procedimientos operativos estandarizados (POE) de recepción, almacenamiento, distribución y transporte de medicamentos e insumos médicos.
- Implementar los POE y socializarlos con el personal de la Proveedora de Insumos Médicos (PIM).
- Evaluar el nivel de cumplimiento posterior a la implementación del POE de recepción, almacenamiento, distribución y transporte de medicamentos e insumos médicos.

## **1.6. Justificación**

### ***1.6.1. Justificación teórica***

La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, ha establecido los parámetros de calidad necesarios para cumplir con las BPRAD de medicamentos e insumos médicos a nivel de los establecimientos farmacéuticos, para garantizar que no existan fallos en los procesos de recepción, conservación de los medicamentos y dispositivos médicos, en la distribución o transporte, con el fin de entregar productos que conserven los estándares de calidad con los que fueron elaborados por el fabricante (Hidalgo 2021, p.15).

El establecimiento de las BPRAD de medicamentos e insumos médicos, al ser un conjunto de lineamientos y requerimientos obligatorios para los establecimientos farmacéuticos, tiene por objetivo dar cumplimiento a los parámetros de calidad sobre indicadores como la organización, el personal, el área e infraestructura, los materiales y equipos, el proceso de recepción, el almacenamiento, la distribución, el transporte y la devolución de productos (Zárate 2021, p. 2).

### ***1.6.2. Justificación metodológica***

El desarrollo del presente estudio consta de cuatro fases: evaluación de la situación inicial del cumplimiento de BPRAD de medicamentos e insumos médicos en la Proveedora de Insumos Médicos (PIM), determinación de los parámetros de incumplimiento de la normativa, se realizarán las acciones correctivas, se elaborarán e implementarán los POE según los lineamientos de la ARCSA, con el fin de garantizar una adecuada recepción técnica de los productos, que los medicamentos e insumos médicos se conserven en condiciones adecuadas, precautelando su integridad y evitando cualquier tipo de contaminación y además, realizar una distribución y transporte adecuado.

### ***1.6.3. Justificación práctica***

El presente proyecto de investigación se ha planteado con el objetivo de diseñar un plan piloto de buenas prácticas de recepción, almacenamiento, distribución y transporte de medicamentos e insumos médicos en la Proveedora de Insumos Médicos (PIM), para dar cumplimiento a la “Norma técnica de buenas prácticas para establecimientos farmacéuticos” de la ARCSA.

Con la aplicación de un plan piloto de BPRAD de medicamentos e insumos médicos en el establecimiento farmacéutico, se podrá cumplir con los parámetros de calidad establecidos por los organismos reguladores, con el fin de garantizar que la medicación y los insumos médicos distribuidos, sean seguros, eficaces y de calidad.

## CAPÍTULO II

### 2. MARCO TEÓRICO

#### 2.1. Antecedentes

Según la Organización Mundial de la Salud (OMS), la recepción, almacenamiento y la distribución son actividades importantes a lo largo de la cadena suministro de los productos farmacéuticos. Esto abarca desde las actividades realizadas en la industria farmacéutica hasta la práctica por parte de los farmacéuticos en la entrega de la medicación a los pacientes, ya que esto permitirá garantizar la calidad y seguridad de los productos evitando así el riesgo de distribuir medicamentos falsificados o de inferior calidad (OMS 2019, p. 203).

En Costa Rica según el “Manual institucional de normas para la recepción, almacenamiento, conservación y distribución de medicamentos e insumos médicos”, el cumplimiento de la normativa por parte de los establecimientos farmacéuticos y farmacias a nivel hospitalario, permite atender con calidad y efectividad los servicios asistenciales de los pacientes, garantizando no sólo el bienestar del paciente sino también una adecuada gestión de los fondos públicos (Zárate 2021, p. 5).

En Chile un estudio sobre “Implementación de las Buenas Prácticas de Recepción y Almacenamiento en Sierra Pharma”, determinó que la implementación del manual permitió alcanzar un cumplimiento de 100% de las normativas de calidad, lo cual, fue posible con una participación activa del bioquímico farmacéutico quien coordinó las acciones correctas a realizarse en cada etapa para cumplir con los lineamientos de calidad (Castillo 2017, p. 61).

Un estudio realizado en Colombia sobre “Análisis descriptivo del cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento y distribución en una proveedora de productos farmacéuticos”, determinó que, no se cumple con la normativa de buenas prácticas debido a que paredes, pisos y techo no estaban en buen estado, existían signos de humedad en las paredes, no existía un área de cuarentena destinada a los productos próximos a caducar y no tenían termohigrómetro en la farmacia. Estos aspectos son preocupantes debido a que, las condiciones no garantizan la calidad, seguridad e integridad de los medicamentos destinados a los pacientes (García et al., 2017, p. 63).

En Ecuador con el fin de establecer los lineamientos de calidad de las BPRAD de medicamentos, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA), en febrero del 2022 realizó la actualización de la “Norma técnica de buenas prácticas para establecimientos

farmacéuticos”, con el fin que los medicamentos e insumos médicos adquiridos sean almacenados de forma adecuada y mantengan sus características fisicoquímicas y microbiológicas, para garantizar su eficacia, seguridad y calidad, garantizando así, el éxito terapéutico en los pacientes (ARCSA 2022, p.2).

En un estudio realizado en Quito en la empresa Adipharm Express, se determinó que, al evaluar los procesos de recepción, almacenamiento y distribución de medicamentos e insumos médicos, se observó el 52% de cumplimiento de los parámetros establecidos por la ARCSA, sin embargo, al implementar un protocolo y realizar las acciones correctivas de las no conformidades se obtuvo un cumplimiento del 82%, demostrando la importancia de ajustar la situación actual de cada establecimiento farmacéutico a las normativas establecidas (Cargua 2018, p. 75).

En Riobamba un estudio similar realizado en la farmacia del Hospital General Docente de Riobamba, determinó un 50% de cumplimiento de los parámetros establecidos en el reglamento de buenas prácticas de recepción, almacenamiento y distribución de medicamentos e insumos médicos, además, se evidenció la ausencia del farmacéutico en la unidad de salud, dejando toda responsabilidad en el auxiliar de farmacia. Una vez realizados los procedimientos operativos estandarizados (POES) de cada proceso y las acciones correctivas, se obtuvo un 90% de cumplimiento de los parámetros evaluados (Gavilanes 2018, p. 71).

## 2.2. Referencias teóricas

### 2.2.1. Proveedora de Insumos Médicos (PIM)



**Ilustración 1-2:** Proveedora de Insumos Médicos

Fuente: Google maps, 2022.

### 2.2.2. *Medicamento*

Según la ARCSA un medicamento a una forma farmacéutica que tiene uno o más principios activos, tiene un volumen y peso constante, es elaborado en un laboratorio farmacéutico, con el objetivo de diagnosticar, tratar o mitigar una patología (ARCSA 2020, p. 17).

Un medicamento dentro de su composición lleva los siguientes elementos (Mendoza 2019, p. 5):

- Principio activo
- Excipiente
- Forma farmacéutica

#### 2.2.2.1. *Clasificación de los medicamentos*

Los medicamentos se pueden clasificar de acuerdo al grupo terapéutico como se indica a continuación (Mendoza 2019, p. 5):

**Tabla 1-2:** Medicamentos según el grupo farmacológico

<b>Tipo</b>	<b>Grupo</b>
A	Tracto alimentario
B	Sangre y órganos formadores de sangre
C	Sistema cardiovascular
D	Dermatológicos
G	Sistema genitourinario
H	Preparaciones hormonales
J	Antimicrobianos
L	Antineoplásicos
M	Sistema muscular
N	Sistema nervioso
P	Antiparasitario
R	Sistema respiratorio
S	Órganos de los sentidos
V	Otros

**Realizado por:** Cepeda, Carlos, 2023.

### 2.2.3. *Dispositivos médicos*

Según la Global Harmonization Task Force (GHTF), se define como dispositivos médicos a los instrumentos, equipos, aparatos, implantes y reactivo de uso in vitro, que sea usado solo o combinación, con el fin de usarse en personas con fines médicos, como por ejemplo (OMS 2012, p. 8):

- Diagnóstico, alivio, medio de prevención o tratamiento de alguna alteración fisiológica
- Sustitución o soporte de una estructura del cuerpo humano
- Usado en el diagnóstico o cuidado en el embarazo.
- En asepsia de los insumos médicos.
- Favorece en obtener información de muestras que proceden del cuerpo humano.

Se debe destacar que ciertos dispositivos médicos ayudan a la administración de medicamentos, sin embargo, ningún dispositivo médico posee actividad terapéutica (Cajigas 2018, p. 13).

Los dispositivos médicos combinados, pueden estar ligados a un medicamento, por lo que, si su función principal es ejercer una acción farmacológica, se debe considerar como medicamento. En cambio, si la función principal es ser un dispositivo, se cataloga como dispositivo médico (Cajigas 2018, p. 13).

### 2.2.3.1. Categorías de dispositivos médicos

Para clasificar los dispositivos médicos se ha tomado en consideración los riesgos potenciales relacionados con el uso o el posible fracaso de los dispositivos empleados, basándose en criterios como por ejemplo: grado de invasión, duración en el cuerpo y el efecto local (Cajigas 2018, p. 21).

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

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

**Fuente:** (Cajigas 2018, p. 21).

**Realizado por:** Cepeda, Carlos, 2023.

#### ***2.2.4. Buenas prácticas de recepción, almacenamiento y distribución de medicamentos***

Se denomina como buenas prácticas de recepción, almacenamiento y distribución de medicamentos (BPRAD), a aquellos lineamientos establecidos por el MSP para las unidades de salud que realizan las actividades de recepción, almacenamiento o custodia y distribución de la medicación o insumos médicos. Dentro de esta normativa se incluyen los siguientes aspectos (ARCSA 2022, p. 2):

- Organización de la institución
- Personal
- Instalaciones e infraestructura
- Materiales y equipos
- Recepción de los medicamentos
- Almacenamiento y custodia de medicamentos
- Distribución o dispensación de medicamentos

##### *2.2.4.1. Organización de la institución*

El establecimiento deberá poseer una organización propia y contar con un organigrama donde consten los nombres y firmas de los responsables del área. De igual manera debe contar con los siguientes aspectos (ARCSA, 2022, p. 10):

- La representación estará a cargo de una persona ya sea natural o jurídica
- Debe contar con el área y los equipos que garanticen el correcto funcionamiento y desarrollo de las actividades
- Debe contar con un permiso de funcionamiento, el cual es emitido por la ARCSA al ser un ente regulador
- La representación técnica estará a cargo de un químico o bioquímico farmacéutico
- el establecimiento deberá contar con toda la documentación técnica que respalde las actividades realizadas

##### *2.2.4.2. Personal*

El personal del área de la Proveedoradora de Insumos Médicos deberá cumplir los siguientes requisitos (ARCSA, 2022, p. 3):

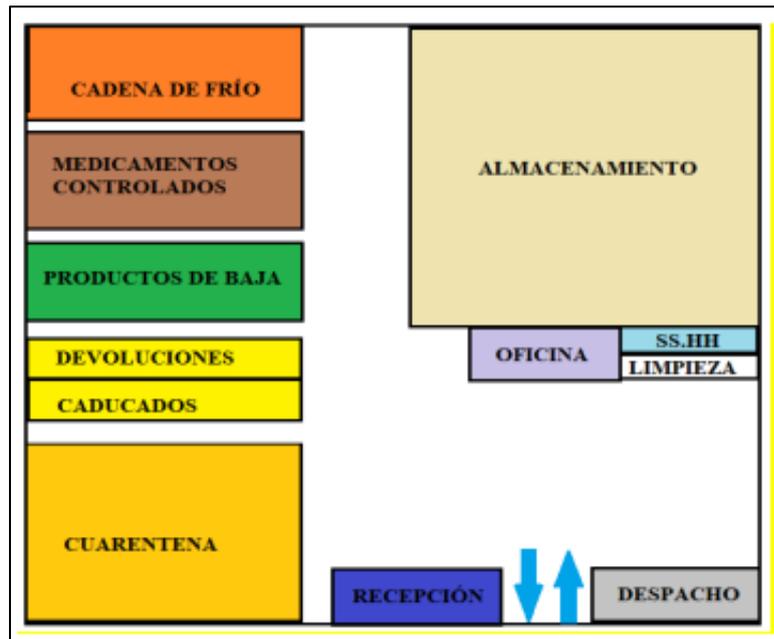
- El personal debe recibir inducción previa a iniciar sus actividades
- El personal debe recibir de forma frecuente capacitaciones

- Se debe contar con personal calificado para garantizar un adecuado desarrollo de sus funciones
- Cada miembro del personal debe tener claras sus funciones
- En caso de presentarse algún incidente o problema se deberá comunicar de forma inmediata al encargado del área
- Una de las primeras capacitaciones deberá ser sobre las BPRAD
- El personal debe estar correctamente identificado
- El personal debe cumplir las normas de higiene personal
- El personal debe portar mandil blanco dentro del área
- El personal no puede fumar, comer o beber en las áreas

#### *2.2.4.3. Instalaciones e infraestructura*

En cuanto a las instalaciones e infraestructura, el establecimiento deberá contar con los siguientes requerimientos (ARCSA 2022, p. 11):

- El tamaño no es estándar para todos los establecimientos ya que se ajusta a las actividades que se desarrollan en el área y depende del diseño, equipos y medicamentos que se almacenan en el área
- El espacio debe permitir una adecuada organización de los medicamentos e insumos médicos
- El espacio debe permitir el fácil traslado tanto de los productos como del personal
- El establecimiento debe estar alejada de focos de insalubridad
- El establecimiento debe estar libre de plagas u otros contaminantes externos
- Techo liso y de material impermeable
- Piso liso, de fácil limpieza y resistente al tránsito
- Paredes de material impermeable y lisas
- Se debe contar con buena ventilación
- Es importante contar con adecuada iluminación en el área
- Se debe contar con un suministro de energía eléctrica seguro
- Las lámparas deben tener protección para evitar en casos de ruptura, la caída de pedazos de vidrio
- Debe contar con un número suficiente de estanterías que soporten la cantidad y peso de los medicamentos
- El establecimiento debe contar con una organización con zonas como recepción, almacenamiento y distribución de los medicamentos



**Ilustración 2-2:** Organización por zonas del área de la proveedora

Fuente: Pilla, 2020.

