



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

**“IMPLEMENTACIÓN DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE
ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS
EN LA BODEGA GENERAL DEL HOSPITAL PROVINCIAL
GENERAL DOCENTE DE RIOBAMBA”**

Trabajo de titulación presentado para optar al grado académico de:

BIOQUÍMICA FARMACÉUTICA

AUTOR: SONIA ELIZABETH COBA ROBALINO

TUTOR: DRA. ADRIANA RINCÓN

Riobamba-Ecuador

2016

DERECHOS INTELECTUALES

© 2016, SONIA ELIZABETH COBA ROBALINO

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

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

El Tribunal de titulación certifica que: El trabajo de investigación: “IMPLEMENTACIÓN DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS EN LA BODEGA GENERAL DEL HOSPITAL PROVINCIAL GENERAL DOCENTE DE RIOBAMBA”, de responsabilidad de la señorita Sonia Elizabeth Coba Robalino, ha sido minuciosamente revisado por los Miembros del Tribunal de titulación, quedando autorizada su presentación.

FIRMA

FECHA

Dra. Adriana Rincón

**DIRECTORA DE
TRABAJO DE
TITULACIÓN**

Dra. Elizabeth Escudero

MIEMBRO DEL TRIBUNAL

B.Q.F. Cecilia Toaquiza

DELEGADO DEL DECANO

DOCUMENTALISTA SISBIB

ESPOCH

DECLARACIÓN DE AUTENTICIDAD

Yo, Sonia Elizabeth Coba Robalino, declaro que el presente trabajo de titulación es de mi autoría y que los resultados del mismo son auténticos y originales. Los textos constantes en el documento que provienen de otra fuente están debidamente citados y referenciados.

Riobamba, Noviembre de 2016

SONIA ELIZABETH COBA ROBALINO

060389305-8

DEDICATORIA

El presente trabajo de titulación dedico a Dios quien ha sido mi guía y fortaleza ante las adversidades y los obstáculos que se presentaron durante el transcurso de mi carrera.

A mi abuelita Zoila, quien desde el cielo me bendice día a día para salir adelante.

A mis padres, y en especial a mi mami Marta quien, con su ejemplo de superación, abnegación, amor y ternura, ha sido el cimiento principal para lograr mis objetivos y construir mi vida profesional. Gracias por no rendirse jamás y enseñarme a ser cada día mejor, por formarme como persona y enseñarme valores y principios que guiaran mi camino.

A mi ñaño José Luis por su amor, cuidados y apoyo incondicional cuando sentía rendirme ante las adversidades y la tristeza invadían mi mente. A mis tíos: Luis, José, Jorge, Julio y Ángel por su cariño, consejos, comprensión y ayuda en los momentos difíciles.

Gracias también Dr. José Gregorio por tus enseñanzas y cuidados durante estos 5 años, a mis herman@s de corazón “Rosas de Gregorio”, a mis amigas por su amistad, afecto y apoyo en cada momento. A ti Javy, por tu cariño, apoyo incondicional, consejos y ser parte de mi vida, y a todas aquellas personas que durante estos cinco años de carrera estuvieron apoyándome y lograron que este sueño se haga realidad.

Sonia.

AGRADECIMIENTO

El más sincero agradecimiento a la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo, a la Facultad de Ciencias, la Escuela de Bioquímica y Farmacia, y al Hospital Provincial General Docente de Riobamba por permitirme utilizar sus instalaciones durante el desarrollo de mi investigación y contribuir con mi formación profesional.

A quienes guiaron el presente trabajo de investigación a mi tutora Dra. Adriana Rincón, colaboradora Dra. Elizabeth Escudero por el apoyo, paciencia y aporte brindado en la elaboración del presente trabajo, de la misma manera a la Dra. Paola Villalón por el conocimiento y experiencia impartida, que contribuyó a la finalización de la presente investigación.

Sonia.

CONTENIDO

DERECHOS INTELECTUALES.....	ii
CERTIFICACIÓN.....	iii
DECLARACIÓN DE AUTENTICIDAD.....	iv
DEDICATORIA.....	v
AGRADECIMIENTO.....	vi
ÍNDICE GENERAL.....	vii
ÍNDICE DE TABLAS.....	x
ÍNDICE DE FIGURAS.....	xi
ÍNDICE DE GRÁFICOS.....	xiii
ÍNDICE DE ANEXOS.....	xiv
ÍNDICE DE ABREVIATURAS.....	xv
RESUMEN.....	xvi
ABSTRACT.....	xvii
INTRODUCCIÓN.....	1
CAPITULO I	
1. MARCO TEÓRICO.....	3
1.1 Medicamento.....	3
1.1.1 Clasificación de medicamentos.....	3
1.2 Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución de medicamentos.....	5
1.2.1 Infraestructura.....	6
1.2.2 Organización de la bodega.....	6
1.2.3 Equipos.....	9
1.2.4 Personal.....	9
1.3 Procedimientos Operativos.....	9
1.3.1 Recepción, ingreso y ubicación de medicamentos.....	10
1.3.2 Almacenamiento y control de inventario.....	11
1.3.3 Distribución.....	12

CAPITULO II

2.	MARCO METODOLÓGICO.....	14
2.1	Diseño de la investigación.....	14
2.2	Tipo de investigación.....	14
2.3	Método de investigación.....	14
2.4	Técnicas de investigación.....	16
2.5	Población y muestra.....	16
2.5.1	Población.....	16
2.5.2	Muestra.....	16
2.6	Sistema de variables.....	17
2.6.1	Variable Dependiente.....	17
2.6.2	Variable Independiente.....	17
2.7	Instrumentos y técnicas de investigación.....	17
2.7.1	Encuesta.....	17
2.7.2	Entrevista.....	17
2.7.3	Inventario.....	18
2.7.4	Lista de chequeo.....	18
2.8	Validez.....	18

CAPITULO III

3.	RESULTADOS.....	19
3.1	Valoración inicial de la organización y funcionamiento antes de la intervención en la bodega general del Hospital Provincial General Docente Riobamba.....	19
3.1.1	Infraestructura.....	19
3.1.2	Organización de la bodega.....	23
3.1.3	Equipos.....	27
3.1.4	Personal.....	29
3.1.5	Procedimientos Operativos.....	30
3.2	Valoración de la organización y funcionamiento después de la intervención en la bodega general del Hospital Provincial General Docente Riobamba.....	40
3.2.1	Infraestructura.....	40
3.2.2	Organización.....	40

3.2.3	Equipos.....	44
3.2.4	Personal.....	45
3.2.5	Procedimientos operativos.....	45
3.3	Capacitación.....	51
3.4	Evaluación de las etapas de ejecución para la implementación de buenas prácticas de almacenamiento y distribución de medicamentos.....	53
	CONCLUSIONES.....	61
	RECOMENDACIONES.....	63
	BIBLIOGRAFÍA.....	65

INDICE DE TABLAS

Tabla 1-1:	Clasificación Anatómica, Terapéutica, Química (ATC) por niveles.....	4
Tabla 2-1:	Procesos operativos de recepción, ingreso y ubicación de medicamentos.....	10
Tabla 3-1:	Procesos operativos de almacenamiento y control de inventario.....	11
Tabla 4-1:	Proceso operativo de distribución.....	12
Tabla 5-1:	Procedimientos adicionales importantes en la implementación de BPAD.....	13
Tabla 1-3:	Lista de chequeo para la valoración inicial de la bodega en el mes de abril 2016.....	35
Tabla 2-3:	Ejemplos de algunos medicamentos con diferentes denominaciones en los dos sistemas informáticos del Hospital Provincial General Docente Riobamba.....	37
Tabla 3-3:	Medicamentos en base al grupo anatómico y antídotos del CNMB 9° edición.....	39
Tabla 4-3:	Principales Procedimientos de Operación Estándar (POE'S) de la bodega general del Hospital Provincial General Docente Riobamba.....	46
Tabla 5-3:	Semaforización de medicamentos de acuerdo a su fecha de caducidad.....	48
Tabla 6-3:	Medicamentos con período de vida útil menor a seis meses, en base al grupo anatómico.....	49
Tabla 7-3:	Medicamentos caducados antes de la investigación.....	51
Tabla 8-3:	Parámetros evaluados con respecto a la infraestructura y organización de la bodega del Hospital Provincial General Docente Riobamba.....	54
Tabla 9-3:	Parámetros evaluados con respecto al almacenamiento de medicamentos en la bodega del Hospital Provincial General Docente Riobamba.....	56
Tabla 10-3:	Parámetros evaluados con respecto al personal de la bodega del Hospital Provincial General Docente Riobamba.....	58