#### 2.2.4.4. Equipos y materiales

Es importante que para el desarrollo de las actividades de recepción, almacenamiento y distribución de medicamentos, el establecimiento cuente con los siguientes equipos y materiales (ARCSA 2022, p. 65):

- Termohigrómetro (para medir la humedad y temperatura)
- Etiquetas para los productos
- Refrigerador
- Botiquín con medicamentos de primeros auxilios
- Extintor de incendios
- Pallets de madera o plástico para colocar las cajas de medicamentos e insumos médicos, con el fin de evitar que se coloquen directamente en el piso
- Estanterías identificadas y rotuladas

#### 2.2.4.5. Recepción de medicamentos

El proceso de recepción de medicamentos e insumos médicos permite verificar que los productos correspondan a lo solicitado, por lo cual, se debe garantizar que cumplan con los requerimientos (medicamentos íntegros) y que la documentación sea la correcta. En esta etapa se debe verificar (ARCSA 2022, p. 16):

- Documentos de los medicamentos e insumos médicos

- Inspección visual de los productos

Durante la inspección de los productos recibidos es importante revisar que la documentación coincida con los medicamentos, verificando los siguientes aspectos (ARCSA 2022, p. 16):

- Nombre correcto del producto
- Forma farmacéutica del producto
- Concentración del medicamento
- Datos correctos del fabricante del producto
- Debe coincidir la cantidad recibida con lo solicitado
- El lote debe corresponder al del producto
- Debe verificarse la fecha de vencimiento
- Debe constar el nombre de los responsables de la entrega y recepción del producto

En caso de detectar problemas como daños o defectos en los envases de los medicamentos, es importante comunicarse inmediatamente con el proveedor con el fin de tramitar la devolución respectiva. Si no se encuentran inconformidades el bioquímico farmacéutico debe aprobar la recepción técnica y proceder con el registro de los productos (MSP 2022, p. 16).

#### - *Recepción técnica de medicamentos*

El profesional bioquímico farmacéutico es la persona encargada de realizar la revisión técnica de los productos, donde se verificarán requisitos sanitarios y se hará una inspección de las características del producto (ARCSA 2022, p. 24):

- Verificación de los requisitos sanitarios: se debe tener en consideración el certificado de control de calidad del fabricante, se verificará el registro sanitario de cada producto para comprobar la seguridad y fiabilidad de los medicamentos.
- Inspección de las características del medicamentos e insumo médico: se debe realizar una inspección visual a los productos, observando que el medicamento se encuentre en buen estado y que las etiquetas tengan toda la información necesaria como nombre genérico, forma farmacéutica, concentración, fecha de elaboración, fecha de caducidad, lote, fabricante.

#### - *Requisitos en la verificación de los medicamentos e insumos médicos*

Para la verificación de los medicamentos e insumos médicos es importante tomar en consideración los envases terciarios, secundarios y primarios (ARCSA 2022, p. 24):

- Envase terciario: estos envases deben estar sellados con embalaje, no deben estar húmedos,

con daños, roturas o algún signo que indique deterioro. La etiqueta debe ser legible y debe tener al menos la siguiente información: principio activo, concentración, cantidad, lote, fecha de vencimiento, fabricante, país de origen, condiciones para la conservación, simbología para su manipulación (cuando aplique).

- Envase secundario: la etiqueta del producto debe ir acorde a lo establecidos en las normativas vigentes, en el caso que el envase posea sello de seguridad, no podrá ser manipulada con el fin de precautelar su calidad e integridad.

- Envase primario: la información de la etiqueta debe ir acorde a lo establecido en la normativa vigente y en la ficha técnica y la información debe ser legible. En el caso de los medicamentos cuya presentación sea en viales, frascos y ampollas, las etiquetas deben estar en buen estado, sin presentar sobre etiquetado o signos de desprendimiento.

- *Recepción de productos que requieren condiciones especiales de conservación*

Los medicamentos que requieren cadena de frío (temperatura de conservación de 2-8°C), deben mantener las condiciones establecidas por el fabricante del medicamento durante toda la cadena logística o de suministro, para garantizar la calidad y seguridad de los productos. El farmacéutico encargado debe verificar la temperatura de arribo de este grupo de medicamentos, mediante el uso de un termohigrómetro (ARCSA 2022, p. 25).

- *Consideraciones especiales en la recepción*

En la recepción de medicamentos es importante tomar en cuenta consideraciones especiales en los siguientes casos (ARCSA 2022, p. 27):

- Vacunas
- Medicamentos biológicos hemoderivados
- Donación de medicamentos
- Medicamentos procedentes de canjes o préstamos
- Gases medicinales

#### *2.2.4.6. Almacenamiento de productos*

Esta etapa es fundamental para conservar los productos, garantizando los estándares de calidad y las especificaciones con las cuales fueron elaborados por el fabricante, considerando parámetros como humedad, temperatura, ventilación e iluminación, al ser factores que pueden alterar los medicamentos ya sea a nivel físico, químico o microbiológico. Existen tres tipos de ubicación de medicamentos que se pueden realizar en el área (ARCSA 2022, p. 18).

**Tabla 3-2:** Tipos de ubicación de medicamentos e insumos médicos

Tipo	Características
Fijo	<ul style="list-style-type: none"><li>- Los medicamentos se ubican en un lugar específico</li><li>- Su ordenamiento puede ser por grupo terapéutico, orden alfabético o casa comercial</li></ul>
Fluido o caótico	<ul style="list-style-type: none"><li>- Es el método más recomendable</li><li>- Los medicamentos se ubican en los espacios disponibles en el área</li><li>- Permite optimizar espacio</li><li>- Requiere de una estricta organización para poder localizarlos</li><li>- Se codifica cada producto con el lote y fecha de caducidad</li></ul>
Semifluido	<ul style="list-style-type: none"><li>- Utiliza una combinación de los métodos anteriores</li><li>- Se usa el sistema fijo para pocos medicamentos próximos a dispensarse y cantidad mayores de productos se ubican se ubican con la modalidad caótico o fluida.</li></ul>

Fuente: MSP, 2022.

Realizado por: Cepeda, Carlos, 2023.

- *Ubicación de medicamentos e insumos médicos*

Una vez que el farmacéutico aprueba la recepción de los productos, se procede a colocarlos en la zona de almacenamiento, teniendo en consideración las características de cada uno de ellos, como por ejemplo (ARCSA 2022, p. 23):

- Almacenamiento a temperatura ambiente: de 15-30°C
- Almacenamiento en refrigeración: de 2-8°C
- Medicamentos fotosensibles
- Medicamentos de alto riesgo
- Medicamentos psicotrópicos o estupefacientes

- *Consideraciones generales*

Para garantizar la adecuada conservación de los medicamentos e insumos médicos es necesario tomar en cuenta los siguientes parámetros (ARCSA 2022, p. 24):

- Verificar las condiciones de almacenamiento descritas en las etiquetas de los medicamentos como temperatura y humedad
- Verificar que las estanterías se encuentren limpias previos a la colocación de los productos
- Verificar la fecha de expiración de los medicamentos que ingresan
- Comparar las fechas de caducidad de los medicamentos e insumos médicos recibidos con los que se encuentran en el establecimiento, para garantizar la adecuada rotación de los productos y

evitar pérdidas por caducidad

- No colocar las cajas de medicamentos e insumos médicos en el piso
- Las cajas de medicamentos deben ubicarse sobre pallets ya sean de madera o plástico
- Los medicamentos deben ubicarse mínimo a una distancia de 15 cm de la pared y del piso
- Ubicar los medicamentos sujetos a fiscalización en un área separada de los demás medicamentos
- No apilar las cajas de medicamentos e insumos médicos por encima del 1,50 metros
  
- *Control de las condiciones de almacenamiento*

En etapa es importante realizar los controles de las condiciones de almacenamiento (ARCSA 2022, p. 24):

- **Temperatura y humedad:** Se debe realizar la determinación de la temperatura y humedad dos veces al día y se debe llevar un registro, se recomienda realizar el registro en los siguientes horarios: primer registro: 8-9 horas am, segundo registro: 14-15 horas pm y los valores normales de temperatura son de 15-25°C, la de refrigeración de 2-8 °C y la humedad relativa alrededor del 65%.
- **Iluminación:** La luz no deberá tener contacto directo con los medicamentos, por lo cual, se recomienda apagar las luces artificiales en lo posible cuando cesen las actividades, además, los sistemas de iluminación deberán funcionar de forma adecuada.
- **Ventilación:** Se debe garantizar el flujo de aire, evitando el riesgo de contaminación por partículas de polvo u otros agentes externos, además, es importante apagar los equipos de ventilación cuando cesen las actividades.
  
- *Control de rotación de stock y fechas de caducidad*

Es importante realizar un control de la rotación de los medicamentos e insumos médicos y de las fechas de caducidad, por lo cual, se deben tomar en consideración los siguientes parámetros (ARCSA 2022, p. 25):

- Aplicar un sistema de distribución ya sea según la fecha de caducidad (FEFO) o según el ingreso al área (FIFO)
- Verificar los medicamentos e insumos médicos próximos a caducar
- Realizar cada mes un reporte o inventario de los medicamentos e insumos médicos
- El farmacéutico responsable debe evaluar la cantidad de productos próximos a caducar y tomar las decisiones correspondientes
- Identificar la medicación e insumos médicos con fecha de vencimiento menor a seis meses,

para tomar en cuenta su devolución al proveedor

- Los medicamentos e insumos médicos próximos a caducar se colocan en la zona de cuarentena
- Los medicamentos e insumos médicos caducados se deben colocar en una zona de rechazo para dar de baja en el sistema y proceder a la eliminación según las normas de calidad
- *Identificación de defectos técnicos en los medicamentos e insumos médicos*

Para verificar que los medicamentos se almacenen bajo condiciones apropiadas, es fundamental tomar en cuenta los siguientes parámetros (ARCSA 2022, p. 29):

- El farmacéutico debe realizar una inspección de varios medicamentos e insumos médicos
- Se deben verificar los envases de los medicamentos e insumos médicos, observando que conserven su integridad
- Los envases primarios y secundarios no deben presentar daños, desgaste o roturas
- Si se evidencian defectos en la medicación se deben colocar en la zona de cuarentena y notificar al organismo regulador
- Dentro de los aspectos técnicos se debe revisar el olor, color, presencia de gas, humedad, fraccionamiento y si presentan transparencia, los cuales son signos de daño, alteración y deterioro.

#### 2.2.4.7. Control del inventario de medicamentos e insumos médicos

Realizar el inventario de medicamentos e insumos médicos en el establecimiento, es fundamental para garantizar el adecuado control de las existencias, verificar la integridad de los productos y además, permite realizar una verificación de las fechas de caducidad para evitar que existan medicamentos caducados en las estanterías. El MSP indica que se deben realizar dos tipos de inventarios (MSP 2022, p. 39):

- Inventarios periódicos que se realizan cada semanal
- Inventario físico general que realiza dos veces al año, pueden ser los meses de junio y diciembre

**Tabla 4-2:** Características de los tipos de inventarios de medicamentos e insumos médicos

Tipo de inventario	Características
Periódico	<ul style="list-style-type: none"><li>- El farmacéutico selecciona un grupo de medicamentos de forma aleatoria (mínimo de tres productos)</li><li>- El auxiliar realiza el conteo</li><li>- El auxiliar entrega al registro de las cantidades contadas de cada medicamento al farmacéutico</li></ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- El farmacéutico compara la cantidad del registro con lo que indica el sistema informático</li> <li>- Si existen inconsistencias el auxiliar realiza nuevamente el conteo de los medicamentos</li> <li>- Si los datos coinciden con los del sistema, se firma el reporte y se entrega al farmacéutico responsable</li> <li>- Si continua el desfase de la cantidad de medicamentos, se deben revisar los ingresos y egresos para realizar el cuadro de los medicamentos</li> <li>- En caso de continuar la inconsistencia, se debe presentar un informe al área administrativa del hospital para que tome las acciones correspondientes</li> </ul>
Físico general	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Se debe realizar el conteo de todos los medicamentos en los meses de junio y diciembre</li> <li>- Se reporta los medicamentos y se compara con los datos del sistema informático</li> <li>- El registro del inventario debe ser entregado al área administrativa para constatar lo realizado y que evalúe si existen inconsistencias</li> </ul>

Fuente: MSP, 2022.

Realizado por: Cepeda, Carlos, 2023.

#### 2.2.4.8. Etiquetado semafórico de medicamentos e insumos médicos

El etiquetado semafórico es una herramienta que permite identificar los medicamentos e insumos médicos que están próximos a vencer de forma oportuna, efectuándose de acuerdo a la rotación de la medicación, aplicándose a nivel del almacén central y coches de paro. Para esto es necesario colocar etiquetas de diversos colores de acuerdo a la fecha de vencimiento de cada producto.

**Tabla 5-2:** Etiquetado semafórico de los medicamentos e insumos médicos

Color de la etiqueta	Fecha de caducidad
Verde	Medicamentos con fecha de expiración > 1 año
Amarillo	Medicamentos con fecha de expiración de 6-12 meses
Rojo	Medicamentos con fecha de expiración < 6 meses

Fuente: Mayanquer, 2018.

Realizado por: Cepeda, Carlos, 2023.

#### 2.2.4.9. Distribución de productos

El proceso de distribución o dispensación de medicamentos consiste en realizar la entrega de los medicamentos solicitados por el paciente una vez receptada y validada la receta médica, con el fin de garantizar que los productos cumplan con la efectividad terapéutica (Espinoza, 2017, p.5).

Dentro de esta etapa es importante aplicar un sistema que permita distribuir los medicamentos y se evidencian dos tipos, el FEFO es un sistema donde el primer medicamento que expira, es el

primero que sale y el FIFO es un sistema donde el primer medicamento que entra, es el primero que sale, las diferencias de los dos métodos se presentan a continuación (ARCSA 2022, p. 16).

**Tabla 6-2:** Diferencias entre FEFO y FIFO

<b>FEFO</b>	<b>FIFO</b>
Es aplicable en áreas donde los productos no caducan	Es aplicable donde los productos sí expiran
Este sistema depende de la rotación de los medicamentos	Este sistema no depende de la rotación de los productos
Este sistema evita que los medicamentos caduquen	Con este sistema sí pueden existir productos caducados
El método toma menos tiempo	El método toma un mayor tiempo en la distribución

**Fuente:** Mecalux, 2021.

**Realizado por:** Cepeda, Carlos, 2023.

#### 2.2.4.10. Documentación

Es importante contar con los documentos que garanticen el adecuado cumplimiento de las Buenas Prácticas de Recepción, Almacenamiento y Distribución de medicamentos (BPRAD), por lo cual, es importante contar con los siguientes instructivos (ARCSA 2022, p. 19):

- *Manual de organización y las funciones*

Es un documento clave debido a, que contiene la estructura organización del área, las normas y directrices internas, la descripción de las funciones y responsabilidades del personal, incluyendo al bioquímico farmacéutico y los auxiliares. Además, debe incluir indicadores de evaluación y desempeño del personal (ARCSA 2022, p. 19):

- *POE*

El procedimiento operativo estandarizado es un documento que describe de forma estandarizada aquellas actividades que se desarrollan en las áreas, detallando los procesos con el fin de optimizar recursos financieros, humanos y tecnológicos. Los POES que se deben elaborar como mínimo son los siguientes (ARCSA 2022, p. 19):

- POE del personal
- POE de inspección de productos
- POE de recepción de productos
- POE de almacenamiento de productos
- POE de distribución de productos

- POE de control de inventario
- POE de control de la limpieza de las áreas
- POE de mantenimiento de equipos
- POE de control de plagas
- POE de devolución de productos
- POE de planes de contingencia

Un POE es un procedimiento documentado y sistematizado de una actividad determinada, donde constan las etapas, actividades y los responsables de dar cumplimiento al mismo, a nivel general deberá tener las siguientes partes (Sánchez et al. 2018, p. 11):

- Encabezado
- Pie de página
- Portada
- Introducción
- Objetivos
- Alcance
- Glosario
- Desarrollo
- Bibliografía
- Anexos
  
- *Registros*

Son documentos que permiten realizar las actividades establecidas en los POES, los cuales se adaptan a las necesidades del establecimiento, permiten recabar información de los procesos y constituyen evidencias de lo realizado. Dentro de los principales registros que debe poseer, se encuentran los siguientes (ARCSA 2022, p. 20):

- Registro de recepción de medicamentos
- Registro de control de inventario
- Registro de control de fechas de caducidad de medicamentos
- Control de temperatura y humedad relativa
- Control de temperatura de medicamentos que requieren cadena de frío
- Registro de limpieza de las áreas
- Registro de capacitaciones al personal

## CAPÍTULO III

### **3. METODOLOGÍA**

#### **3.1. Enfoque de la investigación**

El presente proyecto de investigación tuvo un enfoque cualitativo ya que se basó en el análisis de los procesos de recepción, almacenamiento y distribución de medicamentos e insumos médicos, con el fin de determinar si los parámetros se ajustaban a la normativa de calidad de la ARCSA, para poder diseñar un plan piloto de BPRAD en la Proveedoradora de Insumos Médicos (PIM), Riobamba.

#### **3.2. Nivel de investigación**

Este estudio tuvo un nivel de investigación analítico y descriptivo, donde se analizó el cumplimiento de los parámetros de calidad de las buenas prácticas de recepción, almacenamiento, distribución y transporte de medicamentos e insumos médicos, tomando como referencia la “Norma técnica de buenas prácticas a establecimientos farmacéuticos” de la ARCSA.

#### **3.3. Diseño de investigación**

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

El trabajo tuvo un diseño no experimental, debido a que, no se manipularon variables durante la investigación ya que se analizaron los procesos de recepción, almacenamiento, distribución y transporte de medicamentos e insumos médicos, en su entorno natural, sin alterar las condiciones del estudio.

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

El proyecto de investigación fue de corte transversal ya que el diseño del plan piloto de BPRAD de medicamentos e insumos médicos, se realizó durante el período de septiembre del 2022 a febrero del 2023 en la Proveedoradora de Insumos Médicos de Riobamba.

#### **3.4. Tipo de estudio**

El proyecto de investigación fue de campo ya que el análisis del cumplimiento de las BPRAD de

medicamentos e insumos médicos se realizó en las instalaciones de la Proveedoradora de Insumos Médicos de Riobamba.

### **3.5. Población de estudio**

La población de estudio fue el personal y los procesos de recepción, almacenamiento, distribución y transporte de medicamentos e insumos médicos llevados a cabo en la Proveedoradora de Insumos Médicos de Riobamba.

### **3.6. Métodos, técnica e instrumentos de la investigación**

Para desarrollar el trabajo de investigación se procedió en cuatro fases:

**Fase I.** Evaluación de la situación actual de los procesos de recepción, almacenamiento, distribución y transporte de medicamentos e insumos médicos.

**Fase II.** Identificación de los parámetros de incumplimiento de la normativa y establecer las acciones correctivas en cada etapa evaluada.

**Fase III.** Diseño de los procedimientos operativos estandarizados (POES) de recepción, almacenamiento, distribución y transporte de medicamentos e insumos médicos.

**Fase IV.** Implementación de los POES y socialización con el personal de la Proveedoradora de Insumos Médicos.

#### ***3.6.1. Evaluación de la situación actual de los procesos de recepción, almacenamiento, distribución y transporte de medicamentos e insumos médicos***

Para realizar la evaluación inicial del cumplimiento de buenas prácticas de recepción, almacenamiento, distribución y transporte de medicamentos e insumos médicos en la Proveedoradora de Insumos Médicos (PIM), se procedió en dos etapas:

- Observación directa de los procesos de recepción, almacenamiento y distribución
- Aplicación de una lista de verificación en base a la Norma técnica de buenas prácticas a establecimientos farmacéuticos de la ARCSA 2022, evaluando los siguientes aspectos:
  - Organización de la Proveedoradora de Insumos Médicos
  - Personal de la Proveedoradora de Insumos Médicos
  - Infraestructura de la Proveedoradora de Insumos Médicos
  - Materiales y equipos
  - Proceso de recepción de los medicamentos

-Proceso de almacenamiento de medicamentos

-Proceso de distribución de medicamentos

### ***3.6.2. Diseño de los procedimientos operativos estandarizados (POES) de recepción, almacenamiento, distribución y transporte***

Para dar cumplimiento a la normativa de calidad de la ARCSA, se elaboraron los siguientes POES:

POE del personal de la Proveedoradora de Insumos Médicos (PIM)

POE de recepción de medicamentos e insumos médicos

POE de almacenamiento de medicamentos e insumos médicos

POE de distribución y transporte de medicamentos e insumos médicos

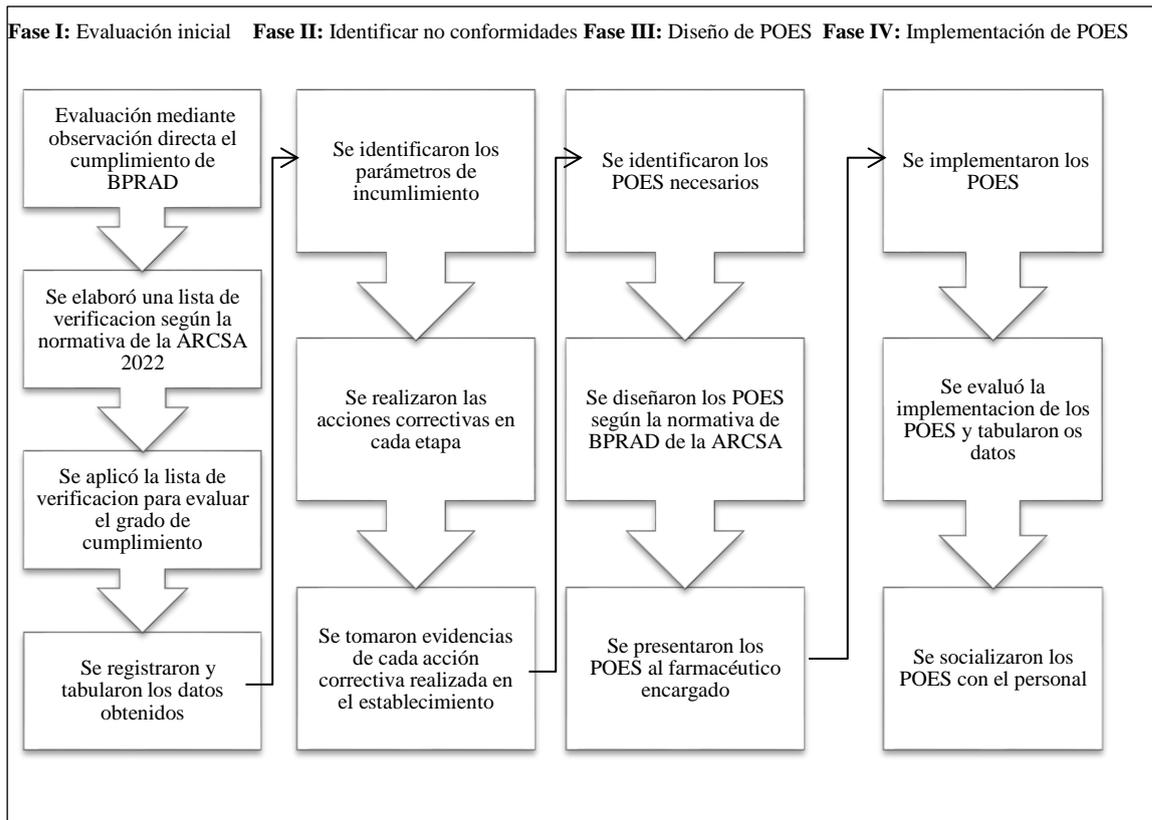
### ***3.6.3. Implementación de los POES y socializarlos con el personal de la Proveedoradora de Insumos Médicos***

Se socializaron los POES con el personal del establecimiento farmacéutico, utilizando una presentación con material didáctico y se implementaron en la Proveedoradora de Insumos Médicos a nivel de los procesos de recepción, almacenamiento, distribución y transporte de medicamentos e insumos médicos.

### ***3.6.4. Evaluar el nivel de cumplimiento posterior a la implementación del POE de recepción, almacenamiento, distribución y transporte***

Con el fin de evaluar el nivel de cumplimiento de BPRAD, se aplicó la lista de verificación empleada inicialmente en la evaluación de los procesos de recepción, almacenamiento, distribución y transporte de medicamentos e insumos médicos de la ARCSA.

Además, se realizó un análisis estadístico de chi-cuadrado para determinar si existió diferencia significativa en los resultados obtenidos en la evaluación inicial y final de las BPRAD de medicamentos e insumos médicos.



**Ilustración 1-3:** Diagrama del proceso realizado en el trabajo de investigación

**Realizado por:** Cepeda, Carlos, 2023.

## CAPÍTULO IV

### 4. MARCO DE RESULTADOS Y ANÁLISIS DE RESULTADOS

Se diseñó un plan piloto de Buenas prácticas de recepción, almacenamiento, distribución y transporte de medicamentos e insumos médicos en la Provedora de Insumos Médicos (PIM), Riobamba, obteniendo los siguientes resultados.

#### 4.1. Evaluación de la situación actual de los procesos de recepción, almacenamiento, distribución y transporte de medicamentos e insumos médicos

Con el fin de realizar la evaluación de la situación actual del cumplimiento de buenas prácticas de recepción, almacenamiento, distribución y transporte de medicamentos e insumos médicos se realizó la observación directa de los procesos y se aplicó una lista de verificación según los lineamientos de calidad de la ARCSA.

##### 4.1.1. Personal

**Tabla 1-4:** Evaluación inicial del personal y organización

ÍTEM	CUMPLE	NO CUMPLE
¿La empresa cuenta con un Bioquímico o químico que permita cumplir con las BPRAD?		X
¿En la empresa existe un POE para el personal donde consten las funciones y responsabilidades?		X
¿El farmacéutico da la charla de inducción al personal nuevo?		X
¿El farmacéutico capacita al personal de las diferentes áreas?	X	
¿La empresa cuenta con personal capacitado y con conocimiento en BPRAD?		X
¿Se encuentra la empresa dividida por zonas como recepción, cuarentena, almacenamiento, distribución y transporte?		X
<b>TOTAL</b>	<b>16,67%</b>	<b>83,33%</b>

Realizado por: Cepeda, Carlos, 2023.

Al evaluar los parámetros de calidad sobre el personal y la organización en la Provedora de Insumos Médicos (PIM), Riobamba (tabla 1-4), se obtuvo un incumplimiento del 83,33%, debido a que, no se cuenta con la permanencia de un bioquímico farmacéutico en el establecimiento para dar cumplimiento a las Buenas prácticas de recepción, almacenamiento, distribución y transporte de medicamentos e insumos médicos, no existe un POE que describa las funciones del personal,

el farmacéutico no da la charla de inducción a quienes ingresan a laborar en el establecimiento, el personal no está capacitado en BPRAD y las áreas no se encuentran divididas por zonas.

Según el “Manual de buenas prácticas de almacenamiento de medicamentos e insumos médicos” de Colombia, es fundamental que el establecimiento cuente con la participación activa del bioquímico farmacéutico, ya que es el personal que posee los conocimientos necesarios en el manejo de medicamentos e insumos médicos, para controlar la calidad y seguridad de los productos, verificar los procesos de recepción, custodia, distribución, elaborar documentos que garanticen el correcto desarrollo de los procesos y evaluar el cumplimiento de las normas de calidad (MinSalud 2022, p. 30).

De acuerdo a la ARCSA, el establecimiento farmacéutico debe contar con un químico o bioquímico farmacéutico que tendrá a su cargo el aseguramiento de la calidad y el cumplimiento de las BPRAD de medicamentos e insumos médicos. Además, debe dar la inducción y adiestramiento necesario al personal que ingrese a laborar a las áreas, llevando el registro correspondiente y debe realizar un programa de capacitaciones continuas donde se evalúe al personal después de cada charla recibida (ARCSA 2022, p. 11).

Un estudio realizado en la distribuidora farmacéutica GARCOS S.A., determinó que, dentro de los planes de mejora basados en el cumplimiento de las buenas prácticas de calidad, es importante que el farmacéutico realice un adecuado proceso de inducción al personal, donde se brinde información sobre sus funciones y responsabilidades dentro del establecimiento, además, el farmacéutico debe elaborar un cronograma anual de capacitaciones que permitan alcanzar los estándares de calidad que rigen los organismos reguladores como la ARCSA (Borja 2019, p. 17).

#### **4.1.2. Infraestructura**

**Tabla 2-4:** Evaluación inicial sobre el área e infraestructura

ÍTEM	CUMPLE	NO CUMPLE
¿Las áreas de la empresa son adecuadas para el desarrollo de las actividades?	X	
¿El espacio de la empresa permite el flujo del personal?	X	
¿Se cuenta con un número suficiente de estanterías que soporten el peso de los medicamentos e insumos médicos?		X
¿Las estanterías se ubican mínimo a 15 cm de la pared y a 15 cm mínimo del piso?		X
¿Existe un sistema de ubicación de los productos por estanterías?	X	

¿Los pisos son lisos, impermeables y de fácil limpieza?	X	
¿El techo es liso, impermeable y de fácil limpieza?	X	
¿El diseño de la empresa evita la contaminación con polvo o el ingreso de contaminantes externos?		X
¿Se cuenta con un suministro de energía eléctrica seguro?	X	
¿Existe adecuada ventilación?	X	
<b>TOTAL</b>	<b>70%</b>	<b>30%</b>

**Realizado por:** Cepeda, Carlos, 2023.

En el análisis infraestructura del establecimiento farmacéutico se obtuvo un 30% de incumplimiento según los lineamientos de la ARCSA, debido a que no cuentan con un número adecuado de estanterías para almacenar los medicamentos e insumos médicos, las estanterías no están ubicadas a una distancia de 15 cm de la pared y el piso y el diseño de las áreas no impide la contaminación con polvo u otros agentes.

El establecimiento debe contar con un número adecuado de estanterías ubicadas a una distancia mínima de 15 cm del piso y la pared, deben soportar el peso de los productos y estar ubicadas de modo que, faciliten la limpieza y eviten la contaminación en la zona de almacenamiento. Además, las instalaciones deben estar diseñadas para que se evite la acumulación de polvo y el ingreso de insectos, roedores u otro tipo de contaminantes externos (ARCSA 2022, p. 12).

En las ilustraciones 1-4 y 2-4, se observa el diseño por áreas en la Proveedor de Insumos Médicos (recepción, almacenamiento y distribución) y en cuanto a la infraestructura, se identificó que, poseen pisos y paredes lisas, con el fin de evitar la emulación de contaminantes.