INDICE DE FIGURAS

Figura 1-3:	Fachada de ingreso a la bodega utilizada para la llegada de medicamentos.....	20
Figura 2-3:	Obstrucción de luz por almacenamiento de cartones y fluorescentes dañados.....	21
Figura 3-3:	Cruce de cañerías por el área de la bodega general del Hospital Provincial General Docente Riobamba.....	21
Figura 4-3:	Emanación de vapores de la cocina principal del Hospital Provincial General Docente Riobamba.....	22
Figura 5-3:	Estado de pisos de la bodega general del Hospital Provincial General Docente Riobamba 2016.....	23
Figura 6-3:	Lugar donde se receiptan los medicamentos en la bodega general del hospital Provincial General Docente Riobamba.....	24
Figura 7-3:	Material de oficina y medicamentos en la zona de embalaje y despacho.....	25
Figura 8-3:	Presencia de dispositivos médicos en el área de almacenamiento de medicamentos.....	25
Figura 9-3:	Distancia entre la pared y las estanterías en el área de almacenamiento.....	26
Figura 10-3:	Distancias entre pallets-estantería y pallets - piso.....	27
Figura 11-3:	Medicamentos sin ingreso al sistema contable Monika.....	31
Figura 12-3:	Identificación de estanterías con letras del alfabeto de A-Z y ubicación de medicamentos.....	32
Figura 13-3:	Medicamentos caducados y por caducar almacenados en la bodega general.....	33
Figura 14-3:	Altura de almacenamiento de cajas de medicamentos sobre pallets.....	33
Figura 15-3:	Identificación y delimitación de las áreas de la bodega general del Hospital Provincial General Docente Riobamba.....	42
Figura 16-3:	Identificación de estanterías con letras del alfabeto latino de A-Z.....	42
Figura 17-3:	Etiqueta de identificación para cada medicamento de la bodega general del Hospital Provincial General Docente Riobamba.....	43

Figura 18-3:	Medicamentos controlados, divididos en estupefacientes y psicotrópicos con su correspondiente lista.....	43
Figura 19-3:	Identificación de medicamentos fotosensibles en la bodega general del Hospital Provincial General Docente Riobamba.....	44

INDICE DE GRÁFICOS

Gráfico 1-3:	Gráfico pastel de la clasificación de medicamentos de acuerdo a su funcionalidad en la bodega general del Hospital Provincial General Docente Riobamba.....	38
Gráfico 2-3:	Gráfico de la clasificación de los medicamentos de acuerdo a su periodo de vida útil.....	48
Gráfico 3-3:	Gráfico pastel de capacitaciones recibidas sobre la normativa vigente...	52
Gráfico 4-3:	Gráfico pastel de la importancia de las actividades en la bodega.....	53
Gráfico 5-3:	Parámetros evaluados con respecto a la infraestructura y organización de la bodega del H.P.G.D.R.....	55
Gráfico 6-3:	Parámetros evaluados con respecto al almacenamiento de medicamentos en la bodega del H.P.G.D.R.....	57
Gráfico 7-3:	Parámetros evaluados con respecto al personal de la bodega del H.P.G.D.R.....	59
Gráfico 8-3:	Gráfico pastel del mejoramiento de la bodega general de medicamentos del Hospital Provincial General Docente Riobamba.....	59
Gráfico 9-3:	Gráfico pastel de conocimiento sobre aspectos técnicos en la bodega del hospital.....	60

INDICE DE ANEXOS

- ANEXO A:** Encuesta de opinión sobre la capacitación
- ANEXO B:** Encuesta de satisfacción sobre la evaluación de las etapas de ejecución
- ANEXO C:** Procedimiento Operativo Estándar de Recepción de medicamentos
- ANEXO D:** Procedimiento Operativo Estándar de Ingreso y Ubicación de medicamentos
- ANEXO E:** Procedimiento Operativo Estándar de Almacenamiento de medicamentos
- ANEXO F:** Procedimiento Operativo Estándar de Control de Inventario de medicamentos
- ANEXO G:** Procedimiento Operativo Estándar de Distribución de medicamentos
- ANEXO H:** Listas de Chequeo

INDICE DE ABREVIATURAS

H.P.G.D. R	Hospital Provincial General Docente Riobamba
BPA	Buenas Prácticas de Almacenamiento
POE	Procedimiento Operativo Estandarizado
FEFO	First Expiry First Out
PEPS	Primero que expira primero que sale
FIFO	First in first out
PIPS	Primero que ingresa primero que sale
mg	Miligramo
mL	Mililitro
UI	Unidades Internacionales
CNMB	Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos
DCI	Denominación Común Internacional
ARCSA	Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria
ECA	Enzima convertidora de la angiotensina
RCM	Recepción de medicamentos
IUM	Ingreso y ubicación de medicamentos
ALM	Almacenamiento de medicamentos
CIM	Control de inventario de medicamentos
DMT	Distribución de medicamentos

RESUMEN

La investigación Implementar las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución de medicamentos en la bodega general del Hospital provincial General Docente Riobamba, realizó una evaluación inicial, mediante observación directa, entrevista, encuesta, lista de chequeo e inventario, con el fin de ejecutar una intervención que permitiera la implementación de las normativas. Se conoció la inexistencia de Procedimientos Operativos Estándar para establecer las funciones y responsabilidades del personal, además de la falta de capacitación sobre la normativa vigente. Todo lo anterior, permitió una intervención para conseguir condiciones mínimas para la implementación de un adecuado almacenamiento y distribución de medicamentos, que consistió en identificación de zonas, clasificación de medicamentos, implementación de un sistema de semaforización para control de fechas de caducidad, elaboración de Procedimientos Operativos Estándar y capacitación. Las condiciones iniciales permitieron establecer porcentajes con respecto al cumplimiento en forma general de la normativa, obteniéndose 24.24% de cumplimiento total, 27.28% parcial y 48.48% incumplimiento, representada por: falta de identificación y delimitación de áreas, distancias no acordes entre pallets de almacenamiento, incorrecta recepción de medicamentos, almacenamiento aleatorio y distribución sin aplicación del sistema First Expiry First Out (FEFO). De igual manera, durante la intervención, se aplicaron periódicamente listas de chequeo de las condiciones con el objetivo de constatar el gradual avance de la misma. Finalmente, se concluye que la implementación de BPAD, fue un trabajo oportuno y favorable para el almacén, ya que el 87% del personal considera que las actividades realizadas contribuyeron a mejorar el almacenamiento y distribución de medicamentos, además se evidencio en la última lista de chequeo cumplimiento total en la mayoría de los parámetros establecidos en la normativa vigente. Se recomienda al personal de la bodega general del Hospital Provincial General Docente Riobamba dar continuidad al trabajo de implementación de las Buenas Practicas de Almacenamiento y Distribución de medicamentos.

Palabras Claves: < SISTEMA FEFO> <BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN (BPAD)> < PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS STÁNDAR> <HOSPITAL PROVINCIAL GENERAL DOCENTE DE RIOBAMBA><RIOBAMBA (CANTÓN)

ABSTRACT

The research Implementing the Good Practices of Storage and Distribution of medicines in the general warehouse of the Hospital Provincial General Docente de Riobamba, conducted an initial evaluation, by direct observation, interviews, surveys, checklists and inventory in order to execute an intervention that allow the implementation of the normative. It was known that there is lack of Standard Operating Procedures to establish functions and responsibilities of the personnel, as well as lack of training on the current regulations. All of the above stated allowed an intervention to achieve minimum conditions for the implementation of an adequate storage and distribution of medicines, where zones were identified, classification of medicines, implementation of a traffic light system to control expiration dates, and to elaborate Standard Operatives Procedures and Training. The initial conditions allowed to establish percentages regarding general compliance of the norm, obtaining 24.24% of total compliance, 27.28% partial and 48.48% almost half of non-compliance, represented by: lack of identification and delineation of areas, incorrect distances between storage pallets, incorrect medication reception, random storage and distribution without the application of the First Expiry First Out (FEFO) system. Similarly, during the intervention, checklists of the conditions were regularly applied to verify the gradual progress. Finally, the conclusion is that the implementation of BPAD was opportune and favorable for the warehouse, since according to a satisfaction survey applied to the personnel 87% of the staff considered that the activities carried out contributed to improve the storage and distribution of medicines, in addition the last checklist evidenced that there is total compliance in most of the parameters established in the current normative. It is recommended to the staff of Hospital Provincial General Docente de Riobamba to continue the work of implementing the Good Practices of Storage and Distribution of medicines.

KEY WORDS: <FEFO SYSTEM> <GOOD PRACTICES OF STORAGE AND DISTRIBUTION (GPSD)> <STANDARD OPERATING PROCEDURES> < HOSPITAL PROVINCIAL GENERAL DOCENTE DE RIOBAMBA (CANTÓN)>

INTRODUCCIÓN

La Organización Mundial de la Salud a través de un comité de expertos ha elaborado informes técnicos para el almacenamiento y distribución de productos farmacéuticos, los cuales establecen un conjunto de normas mínimas con respecto a: instalaciones, equipamiento y procesos operativos. Estas medidas se han implementado en distintos países a nivel mundial adaptándolas a sus propias legislaciones y necesidades, con el fin de conseguir una red de almacenamiento y distribución de medicamentos de calidad, hasta su destino final, es decir el paciente. (Secretaría de Salud Pública, 2013).

Las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte de Medicamentos constituyen un elemento fundamental dentro de toda institución destinada al manejo de productos farmacéuticos, la cual establece la base para precautelar las propiedades y características fisicoquímicas, microbiológicas y farmacológicas de medicamentos, siendo el profesional Bioquímico Farmacéutico quien coordina las actividades para el cumplimiento de esta norma (Ministerio de Salud Pública del Ecuador, 2014).

En Sudamérica se han realizado varios estudios acerca del almacenamiento y distribución de medicamentos, siendo los países de Colombia, Perú, Chile y Bolivia por citar algunos, los que han desarrollado reglamentos y guías para el cumplimiento de esta normativa.

En Ecuador, la ley orgánica de salud en su artículo 154 establece que el “ Estado garantizará el acceso y disponibilidad de medicamentos de calidad y uso racional”, por lo que mediante el Acuerdo Ministerial N° 00000914 del 28 de diciembre del 2009, expidió la Guía para la Recepción y Almacenamiento de Medicamentos en el Ministerio de Salud Pública, y el Manual de Procesos para la Gestión del Suministro de medicamentos a través del Acuerdo Ministerial N° 00000915 del 28 de diciembre del 2009. (Ministerio de salud pública, 2011)

La inexistencia o inadecuada implementación de este reglamento en los establecimientos farmacéuticos y en especial en las instituciones hospitalarias generan importantes inconvenientes, que pueden verse reflejado en la estabilidad de medicamentos y, por tanto, en la efectividad de éstos.

La infraestructura y el espacio físico de una bodega no acorde con los lineamientos referentes al control de temperatura, humedad y luz, distribución de las diferentes áreas de recepción, almacenamiento, cuarentena, despacho, rechazo, devolución entre otras, ocasionan confusiones y riesgo de contaminación, que influyen directamente en el proceso de dispensación de medicamentos.

El incumplimiento de estas normativas presentan un efecto negativo respecto al control de rotación de stock y fechas de vencimiento, pues al no estar implementado el sistema de rotación de inventarios como FEFO (First Expiry First Out) o PEPS (Primero que expira primero que sale), o el FIFO (First in first out) o PIPS(Primero que ingresa primero que sale) para la distribución de medicamentos, se produce el almacenamiento de productos caducados que ocasionan pérdidas económicas para las instituciones de salud y el Estado.

El Hospital Provincial General Docente Riobamba, corresponde a la unidad de mayor complejidad en la provincia dentro del sistema de salud del Ministerio de Salud Pública, destinada a brindar atención especializada, preventiva, de recuperación y rehabilitación a los usuarios de las diferentes especialidades médicas; la atención está dirigida a usuarios con patologías agudas y crónicas (Hospital Provincial General Docente Riobamba, 2016).

La investigación tiene como fin Implementar las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución de medicamentos en la bodega general del H.P.G.D.R, a través de una evaluación de las condiciones iniciales del almacén empleando instrumentos como observación directa, inventarios y lista de chequeo establecidas en la normativa, sus resultados permiten la realización de una intervención en la organización y funcionamiento de la bodega para obtener las condiciones mínimas necesarias en el almacenamiento y distribución, asegurando la calidad de los fármacos, identificación de medicamentos próximos a vencer y el manejo adecuado de la documentación necesaria para la trazabilidad de los mismos, afirmando de esta forma una correcta distribución y dispensación de los medicamentos al paciente.

CAPÍTULO I

1 MARCO TEÓRICO

1.1 Medicamento

El acuerdo ministerial No. 00004712 define a los medicamentos como toda preparación o forma farmacéutica desarrollada por una sustancia o mezcla de sustancias, con peso, volumen y porcentajes constantes, realizada en laboratorios farmacéuticos legalmente establecidos, envasada o etiquetada para ser distribuida y comercializada como eficaz para diagnóstico, tratamiento, mitigación y profilaxis de una enfermedad, anomalía física o síntoma, o el restablecimiento, corrección o modificación del equilibrio de las funciones orgánicas de los seres humanos. (Ministerio de Salud Pública, 2014)

1.1.1 Clasificación de medicamentos

Los medicamentos presentan múltiples clasificaciones de acuerdo a sus características y forma de presentación, sin embargo, para este estudio se ha considerado las referentes a su funcionalidad y clasificación anatómica, terapéutica y química (ATC) empleada en el cuadro nacional de medicamentos básicos de Ecuador novena edición (Comisión Nacional de Medicamentos e Insumos, 2014).

1.1.1.1 Clasificación según su funcionalidad

De acuerdo a la función que desempeñan los medicamentos se clasifican en:

Medicamentos esenciales: Corresponden al grupo que cubren las necesidades de atención de salud prioritarias de la población. Su selección se hace atendiendo a la prevalencia de las

enfermedades y a su seguridad, eficacia y costo-eficacia comparativa. En los centros de salud, deben estar disponibles en todo momento, en cantidades suficientes y en formas farmacéuticas apropiadas, con una calidad garantizada. (Organización Mundial de la Salud, 2001)

Medicamentos vitales: Son aquellos que no pueden suprimirse sin provocar graves consecuencias a los pacientes o que son de importancia primordial en los servicios de salud, corresponden a los medicamentos calificados como preventivos y vacunas. (Medicamentos vitales no disponibles: análisis de reglamentación nacional e internacional, propuesta de actualización del listado nacional., 2008)

Medicamentos no vitales: Constituyen de menor rotación, por la baja frecuencia y gravedad de las patologías para las cuales están indicados. (Medicamentos vitales no disponibles: análisis de reglamentación nacional e internacional, propuesta de actualización del listado nacional., 2008)

1.1.1.2 Clasificación Anatómica, Terapéutica, Química (ATC)

En 1996, la Organización Mundial de la Salud (OMS), promovió el Sistema ATC, como estándar universal para estudios de utilización de medicamentos, que permitan su comparación sistemática, en términos de consumo, situación del mercado, gasto, tendencias de los patrones terapéuticos; y, posibilite la implementación de actividades de farmacovigilancia. (Comisión Nacional de Medicamentos e Insumos, 2014)

La Clasificación ATC es un sistema alfa numérico de codificación, indicaciones terapéuticas y la estructura química del fármaco, integrada por letras y números, desagregada en cinco niveles (Comisión Nacional de Medicamentos e Insumos, 2014) tal como se muestra en la tabla 1-1.

Tabla 1-1: Clasificación Anatómica, Terapéutica, Química (ATC) por niveles.

Niveles	Indicación	
Primero	Alfa	Grupo Anatómico: Órgano, Aparato o Sistema sobre el que actúa
	A	Tracto alimentario y metabolismo
	B	Sangre y órganos formadores desangre
	C	Sistema cardiovascular
	D	Dermatológicos
	G	Sistema genitourinario y hormonas sexuales

	H	Preparados hormonales sistémicos
	J	Anti infecciosos para uso sistémico
	L	Agentes antineoplásicos e inmunomoduladores
	M	Sistema musculo esquelético
	N	Sistema nervioso
	P	Productos antiparasitarios
	R	Sistema respiratorio
	S	Órganos de los sentidos
	V	Varios
Segundo	Numérico	Grupo terapéutico principal
Tercero	Alfa	Subgrupo terapéutico
Cuarto	Alfa	Subgrupo químico terapéutico
Quinto	Numérico	Principio activo

Fuente: (Comisión Nacional de Medicamentos e Insumos, 2014)

Realizado por: COBA, Sonia, 2016, 2016

1.2 Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución de medicamentos

Las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución (BPAD) de medicamentos constituyen un conjunto de normas mínimas obligatorias que deben cumplir los establecimientos encargados de importación, provisión y comercialización de productos farmacéuticos y afines con el objetivo de mantener y garantizar la calidad, la conservación y el cuidado de los fármacos y dispositivos médicos durante su permanencia en el almacén, bodega o farmacia; además, de controlar permanentemente los riesgos de contaminación cruzada, confusiones y/ o mezclas durante todas las fases involucradas en los procesos de Compra, Recepción, Almacenamiento, Transporte y Distribución de los medicamentos. (Espinoza, y otros, 2008)

Los elementos básicos necesarios para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución de medicamentos son Infraestructura, organización, equipos, personal y procedimientos operativos, los cuales se detallan a continuación:

1.2.1 Infraestructura

La normativa establece que la infraestructura y espacio físico de los establecimientos, estarán directamente relacionadas con las necesidades de almacenamiento y distribución, en función al volumen de los productos y criterios de despacho, (Ministerio de Salud Pública del Ecuador, 2014) encontrándose las características específicas para este aspecto en la Guía para la recepción y almacenamiento de medicamentos del Ministerio de salud pública, 2009.

1.2.2 Organización de la bodega

En relación a este aspecto la normativa indica que los establecimientos deberán contar con capacidad suficiente para permitir un adecuado almacenamiento de los productos, a fin de minimizar confusiones, riesgos de contaminación y brindar una rotación ordenada de los inventarios, para lo cual contarán con áreas rotuladas y delimitadas de las zonas que se detallan a continuación: (Ministerio de Salud Pública del Ecuador, 2014).