**Ilustración 1-4:** Diseño de las áreas de PIM

**Realizado por:** Cepeda, Carlos, 2023.



**Ilustración 2-4:** Pisos y paredes lisas del establecimiento

**Realizado por:** Cepeda, Carlos, 2023.

#### 4.1.3. Equipos y materiales

**Tabla 3-4:** Evaluación inicial de los equipos y materiales

ÍTEM	CUMPLE	NO CUMPLE
¿Existe en la zona de almacenamiento un termohigrómetro?	X	
¿Existen registros de las mediciones de la temperatura y humedad?	X	
¿Existe un extintor de incendios?	X	
¿Existe un botiquín de primeros auxilios?	X	
¿Existen pallets para colocar las cajas de los medicamentos e insumos médicos?	X	
¿Existen señaléticas de las prohibiciones de comer, fumar y beber?		X
<b>TOTAL</b>	<b>83,33%</b>	<b>16,67%</b>

**Realizado por:** Cepeda, Carlos, 2023.

En cuanto a los equipos y materiales que existen en la Proveedoradora de Insumos Médicos, se obtuvo un 16,67% de incumplimiento, debido a que, a pesar de contar con señaléticas sobre las prohibiciones de comer, beber y fumar en el área, son rótulos en hojas, fácilmente desprendibles, por lo que es necesario contar con señaléticas en un material resistente y que se ubique en zonas fijas del establecimiento.

Como se indica en la normativa de BPRAD de la ARCSA, está prohibido comer, beber o fumar en las áreas de recepción, almacenamiento y distribución de medicamentos e insumos médicos,

por lo que se deben colocar letreros y pictogramas con estas prohibiciones en lugares visibles del establecimiento. Además, es importante que el personal acate estas normas para evitar cualquier tipo de contaminación en las áreas (ARCSA 2022, p. 19).

Según el Manual de bioseguridad y riesgos asociados, dentro de las prácticas de seguridad de los establecimientos farmacéuticos, es importante contar con simbologías o señaléticas de acuerdo a las necesidades y los procesos de seguridad establecidos. Todo pictograma debe ser ubicado en un lugar visible y cada normativa debe ser acatada por el personal del establecimiento (CONICYT 2018, p. 16).

En las ilustraciones presentadas a continuación (3-4 a 8-4), se observan las señaléticas en el área de almacenamiento de medicamentos e insumos médicos, la existencia de un termohigrómetro para controlar la humedad y temperatura relativa y además, se cuenta con un botiquín, un extintor de incendios y un refrigerador para almacenar los medicamentos que requieren cadena de frío.



**Ilustración 3-4:** Prohibiciones de fumar y comer en PIM

**Realizado por:** Cepeda, Carlos, 2023.



**Ilustración 4-4:** Señaléticas en área de almacenamiento

Realizado por: Cepeda, Carlos, 2023.



**Ilustración 5-4:** Termohigrómetro en el almacenamiento

Realizado por: Cepeda, Carlos, 2023.



**Ilustración 6-4:** Extintor de incendios

Realizado por: Cepeda, Carlos, 2023.



**Ilustración 7-4:** Botiquín de primeros auxilios

Realizado por: Cepeda, Carlos, 2023.



**Ilustración 8-4:** Refrigeradora en el almacenamiento

Realizado por: Cepeda, Carlos, 2023.

#### 4.1.4. Recepción de medicamentos e insumos médicos

**Tabla 4-4:** Evaluación inicial del proceso de recepción de medicamentos e insumos médicos

ÍTEM	CUMPLE	NO CUMPLE
¿La empresa cuenta con un POE de la recepción de los medicamentos e insumos médicos?		X
¿Se verifican los embalajes externos, envase secundario, envase primario y etiqueta de identificación de los productos?		X
¿Se realiza un muestreo de los medicamentos e insumos médicos para verificar sus características externas y constatar la cantidad de productos recibidos?		X
¿Se verifican los datos completos de los medicamentos recibidos (nombre, concentración, forma farmacéutica, proveedor, cantidad, lote, fecha de elaboración y de caducidad)?	X	
¿Se verifican los datos completos de los insumos médicos recibidos (nombre, presentación, proveedor, cantidad, lote, fecha de elaboración y de caducidad)?		X
¿Las cajas de medicamentos y dispositivos médicos recibidos se colocan directamente sobre pallets de modo que, no tengan contacto con el piso?	X	
¿Los medicamentos y dispositivos médicos recibidos se ubican adecuadamente en las estanterías?		X
<b>TOTAL</b>	<b>28,57%</b>	<b>71,43%</b>

Realizado por: Cepeda, Carlos, 2023.

Al evaluar el proceso de recepción de medicamentos e insumos médicos, se obtuvo un 71,43% de

incumplimiento debido a la falta de un POE sobre el proceso, no se verifican los envases de los productos, no realizan un muestreo para evaluar la calidad de los medicamentos e insumos médicos recibidos y no se ubican los productos correctamente en las estanterías, debido a que, se colocan las cajas en los espacios disponibles en el área de almacenamiento.

De acuerdo a la ARCSA, cuando ingresa un producto al establecimiento, se debe revisar la documentación, para verificar todos los datos de los medicamentos e insumos médicos recibidos y se debe contar con un documento interno en caso de existir discrepancias en la información entregada por el proveedor. Después, se debe realizar una inspección de los envases y un muestreo según la INEN correspondiente, para verificar las características de los productos, con el fin de detectar algún daño o deterioro. En caso de aprobar el ingreso de los medicamentos e insumos médicos, deben registrarse en el sistema, colocar las cajas sobre pallets y luego ubicar en las estanterías que correspondan a cada producto (ARCSA 2022, p. 17).

#### 4.1.5. Almacenamiento de medicamentos e insumos médicos

**Tabla 5-4:** Evaluación inicial del almacenamiento de medicamentos e insumos médicos

ÍTEM	CUMPLE	NO CUMPLE
¿La empresa cuenta con un POE del almacenamiento de los medicamentos e insumos médicos?		X
¿La empresa cuenta con un cronograma para realizar la limpieza y desinfección de todas las áreas?	X	
¿En la empresa tienen un sistema de distribución como FEFO O FIFO?	X	
¿Existen áreas diferentes para el almacenamiento de medicamentos e insumos médicos?		X
¿Los medicamentos y dispositivos médicos próximos a vencer se ubican en un área determinada?	X	
¿Los medicamentos y dispositivos médicos en las estanterías están separados entre sí para facilitar su limpieza?		X
¿Los medicamentos y dispositivos médicos no están expuestos a la luz solar?	X	
¿Los medicamentos y dispositivos médicos llevan las etiquetas de etiquetado semafórico para controlar las fechas de caducidad?		X
¿El farmacéutico realiza inventarios de los medicamentos e insumos médicos?	X	
<b>TOTAL</b>	<b>55,56%</b>	<b>44,44%</b>

Realizado por: Cepeda, Carlos, 2023.

En cuanto al almacenamiento de medicamentos e insumos médicos, se obtuvo un 44,44% de incumplimiento, debido a la falta de un POE sobre el proceso de conservación, no existían áreas

definidas y separadas para el almacenamiento de medicamentos e insumos médicos, los productos no están separados entre sí, de manera que dificultan la limpieza y no poseen etiquetado semafórico.

Según la norma de BPRAD de la ARCSA, el establecimiento debe contar con un procedimiento operativo para el apilamiento de cajas en los pallets y para el control de las condiciones de almacenamiento de medicamentos e insumos médicos. Existen dos tipos de almacenamiento (organizado y caótico) y como la Proveedoradora de Insumos Médicos se maneja con un sistema de ubicación organizada, es necesario que cada producto tenga una ubicación fija, en un lugar pre asignado (ARCSA 2022, p. 18).

Se considera que, el control de las fechas de caducidad es importante para evitar la rotación o expendio de productos vencidos, ya que después de su periodo de vencimiento, existe el riesgo que los medicamentos pierdan su eficacia y en ocasiones causen toxicidad. Para esto, el sistema semafórico de los productos, es una herramienta para el control de vencimiento mediante el uso de colores (rojo, amarillo y verde), con el fin de garantizar el control de fechas de vencimiento y seguridad de los usuarios (MSPAS 2019, p. 1).

Como se observa en las ilustraciones 9-4, 10-4 y 11-4, las cajas de medicamentos se almacenan sobre pallets, sin embargo, existen áreas donde los productos no están correctamente apilados, dando lugar a que exista desorden en el área, además, en el caso de los medicamentos, a pesar de estar ordenados alfabéticamente, están ubicados uno junto a otro, de modo que no existe un espacio entre los productos, para realizar la limpieza y desinfección en las estanterías, lo que puede ocasionar la acumulación de polvo u otros agentes contaminantes.



**Ilustración 9-4:** Área de almacenamiento desorganizada

Realizado por: Cepeda, Carlos, 2023.



**Ilustración 10-4:** Cajas apiladas sobre pallets

Realizado por: Cepeda, Carlos, 2023.



**Ilustración 11-4:** Medicamentos según orden alfabético

**Realizado por:** Cepeda, Carlos, 2023.

#### 4.1.6. *Distribución y transporte de medicamentos e insumos médicos*

**Tabla 6-4:** Evaluación inicial de la distribución y transporte de medicamentos e insumos

ÍTEM	CUMPLE	NO CUMPLE
¿Existe en la empresa un POE para la distribución y transporte de los medicamentos e insumos médicos?		X
¿Antes de realizar la distribución de los medicamentos e insumos se verifica: recepción del pedido, que los productos correspondan a los solicitados, que la etiqueta de los productos no sea fácilmente desprendible?	X	
¿La distribución de los medicamentos e insumos médicos garantiza la adecuada rotación de los productos?		X
¿La distribución de los medicamentos e insumos médicos se realiza en cajas que protegen los productos y no afectan su calidad?	X	
¿Las cajas con los medicamentos e insumos médicos son colocadas de forma sistemática en el vehículo de transporte, de modo que, el primer producto a entregarse sea el último en subir al vehículo?		X
¿El vehículo de transporte está en adecuadas condiciones, de modo que, no esté contaminado con otros materiales y preserve la integridad de los productos?	X	
¿Durante el transporte se toman las medidas necesarias para evitar la ruptura o robo de los medicamentos e insumos médicos?	X	
¿El conductor del vehículo de transporte está capacitado en reportar cualquier incidente con los medicamentos y dispositivos médicos y en tomar medidas en casos de emergencia?		X
<b>TOTAL</b>	<b>50%</b>	<b>50%</b>

**Realizado por:** Cepeda, Carlos, 2023.

Al evaluar la distribución y el transporte de los productos, se obtuvo un 50% de incumplimiento, ya que no cuentan con un documento estandarizado sobre el proceso, no se garantiza la correcta rotación de los productos, no se colocan de forma sistematizada las cajas de medicamentos e insumos médicos en el transporte y no se han realizado capacitaciones a los conductores sobre las medidas a tomar en caso de presentar un incidente con los productos transportados.

El establecimiento farmacéutico debe contar con un documento interno sobre la adecuada distribución de los productos, además, debe utilizar un sistema de distribución que garantice la rotación de los productos y el control de las fechas de caducidad, por ejemplo, el sistema FEFO (primero que expira es el primero que sale).

En cuanto al transporte, el despacho debe realizarse de modo que, se eviten confusiones con los productos solicitados, se debe usar un método de embalaje que garantice la conservación de los medicamentos e insumos médicos durante el transporte, se deben ubicar de forma sistematizada los envases terciarios en los transportes y se debe contar con conductores capacitados tanto en el manejo de los productos como en tomar medidas pertinentes si se presenta alguna emergencia (ARCSA 2022, p. 22).

#### 4.1.7. *Devolución de medicamentos e insumos médicos*

**Tabla 7-4:** Evaluación inicial del proceso de devolución de medicamentos e insumos médicos

ÍTEM	CUMPLE	NO CUMPLE
¿Existe en la empresa un POE para la devolución y reclamo de medicamentos e insumos médicos?		X
¿Existe un área destinada para colocar los medicamentos e insumos médicos devueltos?	X	
¿Existe un registro para documentar los reclamos realizados por los clientes?		X
<b>TOTAL</b>	<b>33,33%</b>	<b>66,67%</b>

**Realizado por:** Cepeda, Carlos, 2023.

En cuanto a la devolución de medicamentos e insumos médicos, hubo un 66,67% de incumplimiento por la falta de un POE para el manejo de las devoluciones y de un registro para poder documentar los reclamos realizados a la Provedora de Insumos Médicos.

Todo establecimiento debe contar con un procedimiento operativo para un adecuado manejo y comunicación de los reclamos y devoluciones, con el fin de tomar decisiones y establecer acciones correctivas, además, es necesario que cada documento sea archivado y que cuente con el motivo, resultados de la investigación realizada sobre el reclamo y las medidas adoptadas en cada caso.

Finalmente, se debe realizar el retiro del producto del mercado, el cual, debe ser documentado, con el fin de evaluar la cantidad de productos y retirados (ARCSA 2022, p. 24).

#### 4.2. Identificación de los parámetros de incumplimiento de la normativa y establecer las acciones correctivas en cada etapa evaluada

En base a las no conformidades detectadas en el apartado anterior, se realizaron acciones correctivas, con el fin de ajustarse a los parámetros de calidad establecidos en la “Norma técnica de buenas prácticas a establecimientos farmacéuticos” de la ARCSA.

##### 4.2.1. Acciones correctivas sobre el personal y la organización

**Tabla 8-4:** Acciones correctivas sobre el personal y la organización en PIM

Parámetro evaluado	Cumple	Acción correctiva
¿En la empresa existe un POE para el personal donde consten las funciones y responsabilidades?	No	Se elaboró un POE sobre el personal y la organización del PIM, Riobamba.
¿La empresa cuenta con personal capacitado y con conocimiento en BPRAD?	No	Se realizó una capacitación sobre BPRAD de medicamentos e insumos médicos a todo el personal de PIM, Riobamba.
¿Se encuentra la empresa dividida por zonas como recepción, cuarentena, almacenamiento, distribución y transporte?	No	Se colocaron señaléticas para delimitar las zonas de la recepción, el almacenamiento y la distribución de los productos.

**Realizado por:** Cepeda, Carlos, 2023



**Ilustración 12-4:** Rotulación de las áreas

**Realizado por:** Cepeda, Carlos, 2023.

#### 4.2.2. Acciones correctivas sobre la infraestructura

**Tabla 9-4:** Acciones correctivas sobre la infraestructura en PIM

Parámetro evaluado	Cumple	Acción correctiva
¿Las estanterías se ubican mínimo a 15 cm de la pared y a 15 cm mínimo del piso?	No	Se colocaron las estanterías a una distancia de 15 cm de la pared para facilitar la limpieza del área y evitar la acumulación de contaminantes.

**Realizado por:** Cepeda, Carlos, 2023



**Ilustración 13-4:** Estanterías a 15 de la pared

**Realizado por:** Cepeda, Carlos, 2023.

#### 4.2.3. Acciones correctivas sobre los equipos y materiales

**Tabla 10-4:** Acciones correctivas sobre los equipos y materiales en PIM

Parámetro evaluado	Cumple	Acción correctiva
¿Existen señaléticas de las prohibiciones de comer, fumar y beber?	No	Se colocaron señaléticas sobre las prohibiciones de comer, fumar y beber en el área. Los rótulos se realizaron en un material resistente y se ubicaron en un lugar fijo en las zonas del establecimiento.

**Realizado por:** Cepeda, Carlos, 2023.



**Ilustración 14-4:** Señaléticas de normas dentro de PIM

Realizado por: Cepeda, Carlos, 2023.

#### 4.2.4. Acciones correctivas sobre la recepción de medicamentos e insumos médicos

**Tabla 11-4:** Acciones correctivas sobre la recepción de medicamentos e insumos en PIM

Parámetro evaluado	Cumple	Acción correctiva
¿La empresa cuenta con un POE de la recepción de los medicamentos e insumos médicos?	No	Se elaboró un POE sobre el adecuado proceso de recepción de medicamentos e insumos médicos en PIM.
¿Se verifican los embalajes externos, envase secundario, envase primario y etiqueta de identificación de los productos?	No	Se capacitó al personal de PIM sobre la importancia de verificar los envases terciarios, secundarios y primarios.
¿Se realiza un muestreo de los medicamentos e insumos médicos para verificar sus características externas y constatar la cantidad de productos recibidos?	No	Se capacitó al personal sobre la importancia de realizó un muestreo aleatorio de los productos, para verificar si se encuentran íntegros y en óptimas condiciones.
¿Se verifican los datos completos de los insumos médicos recibidos (nombre, presentación, proveedor, cantidad, lote, fecha de elaboración y de caducidad)?	No	Se capacitó al personal sobre la importancia de realizar una correcta verificación de la documentación de los productos recibidos, para verificar si coincide con lo solicitado.
¿Los medicamentos y dispositivos médicos recibidos se ubican adecuadamente en las estanterías?	No	Se ordenaron los medicamentos e insumos médicos de forma adecuada en las estanterías, para garantizar una adecuada rotación de productos.

Realizado por: Cepeda, Carlos, 2023.



**Ilustración 15-4:** Ubicación de productos en estanterías

Realizado por: Cepeda, Carlos, 2023.

#### 4.2.5. Acciones correctivas sobre el almacenamiento de medicamentos e insumos médicos

**Tabla 12-4:** Acciones correctivas sobre el almacenamiento en PIM

Parámetro evaluado	Cumple	Acción correctiva
¿La empresa cuenta con un POE del almacenamiento de los medicamentos e insumos médicos?	No	Se elaboró un POE sobre el adecuado almacenamiento de los medicamentos e insumos médicos en PIM.
¿Existen áreas diferentes para el almacenamiento de medicamentos e insumos médicos?	No	Se realizó una separación de las áreas, con el fin de delimitar el almacenamiento de medicamentos e insumos médicos en PIM
¿Los medicamentos y dispositivos médicos en las estanterías están separados entre sí para facilitar su limpieza?	No	Se ubicaron los productos en las estanterías de modo que, facilitaran la limpieza y desinfección de los productos y las estanterías.
¿Los medicamentos y dispositivos médicos llevan las etiquetas de etiquetado semafórico para controlar las fechas de caducidad?	No	Se realizó el etiquetado semafórico de los medicamentos e insumos médicos, para un adecuado control del vencimiento.

Realizado por: Cepeda, Carlos, 2023.



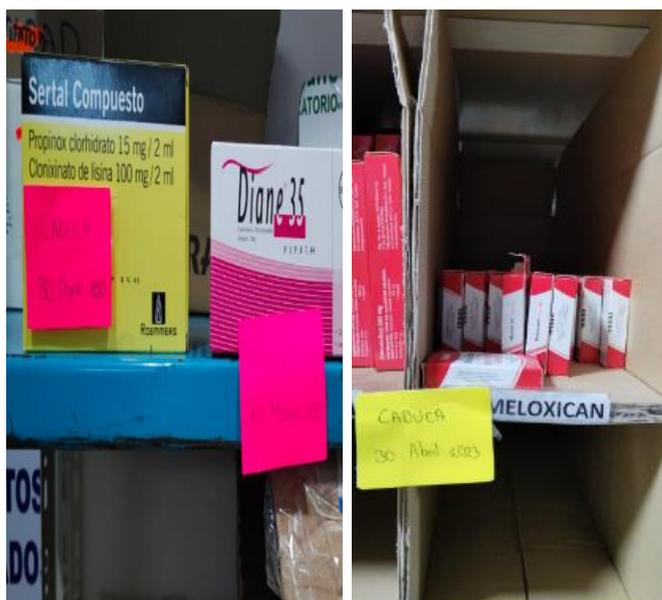
**Ilustración 16-4:** Separación del área de medicamento

Realizado por: Cepeda, Carlos, 2023.



**Ilustración 17-4:** Separación del área de insumos

Realizado por: Cepeda, Carlos, 2023.



**Ilustración 18-4:** Etiquetado semafórico de productos

**Realizado por:** Cepeda, Carlos, 2023.

#### 4.2.6. Acciones correctivas sobre la distribución de medicamentos e insumos médicos

**Tabla 13-4:** Acciones correctivas sobre la distribución de los productos en PIM

Parámetro evaluado	Cumple	Acción correctiva
¿Existe en la empresa un POE para la distribución y transporte de los medicamentos e insumos médicos?	No	Se elaboró un POE sobre las condiciones necesarias para una adecuada distribución y transporte de los productos.
¿La distribución de los medicamentos e insumos médicos garantiza la adecuada rotación de los productos?	No	Se aplicó el Sistema FEFO para garantizar la adecuada rotación de los medicamentos e insumos médicos.
¿Las cajas con los medicamentos e insumos médicos son colocadas de forma sistemática en el vehículo de transporte, de modo que, el primer producto a entregarse sea el último en subir al vehículo?	No	Se capacitó al personal sobre la importancia de ubicar las cajas de forma sistematizada, para conservar los productos en correcto estado y agilizar la distribución a los clientes.
¿El conductor del vehículo de transporte está capacitado en reportar cualquier incidente con los medicamentos y dispositivos médicos y en tomar medidas en casos de emergencia?	No	Se realizó la capacitación a los transportistas para tomar medidas en casos de presentar algún incidente o emergencia, con el fin de notificar inmediatamente a PIM.

**Realizado por:** Cepeda, Carlos, 2023



**Ilustración 19-4:** Ubicación sistemática para el transporte

Realizado por: Cepeda, Carlos, 2023.

#### 4.2.7. Acciones correctivas sobre la devolución de medicamentos e insumos médicos

Respecto a la devolución de medicamentos e insumos médicos en la Proveedor de Insumos Médicos, se realizaron las acciones correctivas indicadas en la tabla 14-4.

**Tabla 14-4:** Acciones correctivas sobre la devolución de productos en PIM

Parámetro evaluado	Cumple	Acción correctiva
¿Existe en la empresa un POE para la devolución y reclamo de medicamentos e insumos médicos?	No	Se elaboró un POE sobre el manejo de los reclamos y las devoluciones en PIM.
¿Existe un registro para documentar los reclamos realizados por los clientes?	No	Se realizó un registro para documentar todas quejas y devoluciones realizadas por los clientes.

Realizado por: Cepeda, Carlos, 2023.

#### 4.3. Diseño de procedimientos operativos estandarizados (POES) de recepción, almacenamiento, distribución y transporte

Con el fin de cumplir con los parámetros de calidad de la ARCSA, se diseñaron cuatro procedimientos operativos estandarizados sobre: personal y organización, recepción de medicamentos e insumos médicos, almacenamiento de productos, distribución y transporte de productos. Cada POE fue elaborado tomando en cuenta las necesidades de la Proveedor de Insumos Médicos de Riobamba y se le asignó una codificación, como se indica a continuación en la tabla 15-4.

**Tabla 15-4:** POES sobre BPRAD de medicamentos e insumos médicos en PIM

Procedimiento operativo estandarizado	Objetivo
Personal y organización <b>POE-PRS-01</b>	Elaborar un procedimiento estandarizado donde se describan las funciones del personal dentro de la Proveedoradora de Insumos Médicos, de la ciudad de Riobamba.
Recepción de medicamentos e insumos médicos <b>POE-REC-02</b>	Elaborar un procedimiento estandarizado sobre el adecuado proceso de recepción de medicamentos e insumos médicos en la Proveedoradora de Insumos Médicos, de la ciudad de Riobamba.
Almacenamiento de medicamentos e insumos médicos <b>POE-ALM-03</b>	Elaborar un procedimiento estandarizado sobre las condiciones de almacenamiento de medicamentos e insumos médicos en la Proveedoradora de Insumos Médicos, de la ciudad de Riobamba, para garantizar su seguridad y eficacia.
Distribución y transporte de medicamentos e insumos médicos <b>POE-DIS-04</b>	Elaborar un procedimiento estandarizado sobre la distribución y transporte de medicamentos e insumos médicos en la Proveedoradora de Insumos Médicos, de la ciudad de Riobamba, para determinar los parámetros de calidad requeridos por los clientes.

**Realizado por:** Cepeda, Carlos, 2023.

#### 4.4. Implementación los POES en la Proveedoradora de Insumos Médicos

Una vez elaborados los POES, se realizó la socialización con el personal de las áreas de recepción, almacenamiento y distribución de productos de PIM, con el fin de dar a conocer los parámetros de calidad de cada uno de los procesos llevados a cabo en el establecimiento farmacéutico.



**Ilustración 20-4:** Socialización de POES

**Realizado por:** Cepeda, Carlos, 2023.

Además, para evaluar la efectividad de la implementación de los POES, se aplicó nuevamente la lista de verificación de BPRAD de medicamentos e insumos médicos, obteniendo los siguientes resultados.

**Tabla 16-4:** Comparación del cumplimiento inicial y final de BPRAD en PIM

Parámetro	Ítems evaluados	Cumplimiento inicial	Cumplimiento final
Personal y organización	6	16,67%	66,67%
Infraestructura	10	70,00%	80,00%
Equipos y materiales	6	83,33%	100,00%
Recepción de medicamentos e insumos médicos	7	28,57%	100,00%
Almacenamiento de medicamentos e insumos médicos	9	55,56%	100,00%
Distribución y transporte de medicamentos e insumos médicos	8	50,00%	100,00%
Devolución de medicamentos e insumos médicos	3	33,33%	100,00%
<b>TOTAL</b>	<b>46</b>	<b>48,21%</b>	<b>92,38%</b>

**Realizado por:** Cepeda, Carlos, 2023.

Como se observa en la tabla 16-4, al evaluar el cumplimiento final de las buenas prácticas de recepción, almacenamiento y distribución de medicamentos e insumos médicos en la Proveedoradora de Insumos Médicos, Riobamba, se determinó que la aplicación de los POES y las acciones correctivas, permitieron alcanzar un mayor cumplimiento de los parámetros de calidad de la ARCSA (92,38%).

Al evaluar cada parámetro de la normativa, se observó que, respecto al personal y la organización de alcanzó un cumplimiento del 66,67%, debido a que el Bioquímico farmacéutico no acude de forma permanente al establecimiento, por lo que no se encarga de realizar la inducción al personal nuevo que ingresa a laborar a la empresa, ni tampoco controla el aseguramiento de la calidad.

Respecto a la infraestructura, se alcanzó un 80% de cumplimiento de la norma de BPRAD, ya que la Proveedoradora de Insumos Médicos no dispone de un número suficiente de estanterías para el almacenamiento de los medicamentos e insumos médicos, además, el diseño de las instalaciones no garantiza un adecuado control de la contaminación con agentes externos como el polvo, sin

embargo, realizar acciones de mejora en estos parámetros depende únicamente del financiamiento del establecimiento.

En cuanto a los equipos y materiales, se obtuvo un 100% de cumplimiento, debido a que, se colocaron en el establecimiento diversas señaléticas sobre las prohibiciones de comer, fumar, beber en el área y también se colocaron nuevos rótulos en las áreas de recepción, almacenamiento y distribución de los productos.

Al evaluar la recepción de medicamentos e insumos médicos, se alcanzó un 100% de cumplimiento, ya que se elaboró un POE con las directrices sobre el adecuado proceso de recepción administrativa y técnica de los productos, se capacitó al personal para realizar una revisión correcta de los envases terciarios, secundarios y primarios, también sobre la importancia de realizar un muestreo de los productos para la revisión de los envases y la calidad de los medicamentos e insumos médicos recibidos y se ubicaron de forma adecuada los productos en las estanterías para garantizar la adecuada rotación de los mismos.

Respecto al almacenamiento se obtuvo un 100% de cumplimiento, ya que se realizó un POE sobre las condiciones adecuadas de almacenamiento de los productos, se ubicaron los medicamentos e insumos médicos en áreas diferentes, se ubicaron los productos separados entre sí para facilitar la limpieza y evitar la acumulación de polvo en las estanterías y se realizó el etiquetado semafórico de los productos, con el fin de llevar un adecuado control de las fechas de vencimiento y evitar la caducidad de los mismos.

En cuanto a la distribución y transporte de los medicamentos e insumos médicos, se obtuvo un 100% de cumplimiento, debido a la elaboración de un POE donde se describe el proceso adecuado para distribuir los productos a los clientes, precautelando la integridad, seguridad y eficacia de los medicamentos e insumos médicos distribuidos, también se aplicó el sistema FEFO en el establecimiento, con el fin de garantizar la adecuada rotación de los productos según su fecha de caducidad, se capacitó al personal encargado del transporte sobre la importancia de ubicar los productos de forma sistemática en el vehículo y sobre la toma de medidas en casos de presentar algún incidente o emergencia.

Finalmente, respecto a la devolución de los productos, se alcanzó un 100% de cumplimiento, ya que se elaboró un POE sobre el proceso a seguir en caso que el cliente solicite la devolución de algún producto y también se elaboró un registro con el fin de documentar los reclamos y quejas realizadas por los usuarios, para poder establecer acciones correctivas y de mejora, con el fin de alcanzar altos estándares de calidad en los procesos.

#### 4.5. Evaluación del nivel de cumplimiento posterior a la implementación de POES de BPRD de medicamentos e insumos médicos

Con el fin de evaluar si existe una diferencia significativa entre el cumplimiento inicial y final de BPRAD de medicamentos e insumos médicos en la Proveedoradora de Insumos Médicos, se realizó una prueba de Chi cuadrado con el 95% de confianza y se plantearon las siguientes hipótesis:

Ho= No existe diferencia significativa entre el cumplimiento inicial y final de BPRAD de medicamentos e insumos médicos

H1= Existe diferencia significativa entre el cumplimiento inicial y final de BPRAD de medicamentos e insumos médicos

**Tabla 17-4:** Análisis de chi cuadrado del cumplimiento de BPRAD

	Valor	gl	Sig. asintótica (bilateral)
Chi-cuadrado de Pearson	30,000 <sup>a</sup>	21	,009
Razón de verosimilitudes	23,366	21	,325
N de casos válidos	10		

**Realizado por:** Cepeda, Carlos, 2023.

Al obtener un valor p de  $0,009 < 0,05$  se rechaza la hipótesis nula, es decir, sí existe una diferencia significativa entre el cumplimiento inicial y final de BPRAD de medicamentos, lo cual, se alcanzó con las acciones correctivas y la implementación de POES en los diferentes procesos realizados en la Proveedoradora de Insumos Médicos de la ciudad de Riobamba, para cumplir con la Norma técnica de buenas prácticas a establecimientos farmacéuticos de la ARCSA.