1.2.2.1 Zona de Recepción

El área de recepción está destinada a la revisión de los documentos entregados por el proveedor y a la verificación administrativa de los medicamentos, los cuales son colocados sobre pallets previo el ingreso al área de almacenamiento. (Ministerio de Salud Pública del Ecuador, 2014)

1.2.2.2 Zona de Cuarentena

Corresponde al lugar de aislamiento de medicamentos hasta la verificación técnica por parte del bioquímico farmacéutico o químico farmacéutico que decide su aprobación o rechazo por parte

del responsable. (Ministerio de Salud Pública Nicaragua, 2002), siendo su acceso restringido al personal no autorizado. (Ministerio de Salud Pública del Ecuador, 2014)

1.2.2.3 Zona de Almacenamiento

Es el sitio destinado a almacenar los medicamentos en estanterías, pallets y armarios, en condiciones especiales de temperatura, humedad y luz, para avalar la calidad y eficacia terapéutica de los mismos. (Vilca, 2009). Además, el espacio físico debe facilitar la limpieza y el movimiento tanto del personal como de medicamentos. (Ministerio de Salud Pública(MSP), 2009)

Las bodegas de los establecimientos de salud disponen de varios sistemas para el almacenamiento de fármacos, entre los cuales se citan (Ministerio de Salud Pública del Ecuador, 2009):

1. **Fijo.** - Este sistema tiene como objetivo colocar los medicamentos en lugares específicos y previamente determinados, siendo los más característicos por: orden alfabético ya que facilita la realización de inventarios y elaboración de pedidos, grupo farmacológico al agrupar fármacos con el mismo mecanismo de acción y forma farmacéutica por optimizar espacio y evitar errores en la distribución. (Snow, 2003)
2. **Fluido, al azar o caótico.** - Conocido como almacenaje a “hueco libre” porque los medicamentos se hallan sin ubicación específica, es decir, se colocan en cualquier espacio disponible de la bodega, de tal forma que diferentes lotes de un fármaco pueden guardarse en varios lugares. (Urzelai, 2006)
3. **Semifluido.** – El almacenamiento semifluido no es muy empleado, consiste en la combinación de los dos sistemas anteriormente mencionados, la modalidad de fluido se lo emplea para cantidades grandes o de reserva en tanto que el sistema fijo se lo utiliza para almacenar cantidades pequeñas próximas a despachar. (Ministerio de Salud Pública del Ecuador, 2009)

Además, en la zona de almacenamiento se identifican áreas rotuladas y delimitadas para:

1. **Área de medicamentos controlados.** - En esta área se encuentran los medicamentos que contienen sustancias estupefacientes y psicotrópicas, por lo cual el acceso es restringido y su

almacenamiento será en un armario con llave, cumpliendo las regulaciones nacionales e internacionales. (Unidad de Medicamentos y Tecnología en Salud (UNIMED), 2004)

2. **Área de medicamentos con cadena de frío.** - Es un área especial porque dispone de equipos para el control de temperatura y humedad, que se verificaran y registraran diariamente.
3. **Área para devoluciones o retiro del mercado.** - Es un área restringida, en la cual los medicamentos se encuentran debidamente identificados para su devolución a los laboratorios farmacéuticos o su retiro del mercado. (Unidad de Medicamentos y Tecnología en Salud (UNIMED), 2004)
4. **Área para rechazos y bajas.** - En este lugar se ubican los medicamentos que fueron rechazados o dados de baja hasta determinar su disposición final (Ministerio de Salud Pública del Ecuador (MSP), 2013).
5. **Área para materiales inflamables, productos radioactivos, productos citotóxicos, explosivos y otros similares.** - Esta área cuenta con medidas de seguridad apropiadas, almacenando lo productos bajo condiciones de alta seguridad (condiciones especiales de temperatura y humedad) (Unidad de Medicamentos y Tecnología en Salud (UNIMED), 2004)

1.2.2.4 Zona de embalaje y despacho

Es un área destinada para el embalaje o preparación de los medicamentos o productos farmacéuticos afines que van a ser distribuidos (Ministerio de Salud Pública del Ecuador, 2009).

1.2.2.5 Zona administrativa y auxiliar

La zona administrativa está destinada a la preparación y archivo de documentos de los diferentes procesos operativos que se efectuó en la bodega, mientras que los servicios higiénicos y cuarto de limpieza ubicadas fuera del área de almacenamiento conforman la zona auxiliar. (Unidad de Medicamentos y Tecnología en Salud (UNIMED), 2004)

1.2.3 Equipos

En una bodega la eficacia de un sistema de almacenamiento se incrementa con el uso adecuado de sus recursos correspondiente a mobiliarios y equipos, entre los cuales se enuncian: Estanterías para un acceso fácil y máximo aprovechamiento del espacio, pallets en el apilado de medicamentos, termómetros y termohigrómetro para el control de temperatura y humedad relativa, extintores y botiquín de primeros auxilios por seguridad laboral, Coches manuales, coches hidráulicos y montacargas como equipo de movilización. (Ministerio de Salud Pública del Ecuador (MSP), 2013).

1.2.4 Personal

Este es un aspecto fundamental en la normativa al constituir una herramienta indispensable en el cumplimiento de las BPAD, por tal motivo el personal que labora en el almacén es calificado, capacitado y posee un conocimiento técnico suficiente para implementar y mantener un sistema que garantice el cumplimiento de las Normas de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte. Las funciones, responsabilidades y atribuciones para cada profesional se detallan específicamente en el Reglamento para la gestión del suministro de medicamentos y control administrativo y financiero. (Ministerio de salud pública, 2011)

1.3 Procedimientos Operativos

La normativa señala que los procedimientos operativos se aplican antes y durante el almacenamiento de medicamentos en las bodegas, farmacias y botiquines de los hospitales y las diferentes áreas de salud, siendo éstos: Recepción, Ingreso y ubicación de medicamentos, Almacenamiento, Control de Inventarios y Distribución, los cuales se detallan a continuación: (Ministerio de Salud Pública del Ecuador, 2009)

1.3.1 Recepción, ingreso y ubicación de medicamentos

Tabla 2-1: Procesos operativos de recepción, ingreso y ubicación de medicamentos.

Responsable	Actividad	Registro	Indicación
Guarda almacén	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;"> Recepción Administrativa • Verificación de especificaciones establecidas en el contrato </div>	Nota de novedades	Devolución del medicamento por incumplimiento de especificaciones
Bioquímico farmacéutico	 <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;"> Recepción Técnica • Revisión de documentos, envase terciario, secundario, primario y medicamento </div>	Reporte de especificaciones técnicas	
Guarda almacén	 <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;"> Registro de datos en el Acta entrega-recepción </div>	Acta entrega-recepción	
Guarda almacén	 <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;"> Ingreso de cantidades al sistema de información </div>	Nota de ingreso a bodega	
Auxiliar administrativo	 <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;"> Ingreso de medicamentos en el kárdex </div>	Tarjeta kárdex	
Auxiliar de bodega	 <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;"> Ubicación de los medicamentos según el sistema FEFO </div>		
Guarda almacén	 <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;"> Seguimiento y evaluación al proceso. </div>		

Fuente: (Ministerio de Salud Pública del Ecuador, 2009)

Realizado: COBA, Sonia, 2016, 2016

1.3.2 Almacenamiento y control de inventario

Tabla 3-1: Procesos operativos de almacenamiento y control de inventario.

Responsable	Actividad	Registro	Indicación
Auxiliar de bodega	Lectura de temperatura y humedad relativa	Registro de temperatura y humedad relativa	
Guarda almacén/ Auxiliar de bodega	Control mensual de rotación de stock y fechas de vencimiento	Registro de control de vencimiento por años	
Guarda almacén	Control mensual del estado de conservación de los medicamentos	Registro de bajas por averías	Medicamentos con signos de falla de calidad, traslado a la zona de devolución.
Guarda almacén/ Auxiliar de bodega	Control del inventario físico periódico y general	Registro de inventario	Informar periódicamente al Comité de farmacoterapia el desabastecimiento de medicamentos.
Bioquímica farmacéutica	Seguimiento y evaluación del proceso		

Fuente: (Ministerio de Salud Pública del Ecuador, 2009)

Realizado: COBA, Sonia, 2016, 2016

1.3.3 Distribución

Tabla 4-1: Proceso operativo de distribución

Responsable	Actividad	Registro	Indicación
Jefe de las Unidades operativas (satélites)	<div style="border: 1px solid black; padding: 10px; text-align: center;">Procesamiento de requerimientos</div> <div style="text-align: center;">↓</div>	Formulario de requerimiento de medicamentos	
Bioquímica farmacéutica	<div style="border: 1px solid black; padding: 10px; text-align: center;">Autorización de entrega</div> <div style="text-align: center;">↓</div>		
Auxiliar de bodega	<div style="border: 1px solid black; padding: 10px; text-align: center;">Preparación del pedido a entregar(selección/ embalaje)</div> <div style="text-align: center;">↓</div>		
Guarda almacén/ Auxiliar de bodega	<div style="border: 1px solid black; padding: 10px; text-align: center;">Descarga del inventario</div> <div style="text-align: center;">↓</div>	Nota de egreso	El original queda de constancia la salida del medicamento del inventario general. La copia firmada se entrega al solicitante
Auxiliar de bodega	<div style="border: 1px solid black; padding: 10px; text-align: center;">Entrega del pedido</div> <div style="text-align: center;">↓</div>		
Bioquímica farmacéutica	<div style="border: 1px solid black; padding: 10px; text-align: center;">Seguimiento y evaluación del proceso</div>		

Fuente: (Ministerio de Salud Pública del Ecuador, 2009)

Realizado: COBA, Sonia, 2016

Además, el reglamento establece procedimientos adicionales de gran importancia para la implementación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento y distribución de medicamentos, definiéndose en el siguiente esquema. (Tabla 5-1).

Tabla 5-1: Procedimientos adicionales importantes en la implementación de BPAD.