## CONCLUSIONES

- Se realizó la evaluación inicial del cumplimiento de buenas prácticas de recepción, almacenamiento, distribución y transporte de medicamentos e insumos médicos en la Proveedor de Insumos Médicos de Riobamba y se determinó que, tuvo un cumplimiento del 16,67% en el personal y organización, 70% en cuanto a infraestructura, 83,33% en equipos y materiales, 28,57% en el proceso de recepción, 55,56% en el almacenamiento y 50% en cuanto a la distribución y transporte de los medicamentos e insumos médicos, lo que evidenció la falta de control de los procesos y el incumplimiento de ciertos parámetros de calidad de la Norma técnica de buenas prácticas a establecimientos farmacéuticos de la ARCSA.
- Se identificaron los parámetros de incumplimiento de la normativa y establecieron acciones correctivas en cada etapa. Respecto al personal y organización se elaboró un POE sobre las funciones y responsabilidades en las áreas, se capacitó al personal sobre BPRAD de medicamentos e insumos médicos y se colocaron señaléticas para delimitar las áreas, en cuanto a la infraestructura se colocaron las estanterías a 15 cm de la pared, para evitar la acumulación de polvo, se colocaron señaléticas con las prohibiciones en el área. Para cumplir con los parámetros de calidad en la recepción de productos, se elaboró un POE para el proceso, se capacitó al personal y se ordenaron los medicamentos e insumos médicos de forma adecuada en las estanterías, respecto al almacenamiento se elaboró un POE sobre las condiciones de conservación de los productos, se separaron las áreas de medicamentos e insumos médicos y se colocó el etiquetado semafórico; para mejorar el proceso de distribución se elaboró un POE de calidad, se aplicó el sistema FEFO en los productos, se capacitó al personal transportista y finalmente se elaboró un POE sobre el manejo de reclamos y devolución de productos.
- Se diseñaron cuatro procedimientos operativos estandarizados: personal y organización (POE-PRS-01), proceso de recepción (POE-REC-02), almacenamiento de productos (POE-ALM-03), distribución y transporte de medicamentos e insumos médicos (POE-DIS-04), con el fin de cumplir con los parámetros de calidad que rige la ARCSA.
- Al implementar los POE en la Proveedora de Insumos Médicos (PIM), se determinó que hubo un cumplimiento final del 92,38% de los parámetros de calidad de BPRAD de medicamentos e insumos médicos, lo cual, mejoró gracias a las acciones correctivas realizadas y al diseño de los procedimientos operativos. Con el análisis estadístico Chi cuadrado se observó diferencias significativas entre el cumplimiento inicial y final de BPRAD de medicamentos e insumos médicos.

## **RECOMENDACIONES**

- Es fundamental que el representante técnico controle las actividades referentes al aseguramiento de la calidad.
  
- Se recomienda realizar capacitaciones permanentes al personal de la Proveedoradora de Insumos Médicos, con el fin de reforzar conocimientos sobre las prácticas de calidad que rigen los entes regulares, como la ARCSA.
  
- El bioquímico farmacéutico debe verificar periódicamente que se cumplan con los lineamientos de las buenas prácticas de recepción, almacenamiento, distribución y transporte de los medicamentos e insumos médicos.
  
- Es importante que el personal de la Proveedoradora de Insumos Médicos, dé cumplimiento a los procedimientos operativos estandarizados, verificando que se llenen correctamente los registros correspondientes.

## **BIBLIOGRAFÍA**

**AMAYA, C.** *Propuesta para el mejoramiento de la calidad en los procesos de almacenamiento de medicamentos de una IPS de la ciudad de Bogotá.* [en línea] 2018. Disponible en: [https://ciencia.lasalle.edu.co/ing\\_industrial/90/](https://ciencia.lasalle.edu.co/ing_industrial/90/).

**ARCOSA.** *Buenas Prácticas de Farmacia y Dispensación para Farmacias y Botiquines.* *Controlsanitario.gob.ec* [en línea] 2019, pp. 6-12. Disponible en: <http://www.controlsanitario.gob.ec/documentosvigentes/%0Af>.

**ARCOSA.** *Reglamento De Buenas Practicas De Almacenamiento, Distribucion Y Transporte De Establecimientos Farmaceuticos.* 2020. S.l.: s.n.

**ARCOSA.** *Norma técnica de buenas prácticas a establecimientos farmacéuticoS.* 2022, pp. 1-41.

**BORJA, J.** *Implementar planes de mejora en los procesos del área de recursos humanos según las buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte para establecimientos farmacéuticos (bpa/bpd/bpt) en la empresa garcos s.a., ubicada en la ciudad de quito, e.* Tesis [en línea] 2019, pp. 1-10. Disponible en: <http://dspace.ups.edu.ec/bitstream/123456789/5081/1/UPS-CYT00109.pdf>.

**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, pp. 43. Disponible en: <http://dspace.espe.edu.ec/bitstream/123456789/9577/1/56T00836.pdf>.

**COBA, S.** *Implementación de las buenas prácticas de almacenamiento y distribución de medicamentos en la bodega general del Hospital Provincial General Docente de Riobamba.* S.l.: Escuela Superior Politécnica de Chimborazo. 2016.

**CORTIJO, G. y CASTILLO, E.** *Implementación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento en el almacén especializado de medicamentos del Hospital Belén de Trujillo, 2011.* *Ucv - Scientia*, vol. 4, no. 1, 2017, pp. 56-63.

**ESPINOZA, T.** *Implementación de las buenas prácticas de almacenamiento y distribución de insumos médicos en la Bodega General del Hospital Provincial General Docente de Riobamba.* S.l.: Escuela Superior Politécnica de Chimborazo. 2016.

**GARCÍA, L. et al.** *Análisis descriptivo del cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento y distribución en las droguerías de la comuna 9.* , vol. 59, 2017, pp. 1-78.

**GAVILANES, J.** *Diseño De Un Protocolo De Buenas Prácticas De Almacenamiento Y Distribución De Medicamentos Y Dispositivos Médicos Para La Bodega Del Área De Farmacia Del Hospital Básico Moderno De La Ciudad De Riobamba.* S.l.: Escuela Superior Politécnica de Chimborazo. 2018.

**HIDALGO, J.** *Diseño y aplicación de una guía para el cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento y distribución de dispositivos médicos de uso humano en el hospital pediátrico alfonso villagómez.* 2021.

**JAUREGUIBERRY, M.** *Capacitación.* 2017, pp. 72-78.

**LESCANO, M.** *Propuesta de implementación de buenas prácticas de almacenamiento y distribución de medicamentos en la bodega del distrito de salud 18d02 de la ciudad de ambato.* 2017.

**MENDOZA, A.** *Medicamentos.* 2019.

**MINSALUD.** *Manual Buenas Prácticas De Almacenamiento Bodega Zona Franca Del Ministerio De Salud Y Protección Social Ministerio De Salud Y Protección Social Bogotá, Marzo De 2021.* [en línea] 2022, pp. 7. Disponible en: [https://www.minsalud.gov.co/Ministerio/Institucional/Procesos y procedimientos/ABIM02.pdf](https://www.minsalud.gov.co/Ministerio/Institucional/Procesos%20y%20procedimientos/ABIM02.pdf).

**MSP.** *Recepción, almacenamiento, distribución y transporte de medicamentos, dispositivos médicos y otros bienes estratégicos en la Red Pública Integral de Salud.* 2020. Ecuador: s.n.

**MSP.** *Manual de recepción, almacenamiento y distribución de medicamentos y dispositivos en la Red Pública Integral de Salud.* 2022.

**MSPAS.** *Sistema de semáforo para control de fechas de vencimiento en bodegas de medicamentos y productos afines.* , vol. 9, 2019, pp. 990521.

**OMS.** *Good storage and distribution practices for medical products.* *WHO Drug Information*, vol. 33, no. 2, 2019, pp. 194-225.

**SÁNCHEZ, Y. et al.** *Guía para la elaboración de protocolos.* , vol. 91, no. 4, 2019, pp. 941-947.

**ZÁRATE, D.** *Diseño y aplicación de buenas prácticas de almacenamiento y distribución de medicamentos en la farmacia del Hospital Básico San Marcos.* 2021.



**ANEXO A: LISTA DE VERIFICACIÓN SOBRE BPRAD DE MEDICAMENTOS**

ÍTEM	CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIONES
<b>PERSONAL Y ORGANIZACIÓN</b>			
¿La farmacia cuenta con un Bioquímico o químico que permita cumplir con las BPRAD?			
¿En la farmacia existe un POE para el personal donde consten las funciones y responsabilidades?			
¿El farmacéutico da la charla de inducción al personal nuevo?			
¿El farmacéutico capacita al personal de la farmacia?			
¿La farmacia cuenta con personal capacitado y con conocimiento en BPRAD?			
¿Se encuentra la farmacia dividida por zonas como recepción, cuarentena, almacenamiento y distribución?			
<b>ÁREA DE LA FARMACIA</b>			
¿El área de farmacia es adecuada para el desarrollo de las actividades?			
¿El espacio de la farmacia permite el flujo del personal?			
¿Se cuenta con un número suficiente de estanterías que soporten el peso de los medicamentos?			
¿Las estanterías se ubican mínimo a 15 cm de la pared y los medicamentos a 15 cm mínimo del piso?			
¿Existe un sistema de ubicación de los medicamentos por estanterías?			
¿Los pisos son lisos, impermeables y de fácil limpieza?			
¿El techo es liso, impermeable y de fácil limpieza?			
¿El diseño de la farmacia evita la contaminación con polvo o el ingreso de contaminantes externos?			

¿Se cuenta con un suministro de energía eléctrica seguro?			
¿Existe adecuada ventilación?			
<b>EQUIPOS / MATERIALES</b>			
¿Existe en la farmacia termohigrómetro?			
¿Existen registros de las mediciones de la temperatura y humedad?			
¿Existe en la farmacia un extintor de incendios?			
¿Existe en la farmacia un botiquín de primeros auxilios?			
¿Existen en la farmacia pallets para colocar las cajas de los medicamentos?			
¿Existe en la farmacia señaléticas de las prohibiciones de comer, fumar y beber?			
<b>RECEPCIÓN DE LOS MEDICAMENTOS</b>			
¿La farmacia cuenta con un POE de la recepción de los medicamentos?			
¿Se verifican los datos completos del medicamento recibido (nombre, concentración, forma farmacéutica, cantidad, lote, fecha de elaboración y de caducidad)?			
¿Las cajas de medicamentos recibidos se colocan sobre pallets evitando colocar en el piso?			
¿Los medicamentos recibidos se ubican adecuadamente en las estanterías?			
<b>CONSERVACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS</b>			
¿La farmacia cuenta con un POE del almacenamiento de los medicamentos?			
¿La farmacia cuenta con un cronograma para realizar la limpieza y desinfección de todas las áreas?			
¿Se ubican los medicamentos por grupo terapéutico, orden alfabético o casa comercial?			
¿Los medicamentos sujetos a fiscalización están un área determinada			
¿En la farmacia se manejan con un sistema de distribución como FEFO O FIFO?			
¿Los medicamentos próximos a vencer se ubican en un área determinada?			

¿Los medicamentos se encuentran separados entre sí para facilitar la limpieza?			
¿Los medicamentos no están expuestos a la luz solar?			
¿Los medicamentos llevan las etiquetas de etiquetado semafórico para controlar las fechas de caducidad?			
¿El farmacéutico realiza inventarios de los medicamentos?			
<b>DISTRIBUCIÓN DE LOS MEDICAMENTOS</b>			
¿Existe en la farmacia un POE para la distribución de los medicamentos?			
¿El personal de farmacia realiza una dispensación informada al paciente?			

**ANEXO B: POE DEL PERSONAL Y ORGANIZACIÓN DE PIM**

# **PROVEEDORA DE INSUMOS MÉDICOS**



## **POE SOBRE EL PERSONAL Y LA ORGANIZACIÓN**

## ÍNDICE

1.	<b>OBJETIVO</b> .....	1
2.	<b>ALCANCE</b> .....	1
3.	<b>DOCUMENTO DE REFERENCIA</b> .....	1
4.	<b>RESPONSABLES</b> .....	1
5.	<b>GLOSARIO</b> .....	1
6.	<b>DESARROLLO</b> .....	2
7.	<b>BIBLIOGRAFÍA</b> .....	5
8.	<b>ANEXOS</b> .....	6

	<b>PROVEEDORA DE INSUMOS MÉDICOS</b>	<b>POE</b>	
		<b>CÓDIGO:</b>	POE-PRS-01
		<b>VERSIÓN:</b>	01
		<b>PÁGINA:</b>	1 de 7
<b>PERSONAL Y ORGANIZACIÓN</b>			

## 1. OBJETIVO

Elaborar un procedimiento estandarizado sobre las funciones del personal dentro de la Proveedora de Insumos Médicos, de la ciudad de Riobamba.

## 2. ALCANCE

POE aplicado al personal y la organización que conforma la Proveedora de Insumos Médicos, de la ciudad de Riobamba.

## 3. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

El POE se realizó en base a la Norma técnica de buenas prácticas a establecimientos farmacéuticos de la ARCSA 2022.

## 4. RESPONSABLES

El bioquímico farmacéutico como responsable técnico estará a cargo de dar cumplimiento al POE del personal y organización.

## 5. GLOSARIO

**Bioquímico farmacéutico:** es el responsable encargado del aseguramiento de la calidad y de dar cumplimiento a las buenas prácticas de recepción, almacenamiento y dispensación (ARCSA 2022, p. 6).

**Buenas Prácticas de Recepción, Almacenamiento y Distribución de medicamentos (BPRAD):** conjunto de normas que deben cumplir las instituciones o establecimientos farmacéuticos que realizan las actividades de conservación, distribución y transporte de los medicamentos, con base a parámetros como personal, infraestructura materiales, equipos, almacenamiento y distribución (ARCSA 2022, p. 10).

	<b>PROVEEDORA DE INSUMOS MÉDICOS</b>	<b>POE</b>	
		<b>CÓDIGO:</b>	POE-PRS-01
		<b>VERSIÓN:</b>	01
		<b>PÁGINA:</b>	2 de 7
<b>PERSONAL Y ORGANIZACIÓN</b>			

**Capacitación:** es toda actividad realizada en una organización, respondiendo a sus necesidades, que busca mejorar la actitud, conocimiento, habilidades o conductas de su personal (Bizneo, 2020, p. 1).

**Dispositivo médico:** los dispositivos médicos son instrumentos, aparatos, máquinas, equipo biomédico, implantes, reactivo para uso in vitro, software u otro artículo relacionado, que se usan solo o combinado con ciertos, componentes, partes, accesorios, programas informáticos que intervengan en su correcta aplicación, siendo destinados para el uso en personas con fines médicos específicos, en los siguientes casos (OMS 2012, p. 8).

**Inducción:** es un proceso, mediante el cual, se familiariza al nuevo trabajador con la empresa. Así este puede conocer su filosofía, cultura, su historia, políticas, patrones de conducta (Bizneo, 2020, p. 1).