Procedimiento	Responsable	Registro	Indicación
Devolución	Guarda almacén/ Responsable de bodega	Nota de devolución	Evaluar el motivo de la devolución.
Bajas y eliminación de medicamentos	Guarda almacén		Informar al departamento administrativo la existencia de medicamentos deteriorados o vencidos para el proceso establecido de acuerdo a las leyes y normas vigentes
Auto inspecciones	Guarda almacén/ Bioquímico farmacéutico	Lista de chequeo para auto inspección	Se realizarán cada semestre, a fin de establecer las condiciones de almacenamiento.
Saneamiento/ higiene y limpieza	Guarda almacén/ Auxiliar de bodega	Registro de limpieza	Se efectuará de acuerdo al cronograma establecido en la guía del MSP.
Capacitación y entrenamiento	Guarda almacén/ Bioquímico farmacéutico	Registro de capacitación	La capacitación debe ser continua y debe evaluarse su efectividad periódicamente, además deben estar al alcance de todo el personal y llevar un registro de dicho programa. (Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas.(DIGEMID))

Fuente: (Ministerio de Salud Pública del Ecuador, 2009)

Realizado: COBA, Sonia, 2016

CAPÍTULO II

2 MARCO METODOLÓGICO

2.1 Diseño de la investigación

El diseño de la investigación contempló la observación de las actividades que se realizan en la bodega general del Hospital Provincial General Docente Riobamba, solicitando ocasionalmente a las bioquímicas farmacéuticas y al personal de bodega con mayor experiencia su apoyo para la identificación de factores que afecten la estabilidad, seguridad y eficacia de los medicamentos almacenados, recopilando la información por medio de entrevistas semi-estructuradas.

Adicionalmente, se aplicó la lista de chequeo establecida por el Ministerio de Salud Pública para realizar la inspección de las condiciones reales del almacenamiento, utilizando igualmente los inventarios de medicamentos presentes en la bodega general de la institución para abril del 2016, con el fin de determinar la rotación de los mismos. Los resultados obtenidos se analizaron con técnicas estadísticas y software especializado.

2.2 Tipo de investigación

- Nivel: Descriptivo —→ Por los objetivos de la investigación.
- Diseño: Longitudinal —→ Por programar un cambio en el entorno del grupo de estudio.
- Tipo de datos: Cuanti-cualitativo —→ Por el tipo de datos a analizar
- Temporalización: Longitudinal —→ Por el período de tiempo de la investigación

2.3 Método de investigación

Para la implementación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución de medicamentos se llevaron a cabo las siguientes fases:

1. Valoración inicial de la bodega general con el fin de generar la línea base de la investigación.
2. Intervención que permitió la reubicación y ordenamiento de las áreas de la bodega conformadas por las zonas de: recepción, almacenamiento, cuarentena, embalaje-despacho y administrativa- auxiliares. Para llevar a cabo el proceso, se realizó la identificación de las áreas y caracterización de las perchas para una adecuada ubicación de los medicamentos y establecimiento del sistema de distribución FEFO (primero que expira, primero que sale).
3. Análisis del inventario general de medicamentos como herramienta útil en la determinación de la caducidad de los fármacos.
4. Estructuración de la documentación necesaria para el cumplimiento de la normativa, entre las que se incluyen los Procedimientos Operativos Estándar de las actividades que se realizan en las diferentes zonas de la bodega. Para ello, se adaptaron algunos formatos establecidos en la Guía para la Recepción y Almacenamiento de medicamentos del Ministerio de Salud Pública a las necesidades propias del hospital.
5. Proceso de capacitación al personal de bodega, incluidas bioquímicas farmacéuticas y auxiliares de farmacia del hospital, sobre las definiciones, reglamento vigente (Acuerdo No. 00004872) y condiciones de trabajo que implican las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución dentro de un almacén especializado de medicamentos, todo esto con la finalidad de asegurar que los fármacos estén conservados, manipulados y distribuidos en óptimas condiciones, salvaguardando su calidad, seguridad y eficacia. En tal sentido y con el fin de evaluar la capacitación realizada se aplicó una encuesta de opinión al personal capacitado.
6. Finalmente, la ejecución de las normas de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución de medicamentos, por medio de la aplicación de los Procedimientos Operativos Estándar y la documentación correspondiente para cada proceso. Para la constatación de los logros alcanzados después de la implementación se empleó una lista de chequeo de evolución y una encuesta de satisfacción al personal de la bodega.

2.4 Técnicas de investigación

La investigación, se desarrolló utilizando tres técnicas, la observación, la entrevista y la encuesta. La observación se realizó en las diferentes etapas de la investigación, la técnica permitió al investigador involucrarse con el personal de bodega sin influir en el comportamiento y visualizar aspectos relevantes para el almacenamiento y distribución de medicamentos que de acuerdo a la normativa corresponden a: infraestructura, organización, equipos, personal y procedimientos operativos, tomando información y registrándola para su posterior análisis. La técnica de entrevista utilizada para las bioquímicas farmacéuticas y el personal que labora en la bodega permitió obtener datos a través del diálogo entre dos o más personas, el investigador con una entrevista semia-estructurada de cinco preguntas recopiló información de tres individuos claves para interpretar aspectos concretos en el área de la investigación. La encuesta de opinión fue la técnica determinada para recolectar los datos de la población objeto de estudio, utilizando preguntas cerradas para recopilar las opiniones de interés a la investigación, los formularios completados con datos cualitativos principalmente se recopilaron después de efectuada la capacitación. (Portal de relaciones pública, 2001)

2.5 Población y muestra

2.5.1 Población

La población estuvo conformada por las bioquímicas farmacéuticas y el personal que labora en la bodega general del Hospital Provincial General Docente Riobamba, durante el periodo de la investigación.

2.5.2 Muestra

Para determinar la muestra se empleó muestreo no probabilístico, utilizando como criterio de inclusión la voluntad del personal en participar en la investigación, aportando sus perspectivas con veracidad en la encuesta. El número de participantes fue de 8 personas.

2.6 Sistema de variables

2.6.1 Variable Dependiente

La variable dependiente en el estudio es las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución.

2.6.2 Variable Independiente

La variable independiente es la Implementación de Buenas prácticas.

2.7 Instrumentos y técnicas de investigación

2.7.1 Encuesta

Se realizó una encuesta de opinión (Anexo A) y satisfacción (Anexo B), diseñadas con siete y tres preguntas cerradas respectivamente, que recogían información cualitativa, con ponderación de Si, No y algo para su análisis.

2.7.2 Entrevista semi-estructurada

Las entrevistas semi-estructuradas presentaban cinco preguntas abiertas, con el fin de obtener la opinión del personal y permitir al investigador enfatizar sobre los tópicos a abordarse en la investigación para establecer enfoques más idóneos que faciliten el estudio planteado.

2.7.3 *Inventario*

El análisis del inventario como herramienta útil para determinar aspectos como frecuencia, clasificación por diversos criterios y caducidad de los fármacos en la bodega general del hospital.

2.7.4 *Lista de chequeo*

Para contribuir a la inspección de las condiciones reales del almacenamiento se empleó la lista de chequeo del Ministerio de Salud Pública, y para su análisis se utilizó las calificaciones de 0 no cumple, 1 cumple parcialmente y 2 cumple totalmente.

2.8 Validez

Para asegurar la validez de la encuesta, y utilizar las preguntas por cada dimensión, se mantuvieron reuniones con los tres expertos determinados y los tutores del trabajo final de grado, realizándose un análisis semántico de los cuestionarios escritos, se revisó la redacción y estructura gramatical, de las preguntas estructuradas en base a la investigación.

CAPÍTULO III

3 RESULTADOS

Los resultados del trabajo de investigación realizado en la bodega del Hospital Provincial General Docente Riobamba siguen el orden de los objetivos trazados y se detallan a continuación.

3.1 Valoración inicial de la organización y funcionamiento antes de la intervención en la bodega general del Hospital Provincial General Docente Riobamba.

La línea base que se levantó en la institución tuvo por objetivo proporcionar información para monitorear y evaluar el progreso y eficacia del funcionamiento de la bodega general de medicamentos para después poder verificar cambios al complementarse la implementación de buenas prácticas. El diseño de la investigación buscó medir el cambio antes y después de la intervención, por lo que se realizó: evaluación e inspección de las condiciones, observación, entrevistas, listas de chequeo y levantamiento de inventario de la bodega general del hospital, considerando las buenas prácticas de almacenamiento y distribución de medicamentos, que incluyen aspectos como: Infraestructura, organización de la bodega, equipos, personal y procedimientos operativos, en este contexto los resultados obtenidos se detallan en los párrafos siguientes:

3.1.1 Infraestructura

La infraestructura de la bodega de un establecimiento de salud está relacionada con las necesidades de almacenamiento de medicamentos, en base al volumen de los productos, criterios de despacho y distribución (Ministerio de Salud Pública del Ecuador, 2014), por lo cual una infraestructura adecuada requiere el análisis de las siguientes características:

El diseño de las instalaciones para una bodega de medicamentos establecido por la Guía para la Recepción y Almacenamiento de medicamentos del Ministerio de Salud, determina que “*las instalaciones se encontrarán en una sola planta, en una zona segura, de fácil acceso, que cuente con servicios básicos*” (Ministerio de Salud Pública del Ecuador, 2009). La bodega general del Hospital Provincial General Docente Riobamba se encuentra ubicada en el primer nivel del establecimiento, ocupando una sola planta de acuerdo a lo estipulado, su posición es la parte posterior del hospital frente al estacionamiento, lo que facilita el ingreso de medicamentos de los diferentes laboratorios y proveedores (Figura 1-3).



Figura 1-3: Fachada de ingreso a la bodega utilizada para la llegada de medicamentos.