## 6. DESARROLLO

### a. ORGANIZACIÓN DE LA PROVEEDORA DE INSUMOS MÉDICOS

El establecimiento debe contar mínimo con lo siguiente:

- Representante legal
- Instalaciones acordes a las actividades que desarrolla
- Permiso de funcionamiento vigente
- Representante técnico (químico o bioquímico farmacéutico)
- Documentos donde se describan las responsabilidades y funciones del personal que labora en las diferentes áreas del establecimiento
- Documentación técnica

	<b>PROVEEDORA DE INSUMOS MÉDICOS</b>	<b>POE</b>	
		<b>CÓDIGO:</b>	POE-PRS-01
		<b>VERSIÓN:</b>	01
		<b>PÁGINA:</b>	3 de 7
<b>PERSONAL Y ORGANIZACIÓN</b>			

## **b. PERSONAL DE LA PROVEEDORA DE INSUMOS MÉDICOS**

### *i. Generalidades*

- Debe contar con personal calificado, capacitado y con suficiente conocimiento técnico para cumplir con las BPRAD de medicamentos e insumos médicos
- El farmacéutico debe encargarse de dar cumplimiento a las actividades inherentes al aseguramiento de la calidad
- Las actividades de control de calidad estarán a cargo del bioquímico farmacéutico
- El personal debe tener conocimiento necesario sobre las actividades a desempeñar dentro del establecimiento
- Cualquier incidente debe ser informado al jefe inmediato
- El personal que trabaje en áreas donde se manejen productos fotosensibles, que requieran cadena de frío, etc., deberán recibir capacitaciones sobre el adecuado manejo en la recepción, almacenamiento, distribución y transporte.
- El personal debe contar con un certificado de salud vigente
- El personal debe recibir capacitaciones de higiene personal
- El personal debe realizarse exámenes médicos regulares de forma anual
- Si el personal llega a presentar alguna lesión o enfermedad, deberá retirarse de sus labores para no representar un riesgo para su salud y los productos

### *ii. Normas dentro del establecimiento*

- El personal debe llevar un uniforme de trabajo apropiado
- El personal debe acatar las prohibiciones de fumar, comer y beber dentro del establecimiento

	<b>PROVEEDORA DE INSUMOS MÉDICOS</b>	<b>POE</b>	
		<b>CÓDIGO:</b>	POE-PRS-01
		<b>VERSIÓN:</b>	01
		<b>PÁGINA:</b>	4 de 7
<b>PERSONAL Y ORGANIZACIÓN</b>			

### *iii. Funciones del personal*

#### **Bioquímico farmacéutico**

- Verificar y dar cumplimiento a las BPRAD de medicamentos e insumos médicos
- Garantizar el aseguramiento de la calidad
- Verificar el stock de los productos
- Verificar la fecha de caducidad de los productos
- Capacitar periódicamente al personal

#### **Encargado de bodega**

- Ubicar los medicamentos e insumos médicos en las estanterías correspondientes
- Verificar el adecuado almacenamiento de los productos
- Preparar los pedidos de medicamentos e insumos médicos

#### **Agente de ventas**

- Realizar el pedido de los medicamentos e insumos médicos, tomando en consideración las especificaciones del cliente

#### **Transportista**

- Embarcar los productos, precautelando la integridad de los medicamentos e insumos médicos
- Verificar las condiciones del transporte de los medicamentos e insumos médicos

	<b>PROVEEDORA DE INSUMOS MÉDICOS</b>	<b>POE</b>	
		<b>CÓDIGO:</b>	POE-PRS-01
		<b>VERSIÓN:</b>	01
		<b>PÁGINA:</b>	5 de 7
<b>PERSONAL Y ORGANIZACIÓN</b>			

#### *iv. Inducción al personal*

Para el proceso de inducción al personal se deberá tener en cuenta lo siguiente:

- El Bioquímico farmacéutico hará la presentación del nuevo personal
- Se hará el reconocimiento de las áreas
- Se debe indicar cuál es la misión y visión del establecimiento
- Se indicarán las funciones del personal en el área.
- Finalmente se llenará el registro de inducción (Anexo 1)

#### *v. Capacitación al personal*

- El farmacéutico debe realizar un cronograma con las capacitaciones anuales, tomando en cuenta temas de acuerdo a las necesidades de la empresa que garanticen el aseguramiento de la calidad (Buenas prácticas de calidad, etiquetado de medicamentos, uso adecuado de medicamentos e insumos médicos, etc.,)
- Se darán las capacitaciones trimestrales
- Cada capacitación será evaluada
- Al final se llenará un registro de la capacitación dada (Anexo 2)

### **7. BIBLIOGRAFÍA**

**ARCSA.** *Norma técnica de buenas prácticas a establecimientos farmacéuticos.* 2022, p.10.

**BIZNEO.** *Capacitación.* 2020, p.1.

**OMS.** *Dispositivos médicos.* 2012.

	<b>PROVEEDORA DE INSUMOS MÉDICOS</b>	<b>POE</b>	
		<b>CÓDIGO:</b>	POE-PRS-01
		<b>VERSIÓN:</b>	01
		<b>PÁGINA:</b>	6 de 7
<b>PERSONAL Y ORGANIZACIÓN</b>			

8. ANEXOS

ANEXO 1: REGISTRO DE INDUCCIÓN AL PERSONAL

	<b>PROVEEDORA DE INSUMOS MÉDICOS</b>	
	<b>Registro de inducción al personal</b>	
Fecha: _____		
<b>NOMBRE DEL PERSONAL</b>	<b>CARGO</b>	<b>FIRMA</b>
<b>RESPONSABLE</b>		
Nombre: _____		<b>Firma:</b>
_____		

	<b>PROVEEDORA DE INSUMOS MÉDICOS</b>	<b>POE</b>	
		<b>CÓDIGO:</b>	POE-PRS-01
		<b>VERSIÓN:</b>	01
		<b>PÁGINA:</b>	7 de 7
<b>PERSONAL Y ORGANIZACIÓN</b>			

**ANEXO 2: REGISTRO DE CAPACITACIÓN AL PERSONAL**

	<b>PROVEEDORA DE INSUMOS MÉDICOS</b>	
	<b>Registro de capacitación al personal</b>	
<b>Tema:</b>		
<b>Fecha:</b> _____		
<b>NOMBRE</b>	<b>CARGO</b>	<b>FIRMA</b>
<b>RESPONSABLE</b>		
<b>Nombre:</b> _____		<b>Firma:</b>
_____		

ANEXO C: POE DE RECEPCIÓN DE MEDICAMENTOS E INSUMOS MÉDICOS

# PROVEEDORA DE INSUMOS MÉDICOS



## POE SOBRE LA RECEPCIÓN DE MEDICAMENTOS E INSUMOS MÉDICOS

## ÍNDICE

1.	<b>OBJETIVO</b> .....	1
2.	<b>ALCANCE</b> .....	1
3.	<b>DOCUMENTO DE REFERENCIA</b> .....	1
4.	<b>RESPONSABLES</b> .....	1
5.	<b>GLOSARIO</b> .....	1
6.	<b>DESARROLLO</b> .....	2
7.	<b>BIBLIOGRAFÍA</b> .....	3
8.	<b>ANEXOS</b> .....	4

	<b>PROVEEDORA DE INSUMOS MÉDICOS</b>	<b>POE</b>	
		<b>CÓDIGO:</b>	POE-REC-02
		<b>VERSIÓN:</b>	01
		<b>PÁGINA:</b>	1 de 4
<b>RECEPCIÓN DE MEDICAMENTOS E INSUMOS MÉDICOS</b>			

## 1. OBJETIVO

Elaborar un procedimiento estandarizado sobre la recepción de medicamentos e insumos médicos en la Proveedora de Insumos Médicos, de la ciudad de Riobamba.

## 2. ALCANCE

POE aplicado al proceso de recepción de medicamentos e insumos médicos en la Proveedora de Insumos Médicos, de la ciudad de Riobamba.

## 3. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

El POE se realizó en base a la Norma técnica de buenas prácticas a establecimientos farmacéuticos de la ARCSA 2022.

## 4. RESPONSABLES

El bioquímico farmacéutico como responsable técnico estará a cargo de dar cumplimiento al POE de la recepción de medicamentos e insumos médicos.

## 5. GLOSARIO

**Bioquímico farmacéutico:** es el responsable encargado del aseguramiento de la calidad y de dar cumplimiento a las buenas prácticas de recepción, almacenamiento y dispensación (ARCSA 2022, p. 6).

**Buenas Prácticas de Recepción, Almacenamiento y Distribución de medicamentos (BPRAD):** conjunto de normas que deben cumplir las instituciones o establecimientos farmacéuticos que realizan las actividades de conservación, distribución y transporte de los medicamentos, con base a parámetros como personal, infraestructura materiales, equipos, almacenamiento y distribución (ARCSA 2022, p. 10).

	<b>PROVEEDORA DE INSUMOS MÉDICOS</b>	<b>POE</b>	
		<b>CÓDIGO:</b>	POE-REC-02
		<b>VERSIÓN:</b>	01
		<b>PÁGINA:</b>	2 de 4
<b>RECEPCIÓN DE MEDICAMENTOS E INSUMOS MÉDICOS</b>			

**Dispositivo médico:** los dispositivos médicos son instrumentos, aparatos, máquinas, equipo biomédico, implantes, reactivo para uso in vitro, software u otro artículo relacionado, que se usan solo o combinado con ciertos, componentes, partes, accesorios, programas informáticos que intervengan en su correcta aplicación, siendo destinados para el uso en personas con fines médicos específicos, en los siguientes casos (OMS 2012, p. 8).

## 6. DESARROLLO

### 6.1. Generalidades

- a. Se revisará inicialmente la documentación presentada por el proveedor
- b. La documentación debe incluir la siguiente información:
  - Nombre
  - Forma farmacéutica
  - Concentración
  - Presentación
  - Fabricante
  - Cantidad recibida
  - Lote
  - Fecha de elaboración
  - Fecha de caducidad
  - Nombre y firma de quienes entregan y reciben
- c. Se debe realizar un muestreo para verificar las características de los productos

### 6.2. Ingreso a cuarentena y revisión de los medicamentos e insumos médicos

Los productos una vez ingresados a la Proveedora de Insumos Médicos, se ubican en el área de cuarentena por una hora y se realiza un muestreo de 3 unidades de cada producto, verificando los siguientes aspectos:

#### 1. Embalaje

- Sellado con cinta adhesiva

	<b>PROVEEDORA DE INSUMOS MÉDICOS</b>	<b>POE</b>	
		<b>CÓDIGO:</b>	POE-REC-02
		<b>VERSIÓN:</b>	01
		<b>PÁGINA:</b>	3 de 4
<b>RECEPCIÓN DE MEDICAMENTOS E INSUMOS MÉDICOS</b>			

- No debe estar roto o con signos de deterioro
  - Debe tener la etiqueta del producto que contiene
- 2. Envase secundario**
- Se debe verificar que la etiqueta corresponda al producto
  - Debe estar intacto sin muestras de deterioro
  - Debe indicar el fabricante
  - Debe indicar las condiciones de almacenamiento
- 3. Envase primario**
- Debe coincidir la etiqueta con la del envase secundario
  - No debe contener material extraño
  - No debe presentar roturas
  - Debe estar sellado
- 4. Productos aprobados**
- Se debe realizar el ingreso de medicamentos e insumos médicos en la base de datos del establecimiento
  - Los productos se deben colocar sobre pallets
  - Se deben identificar los productos
  - Se debe asignar la ubicación fija a los productos en el área de almacenamiento
  - Se debe llenar el registro de recepción de los medicamentos e insumos médicos, para evaluar si cumplen las especificaciones (Anexo 3)
- 5. BIBLIOGRAFÍA**

**ARCSA.** *Norma técnica de buenas prácticas a establecimientos farmacéuticos.* 2022, p.10.

**OMS.** *Dispositivos médicos.* 2012.



**ANEXO D: POE DEL ALMACENAMIENTO DE MEDICAMENTOS E INSUMOS  
MÉDICOS**

# **PROVEEDORA DE INSUMOS MÉDICOS**



**POE SOBRE EL ALMACENAMIENTO DE  
MEDICAMENTOS E INSUMOS  
MÉDICOS**

## ÍNDICE

1.	OBJETIVO.....	1
2.	ALCANCE.....	1
3.	DOCUMENTO DE REFERENCIA.....	1
4.	RESPONSABLES.....	1
5.	GLOSARIO.....	1
6.	DESARROLLO.....	3
7.	BIBLIOGRAFÍA.....	5
8.	ANEXOS.....	6

	<b>PROVEEDORA DE INSUMOS MÉDICOS</b>	<b>POE</b>	
		<b>CÓDIGO:</b>	POE-ALM-03
		<b>VERSIÓN:</b>	01
		<b>PÁGINA:</b>	1 de 10
<b>ALMACENAMIENTO DE MEDICAMENTOS E INSUMOS MÉDICOS</b>			

## 1. OBJETIVO

Elaborar un procedimiento estandarizado sobre el almacenamiento de medicamentos e insumos médicos en la Proveedora de Insumos Médicos, de la ciudad de Riobamba.

## 2. ALCANCE

POE aplicado al proceso de almacenamiento de medicamentos e insumos médicos en la Proveedora de Insumos Médicos, de la ciudad de Riobamba.

## 3. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

El POE se realizó en base a la Norma técnica de buenas prácticas a establecimientos farmacéuticos de la ARCSA 2022.

## 4. RESPONSABLES

El bioquímico farmacéutico como responsable técnico estará a cargo de dar cumplimiento al POE del almacenamiento de medicamentos e insumos médicos.

## 5. GLOSARIO

**Almacenamiento:** determina aquellas condiciones de conservación de los medicamentos, según los parámetros establecidos por el fabricante en función de los ensayos físico químicos y estudios de estabilidad (ARCSA, 2020, p. 17).

**Bioquímico farmacéutico:** es el responsable encargado del aseguramiento de la calidad y de dar cumplimiento a las buenas prácticas de recepción, almacenamiento y dispensación (ARCSA 2022, p. 6).

	<b>PROVEEDORA DE INSUMOS MÉDICOS</b>	<b>POE</b>	
		<b>CÓDIGO:</b>	POE-ALM-03
		<b>VERSIÓN:</b>	01
		<b>PÁGINA:</b>	2 de 10
<b>ALMACENAMIENTO DE MEDICAMENTOS E INSUMOS MÉDICOS</b>			

**Buenas Prácticas de Recepción, Almacenamiento y Distribución de medicamentos (BPRAD):** conjunto de normas que deben cumplir las instituciones o establecimientos farmacéuticos que realizan las actividades de conservación, distribución y transporte de los medicamentos, con base a parámetros como personal, infraestructura materiales, equipos, almacenamiento y distribución (ARCSA 2022, p. 10).

**Contaminación:** estado donde un agente físico, químico o microbiológico altera un producto, esto puede surgir durante el muestreo, la manufactura, el empaqueo, almacenamiento y la distribución (ARCSA, 2020, p. 17).