Realizado por: COBA, Sonia, 2016

“Las instalaciones deberán disponer de ventilación e iluminación adecuada, suministro de electricidad seguro y de suficiente capacidad para permitir un eficiente desarrollo de las actividades, así también deberán contar con un sistema de iluminación de emergencia, se evitarán ventanas grandes a fin de conservar la temperatura del interior y evitar el ingreso de agentes externos.” (Ministerio de Salud Pública del Ecuador, 2014)

La bodega general presenta 21 ventanas, las cuales poseen la misma altura (60cm) pero difieren en el ancho siendo sus valores de 75cm y 120 cm, encontrándose a una altura de 1,90 m del piso protegidas para evitar el ingreso de insectos, aves, roedores, polvo, entre otros cumpliendo de esta forma con la normativa.

Con respecto a la ventilación esta es adecuada, mientras que la iluminación es parcialmente buena, ya que existen fluorescente en mal estado y los que funcionan presentan una intensidad lumínica reducida, debido a diferentes factores como polvo en las lámparas, daños en las luminarias, entre otros. Se verificó, además, que la luz es obstruida por los cartones de medicamentos que se encuentran sobre las perchas (Figura 2-3).

Los fluorescentes son largos en su totalidad y no cuentan con protecciones en caso de roturas. En relación al suministro de agua potable y drenajes, cabe mencionar que la bodega carece de estos servicios.



Figura 2-3: Obstrucción de luz por almacenamiento de cartones y fluorescentes dañados.

Realizado por: COBA, Sonia, 2016

Adicionalmente, en el interior cuenta con servicios de luz, teléfono, internet, no encontrándose llaves de agua, ni servicios higiénicos. No presenta humedad, goteras y filtraciones, a pesar de que existen tuberías que cruzan la bodega de extremo a extremo en la parte superior del techo, que pertenecen a las plantas altas del hospital. (Figura 3-3).



Figura 3-3: Cruce de cañerías por el área de la bodega general del Hospital Provincial General Docente Riobamba

Realizado por: COBA, Sonia, 2016

El tamaño estándar de una bodega no está establecido por la normativa vigente, sólo se acota que el espacio deberá tener la suficiente capacidad, la bodega del hospital presenta aproximadamente un área de 280 m² que permiten condiciones mínimas de almacenamiento y una rotación correcta de las existencias, si bien no facilita completamente el movimiento del personal y los fármacos admite que se desarrollen las actividades.

La Guía para la recepción y almacenamiento de medicamentos establece, “*el almacén donde se mantienen los medicamentos debe encontrarse lejos de fuentes de contaminación*” (Ministerio de Salud Pública del Ecuador, 2009), sin embargo, la bodega general se encuentra a tres metros de la cocina principal del hospital, de la cual emanan vapores en los momentos de mayor uso (Figura 4-3), originando una contaminación indirecta para el almacenamiento de medicamentos.



Figura 4-3: Emanación de vapores de la cocina principal del Hospital Provincial General Docente Riobamba.

Realizado por: COBA, Sonia, 2016

De acuerdo al reglamento para la recepción y almacenamiento de medicamentos, “*las paredes deberán ser de fácil limpieza*” (Ministerio de Salud Pública del Ecuador, 2014). En referencia a las paredes y pisos de la bodega en estudio, se observó que las paredes tenían una altura de 2.50 m, se encontraban enlucidas y pintadas de color blanco y aunque la pintura no era lavable se encontraban limpias. De igual manera, los pisos tenían baldosas que facilitaban la limpieza, sin embargo, en áreas determinadas se encontraban deterioradas, con roturas en diferentes partes, lo que provocaba acumulación de partículas de polvo y riesgos de accidentes personales (Figura 5-3).



Figura 5-3: Estado de pisos de la bodega general del Hospital Provincial General Docente Riobamba 2016.

Realizado por: COBA, Sonia, 2016

3.1.2 Organización de la bodega

De acuerdo a la normativa para la recepción y almacenamiento de medicamentos, *“la organización de la bodega responde al flujo unidireccional de actividades en los diferentes sitios de trabajo, siendo obligatorio que las zonas de la bodega se encuentren identificadas en forma clara, además por motivo deberán colocarse los medicamentos en contacto con el piso, las paredes o el techo”* (Ministerio de Salud Pública del Ecuador, 2009).

En la bodega general del Hospital Provincial General Docente Riobamba no se observó delimitación de las áreas, ni identificación alguna, lo cual, ocasionaba confusión entre los medicamentos en proceso de ingreso, almacenados, en cuarentena, vencidos y los pertenecientes a programas diferentes, como los de maternidad gratuita y donaciones.

El área de recepción no se encontraba identificada y no se utilizaban pallets para la admisión de medicamentos, lo que provocaba que los fármacos recibidos fueran colocados directamente en el

piso o en los lugares disponibles de las perchas, no respondiendo a un orden específico y en muchas ocasiones obstaculizando el tránsito e incumpliendo lo dispuesto en la normativa, tal como se detalla en la (Figura 6-3.)



Figura 6-3: Lugar donde se reciben los medicamentos en la bodega general del hospital Provincial General Docente Riobamba.

Realizado por: COBA, Sonia ,2016

Por su parte, la zona utilizada para cuarentena se identificaba con rótulos de papel escritos a mano y se caracterizaba por la presencia de medicamentos próximos a caducar. No se evidenciaron delimitaciones para las zonas de devolución, rechazo y bajas o las áreas de almacenamiento de medicamentos de los programas de donación y maternidad gratuita.

En las zonas de embalaje y despacho se observaron que la distancia para la preparación y entrega de medicamentos era mínima, debido a que existían pallets con material de oficina y medicamentos, ocupando una parte considerable del espacio. (Figura 7-3)



Figura 7-3: Material de oficina y medicamentos en la zona de embalaje y despacho.

Realizado por: COBA, Sonia, 2016, 2016

De igual manera, la zona de almacenamiento no contaba con el espacio suficiente para los medicamentos existentes en el hospital, ya que no era exclusiva, observándose concomitantemente la presencia de dispositivos médicos. (Figura 8-3)



Figura 8-3: Presencia de dispositivos médicos en el área de almacenamiento de medicamentos.

Realizado por: COBA, Sonia, 2016

La forma aleatoria en la que se encontraban almacenados los fármacos, determinada por los espacios disponibles al momento del ingreso de éstos, demoraba entregas inmediatas, y obstaculizaba el flujo de entrega. Además, se encontraron 66 estanterías abiertas para el almacenamiento general de los medicamentos, distribuidas en dos medidas: 2 x 1.15 m² (29 estanterías) y 2.10 x 0.92 m² (37 estanterías) y con una distancia de 13 mm con respecto a la pared (Figura 9-3), evidenciándose un incumplimiento a lo establecido en la Guía para la Recepción y Almacenamiento de medicamentos (Ministerio de Salud Pública del Ecuador, 2009), que establece 30 cm como distancia mínima, para impedir la acumulación de polvo. Del mismo modo, se consideró las distancias entre los bloques de perchas organizados en el almacén, determinándose valores de distancias de 87 cm, 66 cm y 83 cm, por lo que se observó solo una inconformidad en las distancias entre los bloques, al no guardarse los 80 cm establecidos en la normativa.



Figura 9-3: Distancia entre la pared y las estanterías en el área de almacenamiento.

Realizado por: COBA, Sonia, 2016

Del mismo modo, se evidenciaron incumplimientos del reglamento con respecto a las distancias entre los pallets, el piso y las estanterías, encontrándose que solo 12 pallets de madera cumplieran con la altura adecuada respecto al piso y 7 de aluminio se hallaban al ras de éste. Además, se encontraron solo 59 cm de distancia entre los pallets y las perchas, incumpliendo con los 80 cm necesarios para no dificultar el tránsito del personal, ni ocultar u obstruir los grifos o extintores (Ministerio de Salud Pública del Ecuador, 2009). Lo descrito se puede evidenciar en la (Figura 10-3).



Figura 10-3: Distancias entre pallets-estantería y pallets -piso.

Realizado por: COBA, Sonia, 2016

Por su parte, los medicamentos controlados se encontraban en un armario sin llave localizado en el área administrativa, no encontrándose identificaciones ni documentación de manipulación. Por último, se encontraba el área administrativa conformada por dos oficinas, donde laboraba el personal encargado de la bodega.

3.1.3 Equipos

La guía para la recepción y almacenamiento de medicamentos estipula que “*una bodega de medicamentos debe disponer por lo menos de: pallets, estanterías, armarios, botiquín de primeros auxilios, implementos de oficina y limpieza, termohigrómetros y extintores de fuego*” (Ministerio de Salud Pública del Ecuador, 2009).

En base a lo estipulado, la bodega general del Hospital Provincial General Docente Riobamba cuenta para el desarrollo de sus actividades, con los siguientes mobiliarios y equipos:

- Plataformas portátiles empleadas para el apilado de cartones de medicamentos, encontrándose 12 pallets de madera y 7 de aluminio.
- Estanterías abiertas o perchas metálicas, en número de 84, para un acceso fácil a los medicamentos y máximo aprovechamiento del espacio, distribuidas de la siguiente manera: 7 en área de recepción, 66 en almacenamiento, 3 en cuarentena, 3 en devolución, 2 en caducados, 1 en donaciones y 2 en el área de maternidad gratuita.
- Un armario para el almacenaje de medicamentos controlados como alprazolam, morfina, fenobarbital, entre otros, que destacaba por la ausencia de candado, es decir, por su falta de seguridad.
- Termohigrómetros (2) para el control de la temperatura y humedad de los refrigeradores donde se almacenan los medicamentos de cadena de frío.
- Termohigrómetro (1) empleado para controlar los valores de temperatura y humedad relativa en el área de almacenamiento de medicamentos.
- Termómetros (5) y thermo- sensores (5) distribuidos de manera irregular por la bodega.
- Una refrigeradora que permiten el almacenamiento de medicamentos en condiciones especiales de temperatura como insulina, bromuro de rocuronio, eritropoyetina, surfactante pulmonar, etc.
- Dos coches manuales para el transporte de los medicamentos que ingresan y salen de la bodega.
- Una escalera pequeña de aluminio.
- Un extintor de fuego, cuya fecha de caducidad muestra que el producto al interior no está en condiciones óptimas.
- Mobiliario y material de oficina, dentro de los cuales se observaron 5 escritorios, 1 mesa, 6 sillas, 5 computadoras, un anaquel para guardar documentos, archivadores, resma de papel, 1 impresora grande, tijeras, masque, cinta adhesiva, marcadores, esfero gráfico.

3.1.4 Personal

En la bodega del H.P.G.D.R laboran 6 personas, 3 en administración, un guarda almacén, un auxiliar de bodega y un auxiliar administrativo. La responsabilidad técnica está a cargo de la coordinadora de farmacia y el personal bioquímico farmacéutico de la farmacia del hospital. Se observaron que se realizaban actividades administrativas que se detallan a continuación:

- Realización y entrega de documentos como: Acta de entrega- recepción, Nota de ingreso y egreso de bodega, registro de limpieza y control de temperatura y humedad.
- Ingreso de medicamentos al inventario del sistema Monika y SGI. (Sistema de Gestión Integral).
- Archivo del registro de los diferentes procedimientos operativos de la bodega.
- Control de inventarios
- Control de fechas de caducidad de los medicamentos
- Control de stock de fármacos y dispositivos médicos
- Revisión de documentos como: pedido u orden de compra, factura, guía de remisión, cantidad de medicamento, precio, tiempo de entrega, etc.
- Realización de Post- registro por las Bioquímicas Farmacéuticas del hospital
- Verificación de las especificaciones técnicas del medicamento recibido.

“La seguridad del personal es importante, por tanto, no se debe realizar ninguna actividad sin tomar en cuenta las normas de seguridad que establecen disposiciones específicas para garantizar niveles de seguridad y de salud, por lo que en todo momento deben utilizar implementos y poner en práctica normas de seguridad, registrando cualquier incidente ocurrido” (Ministerio de Salud Pública del Ecuador, 2009).

Es importante destacar, que para el personal que labora en la bodega del H.P.G.D.R., solo se observó el empleo de botas y uniformes, no evidenciándose fajas de seguridad, casco y otros implementos indicados en las normativas e imprescindibles para garantizar la seguridad y salud del personal que realiza labores en los almacenes.

Del mismo modo, la guía para la recepción y almacenamiento de medicamentos dispone que “*el personal que labora en bodega debe contar con el entrenamiento óptimo y suficiente para ejecutar sus actividades diarias, esto conlleva una inducción y capacitación permanente que debe contar con evidencias.*” (Ministerio de Salud Pública del Ecuador, 2009)

En cuanto a la capacitación del personal de la bodega, se conoció que no se habían realizado ni capacitaciones, ni inducciones, desconociendo el personal de la existencia de registros de accidentes y normativas básicas de seguridad. Durante el tiempo de trabajo dentro de las instalaciones del almacén no se solicitó el uso de equipo de seguridad, sin embargo, se indicaba actuar con precaución en el tránsito y realización de actividades. Adicionalmente, se observó que se cumplían parcialmente las normas establecidas con respecto a la prohibición de fumar, el ingreso y consumo de alimentos, bebidas en las áreas de almacenamiento.

3.1.5 Procedimientos Operativos

Observación directa para inspección de las condiciones reales del almacenamiento

La Guía para la Recepción y Almacenamiento de medicamentos en el Ministerio de Salud Pública indica que “*los procedimientos operativos se aplicaran antes y durante el almacenamiento de medicamentos en bodegas, farmacia y botiquines de los hospitales y las diferentes áreas de salud*”. (Ministerio de Salud Pública del Ecuador, 2009).

En relación a lo indicado, en la bodega general del Hospital Provincial General Docente Riobamba se observó la práctica de procedimientos operativos no adecuados a las normativas, pues se realizaban mecánicamente empleando como único respaldo la memoria, es decir, sin procedimientos operativos escritos y menos aún estandarizados, requiriendo además el establecimiento de las funciones y responsabilidades del personal.

La recepción administrativa era realizada por el auxiliar de bodega, quien revisaba la documentación (factura y guía de remisión) que llegaba con el medicamento constatando datos como el laboratorio del que provienen el/los fármacos, la cantidad, el/los lotes de cada medicamento, la fecha de entrega y hora de llegada. Por su parte, la recepción técnica era efectuada por alguna de las bioquímicas farmacéuticas del hospital, realizando en esta etapa las revisiones correspondientes a los Registros Sanitarios de cada medicamento, certificado Sanitario de Provisión de Medicamentos emitida por el ARSCA, certificado de análisis de control de calidad del fabricante de cada lote de el/los medicamentos(s) entregados y la verificación del embalaje externo, envase secundario, envase primario y del medicamento. Después de la constatación del cumplimiento de todas las especificaciones técnicas establecidas, el lote era aprobado por la bioquímica farmacéutica, emitiéndose el reporte de Especificaciones Técnicas Evaluadas como parte del Control Post-Registro para cada uno de los lotes de los medicamentos recibidos en la bodega.

Los datos obtenidos del proceso de la recepción, como cantidad, nombre del medicamento, lote y fecha de caducidad eran ingresados al sistema SGI (Sistema de Gestión Integral) establecido por el Ministerio de Salud Pública y al sistema contable Monika propio del H.P.G.D.R. Este procedimiento se realizaba manualmente, tardando algunos días el encuadre en los dos sistemas contables. Los fármacos que no lograban ser ingresados en ninguno de los dos sistemas en el momento de su recepción, se identificaba con una etiqueta escrita a mano que indicaba el nombre del medicamento, forma farmacéutica, cantidad y con la leyenda “Sin Monika”, con el fin de señalar que el medicamento aún no ingresaba al inventario general del hospital. (Figura 11-3).

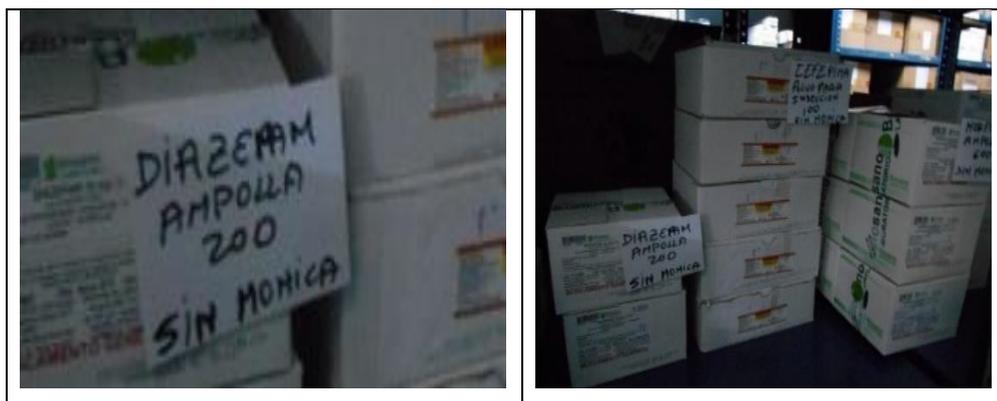


Figura 11-3: Medicamentos sin ingreso al sistema contable Monika.

Realizado por: COBA, Sonia, 2016

Una vez concluida la recepción y registro de medicamentos el guarda almacén recibía y firmaba la nota de ingreso a bodega, mientras que el auxiliar ordenaba y ubicaba los medicamentos en la zona correspondiente.

En el área de almacenamiento se observó, que algunas estanterías presentaban codificación con letras del alfabeto de la A hasta la Z, sin embargo, los medicamentos no se encontraban en las perchas correspondientes empleándose para su identificación grandes etiquetas escritas con marcador que exhibían el nombre del medicamento, lote y concentración. (Figura 12-3) También se evidenciaron sobre las perchas medicamentos próximos a caducar y caducados, como Bencilpenicilina de 1'000.000 UI y 5'000.000 UI, Clotrimazol 2%, y Diclofenaco, en cantidades considerables (Figura 13-3).



Figura 12-3: Identificación de estanterías con letras del alfabeto de A-Z y ubicación de medicamentos.