**Cuarentena:** la cuarentena es el estado donde un producto se aparta físicamente de los demás productos, hasta que se de su aprobación, rechazo o reprocesado (ARCSA, 2020, p. 17).

**Dispositivo médico:** los dispositivos médicos son instrumentos, aparatos, máquinas, equipo biomédico, implantes, reactivo para uso in vitro, software u otro artículo relacionado, que se usan solo o combinado con ciertos, componentes, partes, accesorios, programas informáticos que intervengan en su correcta aplicación, siendo destinados para el uso en personas con fines médicos específicos, en los siguientes casos (OMS 2012, p. 8).

**Envase primario:** envase donde se coloca la forma farmacéutica terminada, es decir, se encuentra en contacto directo con el medicamento (ARCSA, 2020, p. 17).

**Envase secundario:** envase en el que se coloca el envase primario (ARCSA, 2020, p. 17).

**Etiquetado:** en el etiquetado va la información impresa tanto en el envase primario como secundario, por ejemplo nombre, descripción técnica, composición del producto, indicaciones sobre el uso y medidas de conservación (ARCSA, 2020, p. 17).

	<b>PROVEEDORA DE INSUMOS MÉDICOS</b>	<b>POE</b>	
		<b>CÓDIGO:</b>	POE-ALM-03
		<b>VERSIÓN:</b>	01
		<b>PÁGINA:</b>	3 de 10
<b>ALMACENAMIENTO DE MEDICAMENTOS E INSUMOS MÉDICOS</b>			

**Lote:** código o designación del producto con números y letras a través del cual se identifica el lote de producción y la fecha de fabricación del medicamento (ARCSA, 2020, p. 17).

## 6. DESARROLLO

### 6.1. Limpieza y desinfección del establecimiento

- La personal de aseo debe encargarse de realizar la limpieza de todas las áreas de la Proveedora de insumos médicos
- Se realiza una limpieza general todas las mañanas
- Debe existir un día exclusivo a la limpieza de todas las ventanas y estanterías.
- Se llenará el registro de limpieza (Anexo 4)

### 6.2. Limpieza y descongelación de la refrigeradora

- Se debe realizar la descongelación del refrigerador cada tres meses.
- Los medicamentos serán colocados en coolers hasta realizar la limpieza.
- Se debe apagar la refrigeradora antes de descongelar
- Se debe dejar abierta la puerta del refrigerador para que cualquier formación de hielo se derrita
- Se limpia el interior del refrigerador con un trapo limpio y seco
- Finalmente se conecta el refrigerador y se espera 30 minutos hasta volver a colocar los medicamentos
- Se llena el registro de limpieza en el Anexo 5

### 6.3. Condiciones de almacenamiento de los medicamentos e insumos médicos

#### a. Temperatura

Las condiciones de temperatura pueden ser las siguientes:

Temperatura ambiente: 15°C a 30°C

Refrigeración: 2 °C a 8°C

Congelación: -20 °C ± 5 °C

	<b>PROVEEDORA DE INSUMOS MÉDICOS</b>	<b>POE</b>	
		<b>CÓDIGO:</b>	POE-ALM-03
		<b>VERSIÓN:</b>	01
		<b>PÁGINA:</b>	4 de 10
<b>ALMACENAMIENTO DE MEDICAMENTOS E INSUMOS MÉDICOS</b>			

**b. Humedad relativa**

Humedad relativa: tiene un valor promedio de  $65\% \pm 5\%$

**c. Luz**

Se debe verificar que los medicamentos e insumos médicos no estén expuestos directamente al sol, sobre todo en el caso de productos fotosensibles que pueden sufrir algún tipo de alteración.

**d. Ventilación**

En el establecimiento debe existir un adecuado sistema de ventilación para garantizar que no se acumulen partículas extrañas o polvo.

**6.4. Control y registro de las condiciones de almacenamiento**

**a. Temperatura y humedad relativa ambiental**

- Se debe ubicar el termohigrómetro en la zona de almacenamiento
- Se debe registrar diariamente la temperatura y humedad ambiental, mediante dos mediciones: 9-10 am y de 16-17 pm.
- Los valores normales de temperatura es de  $15^{\circ}\text{C}$  a  $30^{\circ}\text{C}$  y la humedad relativa de  $65\% \pm 5\%$
- Los valores obtenidos serán registrados en el Anexo 6.

**b. Temperatura de refrigeración**

- Se debe ubicar el termohigrómetro en la refrigeradora
- Se debe registrar diariamente la temperatura, con dos mediciones: 9-10 am y de 16-17 pm.
- Los valores normales de temperatura es de  $2^{\circ}\text{C}$  a  $8^{\circ}\text{C}$
- Los valores obtenidos serán registrados en el Anexo 7.

**6.5. Ubicación de los medicamentos e insumos médicos en las estanterías**

- Deben existir áreas definidas para los medicamentos e insumos médicos
- Se deben verificar las condiciones de almacenamiento de cada producto

	<b>PROVEEDORA DE INSUMOS MÉDICOS</b>	<b>POE</b>	
		<b>CÓDIGO:</b>	POE-ALM-03
		<b>VERSIÓN:</b>	01
		<b>PÁGINA:</b>	5 de 10
<b>ALMACENAMIENTO DE MEDICAMENTOS E INSUMOS MÉDICOS</b>			

- Se debe aplicar el sistema FEFO (primero que expira es el primero que sale) para la ubicación de los productos
- Los medicamentos serán ubicados según el orden alfabético
- Los insumos médicos serán ubicados en las estanterías correspondientes

#### **6.6. Etiquetado semafórico de productos**

- Se deben colocar etiquetas adhesivas
- Para el etiquetado de los productos se deben utilizar dos colores:

**Amarillo:** si caduca en menos a 4 meses

**Rojo:** si caducan en menos 2 meses

#### **6.7. Devolución de medicamentos**

- El farmacéutico debe verificar los productos próximos a caducar
- Se deben ubicar en cuarentena los productos con fecha de caducidad de dos meses
- La devolución será tramitada con el proveedor
- Se llenará el registro de devolución (Anexo 8)

### **7. BIBLIOGRAFÍA**

**ARCSA.** *Norma técnica de buenas prácticas a establecimientos farmacéuticos.* 2022, p.10.

**HIDALGO, J.** *Diseño y aplicación de una guía para el cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento y distribución de dispositivos médicos de uso humano en el Hospital Pediátrico Alfonso Villagómez.* 2021.

**OMS.** *Dispositivos médicos.* 2012





	<b>PROVEEDORA DE INSUMOS MÉDICOS</b>	<b>POE</b>	
		<b>CÓDIGO:</b>	POE-ALM-03
		<b>VERSIÓN:</b>	01
		<b>PÁGINA:</b>	8 de 10
<b>ALMACENAMIENTO DE MEDICAMENTOS E INSUMOS MÉDICOS</b>			

**ANEXO 6: CONTROL DE TEMPERATURA Y HUMEDAD RELATIVA**

	<b>PROVEEDORA DE INSUMOS MÉDICOS</b>								
	<b>REGISTRO DE TEMPERATURA Y HUMEDAD RELATIVA</b>								
Mes: _____									
Fecha	Temperatura				Humedad relativa				Firma
	Mañana	Tarde	Promedio	Referencia	Mañana	Tarde	Promedio	Referencia	
				30°C				65±5%	
				30°C				65±5%	
				30°C				65±5%	
				30°C				65±5%	
				30°C				65±5%	
				30°C				65±5%	
				30°C				65±5%	
				30°C				65±5%	
				30°C				65±5%	
				30°C				65±5%	
				30°C				65±5%	
				30°C				65±5%	
				30°C				65±5%	
				30°C				65±5%	
				30°C				65±5%	
				30°C				65±5%	
				30°C				65±5%	
RESPONSABLE: _____									





	<b>PROVEEDORA DE INSUMOS MÉDICOS</b>	<b>POE</b>	
		<b>CÓDIGO:</b>	POE-DIS-04
		<b>VERSIÓN:</b>	01
		<b>PÁGINA:</b>	1 de 4
<b>DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE DE MEDICAMENTOS E INSUMOS MÉDICOS</b>			

**ANEXO E: POE DE DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE DE MEDICAMENTOS E  
INSUMOS MÉDICOS**

# **PROVEEDORA DE INSUMOS MÉDICOS**



## **POE SOBRE LA DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE DE MEDICAMENTOS E INSUMOS MÉDICOS**

## ÍNDICE

1.	<b>OBJETIVO</b> .....	1
2.	<b>ALCANCE</b> .....	1
3.	<b>DOCUMENTO DE REFERENCIA</b> .....	1
4.	<b>RESPONSABLES</b> .....	1
5.	<b>GLOSARIO</b> .....	1
6.	<b>DESARROLLO</b> .....	2
7.	<b>BIBLIOGRAFÍA</b> .....	3
8.	<b>ANEXOS</b> .....	4

	<b>PROVEEDORA DE INSUMOS MÉDICOS</b>	<b>POE</b>	
		<b>CÓDIGO:</b>	POE-DIS-04
		<b>VERSIÓN:</b>	01
		<b>PÁGINA:</b>	1 de 4
<b>DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE DE MEDICAMENTOS E INSUMOS MÉDICOS</b>			

## 1. OBJETIVO

Elaborar un procedimiento estandarizado sobre la distribución y transporte de medicamentos e insumos médicos en la Proveedora de Insumos Médicos, de la ciudad de Riobamba.

## 2. ALCANCE

POE aplicado al proceso de distribución y transporte de medicamentos e insumos médicos en la Proveedora de Insumos Médicos, de la ciudad de Riobamba.

## 3. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

El POE se realizó en base a la Norma técnica de buenas prácticas a establecimientos farmacéuticos de la ARCSA 2022.

## 4. RESPONSABLES

El bioquímico farmacéutico como responsable técnico estará a cargo de dar cumplimiento al POE de la distribución y transporte de medicamentos e insumos médicos.

## 5. GLOSARIO

**Bioquímico farmacéutico:** es el responsable encargado del aseguramiento de la calidad y de dar cumplimiento a las buenas prácticas de recepción, almacenamiento y dispensación (ARCSA 2022, p. 6).

**Buenas Prácticas de Recepción, Almacenamiento y Distribución de medicamentos (BPRAD):** conjunto de normas que deben cumplir las instituciones o establecimientos farmacéuticos que realizan las actividades de conservación, distribución y transporte de los medicamentos, con base a parámetros como personal, infraestructura materiales, equipos, almacenamiento y distribución (ARCSA 2022, p. 10).

	<b>PROVEEDORA DE INSUMOS MÉDICOS</b>	<b>POE</b>	
		<b>CÓDIGO:</b>	POE-DIS-04
		<b>VERSIÓN:</b>	01
		<b>PÁGINA:</b>	2 de 4
<b>DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE DE MEDICAMENTOS E INSUMOS MÉDICOS</b>			

**Dispositivo médico:** los dispositivos médicos son instrumentos, aparatos, máquinas, equipo biomédico, implantes, reactivo para uso in vitro, software u otro artículo relacionado, que se usan solo o combinado con ciertos, componentes, partes, accesorios, programas informáticos que intervengan en su correcta aplicación, siendo destinados para el uso en personas con fines médicos específicos, en los siguientes casos (OMS 2012, p. 8).

**Distribución:** conjunto de actividades que comprende desde la elaboración del medicamento por parte del fabricante o empresa hasta que es entregado al consumidor final (ARCSA 2019, p. 11).

**Medicamento:** es aquella forma farmacéutica que tiene dentro de su composición principios activos y excipientes y se utiliza en la profilaxis, diagnóstico y tratamiento de diversas enfermedades (ARCSA 2019, p. 11).

**Retiro del mercado:** proceso donde se realiza el retiro de un medicamento que no ha cumplido con las especificaciones según las normativas vigentes considerándolo inseguro al poder causar algún tipo de riesgo a la salud (ARCSA 2019, p. 11).

## 6. DESARROLLO

### 6.1. Recepción de pedido

- Los clientes vía online solicitan los medicamentos o dispositivos médicos que requieren
- Se determina la fecha de preparación del pedido y de distribución de los productos

### 6.2. Despacho de productos

- Se seleccionan los productos solicitados por los clientes
- Se verifica la integridad de los productos que serán distribuidos (en buen estado, sin roturas o señales de deterioro)
- Se colocan los productos en cajas y se etiquetan con el nombre, cantidad, fecha de caducidad y el lote correspondiente
- Se llenará el registro de distribución
- Se realiza la facturación
- Se emite la guía de remisión

	<b>PROVEEDORA DE INSUMOS MÉDICOS</b>	<b>POE</b>	
		<b>CÓDIGO:</b>	POE-DIS-04
		<b>VERSIÓN:</b>	01
		<b>PÁGINA:</b>	3 de 4
<b>DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE DE MEDICAMENTOS E INSUMOS MÉDICOS</b>			

- Se ubican las cajas de productos en la zona de distribución
- Se verifica el transporte y los datos del transportista
- Se verifica que el vehículo de transporte esté limpio y cuente con adecuado mantenimiento,
- Se embarcan las cajas de los productos garantizando los parámetros de calidad

### **6.3. Transporte de los productos**

- Se le entrega al transportista la ruta de distribución de los productos y las facturas correspondientes
- El transportista debe entregar los productos al cliente, verificando las especificaciones y el buen estado de cada medicamento e insumo médico
- El transportista debe comunicarse con el encargado de administración de PIM en caso de presentar alguna eventualidad con los productos transportados
- Si no existe ninguna novedad, el transportista debe entregar los productos y se firma el anexo 9

## **7. BIBLIOGRAFÍA**

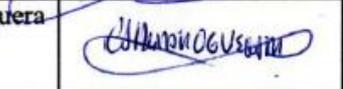
**ARCSA.** *Norma técnica de buenas prácticas a establecimientos farmacéuticos.* 2022, p.10.

**HIDALGO, J.** *Diseño y aplicación de una guía para el cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento y distribución de dispositivos médicos de uso humano en el Hospital Pediátrico Alfonso Villagómez.* 2021.

**OMS.** *Dispositivos médicos.* 2012



**REVISIÓN Y APROBACIÓN DEL POE DEL PROCESO DE DISTRIBUCIÓN DE  
MEDICAMENTOS E INSUMOS MÉDICOS**

	<b>Cargo</b>	<b>Nombre</b>	<b>Firma</b>
<b>ELABORADO POR:</b>	Tesista	Carlos Cepeda	
<b>REVISADO POR:</b>	Director de tesis	BQF. Mónica Jimena Concha Guaila MSc	
<b>APROBADO POR:</b>	Director de PIM	Catalina Noguera Moscoso	



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: 22/12/2023

<b>INFORMACIÓN DEL AUTOR/A (S)</b>
<b>Nombres – Apellidos:</b> Carlos Eduardo Cepeda Carrillo
<b>INFORMACIÓN INSTITUCIONAL</b>
<b>Facultad:</b> Ciencias
<b>Carrera:</b> Bioquímica y Farmacia
<b>Título a optar:</b> Bioquímico Farmacéutico
<b>f. Analista de Biblioteca responsable:</b> Ing. Rafael Inty Salto Hidalgo

1569-DBRA-UPT-2023