Realizado por: COBA, Sonia, 2016

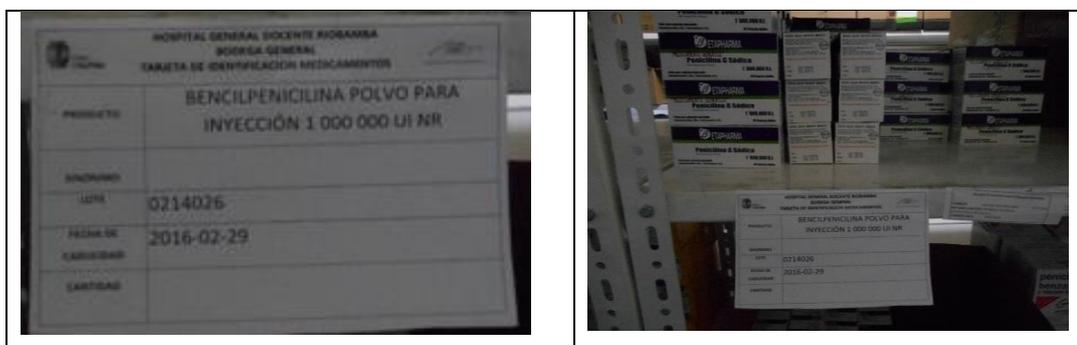




Figura 13-3: Medicamentos caducados y por caducar almacenados en la bodega general.

Realizado por: COBA, Sonia, 2016

La Guía del Ministerio Salud Pública establece que " *la altura de apilación en los pallets no debe sobrepasar 1.50 metros, o en su defecto no apilar más allá del número de cajas indicadas en algunas de ellas, teniendo en consideración el espacio entre las pilas.* " (Ministerio de Salud Pública del Ecuador, 2009). En relación con estos aspectos se verifico que entre los pallets almacenados no existía el espacio necesario, sin embargo, la altura máxima de apilación encontrada fue de 1.40 metros, concordando esta medida con la normativa vigente. (Figura 14-3)



Figura 14-3: Altura de almacenamiento de cajas de medicamentos sobre pallets.

Realizado por: COBA ,Sonia, 2016

Los registros de control de temperatura y humedad relativa, se realizaban dos veces al día, al ingreso de los turnos de la mañana y tarde, encontrándose valores que oscilaban entre 15 a 25°C para la temperatura ambiente, de 2 a 8°C para la de refrigeración y entre 50 - 70% de humedad relativa, cumpliendo de esta forma con lo establecido en la Guía para la Recepción y Almacenamiento de medicamentos (Ministerio de Salud Pública del Ecuador, 2009).

Con respecto al sistema de distribución de medicamentos la normativa estipula que “*la distribución debe ser oportuna, tomado en cuenta el sistema FEFO (First Expiry First Out = Primero que expira primero que sale) y verificar la existencia de los fármacos próximos a vencer a través de los reportes mensuales*”. (Ministerio de Salud Pública del Ecuador, 2009). En tal sentido, el proceso de distribución en el H.P.G.D.R se iniciaba mediante pedido o requerimiento a la bodega por parte de la farmacia central o los diferentes satélites, para lo cual la coordinadora de farmacia evaluaba el documento y autorizaba al responsable de bodega la entrega de medicamentos. Seguidamente el auxiliar de bodega revisaba la disponibilidad de stock y despachaba los fármacos a la unidad operativa, pero sin aplicar el sistema FEFO (primero que expira- primero que sale), aspecto éste evidenciado por la presencia de lotes de medicamentos en percha, con fecha de caducidad menor a los lotes entregados.

En la zona de despacho se verificaba el cumplimiento a los ítems señalados en la requisición de medicamentos, concluyendo el proceso de distribución con la entrega de la nota de egreso de bodega (copia firmada) al solicitante y la original archivada para constancia de la salida del/los fármacos.

Para la devolución de los medicamentos a los laboratorios farmacéuticos deben emplearse según la normativa, el registro de devolución, sin embargo, en la bodega del H.P.G.D.R. para este procedimiento se utilizaba el documento de Acta Entrega- Recepción, el cual no resulta acorde para este proceso, pues no condensa toda la información necesaria al respecto.

De la misma forma se evidenciaron problemas en el manejo del kárdex y su relación con el proceso de adquisición de los fármacos, pues se constató la inexistencia de mínimos y máximos en el sistema de rotación de inventario, por lo que al solicitársele al almacén los requerimientos necesarios para el proceso de adquisición, se fundamentaban éstos en la experiencia del personal y no en registros o procedimientos operativos estándar, que garantizaran el cumplimiento de las normas de calidad en la operación.

La Guía del Ministerio de Salud establece que” *las instalaciones de la bodega deben permanecer limpias, libres de contaminación, de insectos y de otras plagas; en los exteriores como en el interior de la bodega se debe fumigar al menos una vez al año y de ello se responsabilizará la persona a cargo de bodega quien además deberá elaborar un cronograma anual*”. (Ministerio de Salud Pública del Ecuador, 2009). Con respecto a este aspecto es importante destacar que el H.P.G.D.R a pesar de disponer de los servicios de una empresa de limpieza y fumigación, no realiza de manera regular estas actividades en la bodega general, no presentando cronogramas y generando registros incompletos. Además, no cuenta con ningún sistema de control de plagas justificando este hecho por la ausencia de este tipo de vectores en la zona.

Lista de chequeo para la inspección de las condiciones reales del almacenamiento

Una vez analizados todos los aspectos a través de la observación directa, se aplicó una lista de chequeo, para confirmar aspectos básicos de las instalaciones y de los procedimientos operativos, calificándose con la escala de 0 no cumple, 1 cumple parcialmente y 2 cumple totalmente. Obteniéndose que únicamente el 24,24% de los ítems se cumple totalmente, 48.48% no cumple y el porcentaje restante pertenece al cumplimiento parcial, como se observa en la tabla 1-3.

Tabla 1-3: Lista de chequeo para la valoración inicial de la bodega en el mes de abril 2016.

	Pautas de almacenamiento	Grado de cumplimiento
1	¿Existe una bodega exclusiva para el almacenamiento de medicamentos?	0
2	¿El área de almacenamiento es suficiente para los medicamentos existentes?	0
3	¿Todas las zonas de la bodega están debidamente identificadas?	0
4	¿Las puertas y los espacios entre las estanterías y pallets se encuentran libres?	1
5	¿Existe buena iluminación?	1
6	¿La bodega se encuentra libre de humedad, goteras y filtraciones?	2
7	¿Existe buena ventilación?	2
8	¿Dispone de termohigrómetros para medir la temperatura y humedad relativa?	2
9	¿Se registra la temperatura y humedad relativa?	1
10	¿Se encuentra al día los registros de temperatura y humedad?	1

11	¿La temperatura se encuentra dentro de los límites permitidos? Ambiental entre 15 y 30° C y la humedad relativa máximo 70%	2
12	¿Se encuentra en buen estado, limpios y ordenados las estanterías y pallets?	0
13	¿Se encuentra limpios los pisos, paredes y techos?	0
14	¿Existen productos colocados directamente en el piso?	1
15	¿Los medicamentos están apilados guardando distancia adecuada de las paredes, techos o de otras pilas?	1
16	¿Los medicamentos se encuentran protegidos de la luz directa del sol o luz blanca (fluorescente)	0
17	¿Los medicamentos sensibles a la luz, temperatura y humedad, están almacenados adecuadamente?	0
18	¿Los empaques de los medicamentos se encuentran en buen estado?	2
19	¿Ausencia de medicamentos en mal estado?	0
20	¿Ausencia de medicamentos expirados o en mal estado?	0
21	¿Separa los medicamentos expirados o en mal estado?	0
22	¿Ausencia de insectos, roedores y otros?	2
23	¿Cuenta con extinguidor de incendios y bien ubicado?	2
24	¿Se encuentran operativos todos los equipos eléctricos de la bodega?	2
25	¿Todo el personal tiene a la mano su guía de recepción y almacenamiento de medicamentos?	0
26	¿El personal conoce y aplica correctamente su guía de recepción y almacenamiento de medicamentos?	0
27	¿Los Kárdex están actualizados?	0
28	¿Se han efectuado los inventarios, señalados en la guía de recepción y almacenamiento de medicamentos?	0
29	Realice un conteo ¿Coincide el conteo realizado con lo registrado en el software y kárdex?	0
30	¿Están adecuadamente elaborados y archivados los documentos de ingreso y salida de medicamentos de la bodega?	1
31	¿El personal evita comer, beber o fumar dentro de la bodega?	1
32	¿El personal utiliza los implementos de seguridad?	0
33	¿Labora un Bioquímico Farmacéutico en la unidad de salud?	1

Fuente: Guía de Recepción, Almacenamiento, Distribución y Transporte de medicamentos del Ministerio de Salud Pública, 2009

Realizado por: COBA, Sonia, 2016

Inventario inicial de medicamentos en la bodega general del hospital

Realizada la evaluación inicial en la bodega de los aspectos relativos a la normativa de BPAD se efectuó análisis del inventario general de la bodega del Hospital Provincial General Docente Riobamba con el fin de determinar la frecuencia de medicamentos en el Kárdex y la clasificación de éstos en base a su funcionalidad y al grupo anatómico del Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos (CNMB) novena edición, lo que paralelamente permitió la identificación y separación de los medicamentos caducados o próximos a caducar.

El estudio del inventario a través del kárdex institucional estableció que entre el 4 de abril y 13 de julio de 2016 existían 197 tipos de medicamentos, a los cuales se les determinó su frecuencia con el fin establecer su rotación, sin embargo, en el 36,04% de los fármacos no se logró la actualización de las existencias en el inventario luego de la rotación, debido a la falta de trazabilidad, como consecuencia de la existencia de dos sistemas paralelos de inventario, uno correspondiente al Ministerio de Salud Pública (SGI) y otro al sistema contable Monika propio de la institución. Este hecho complica el ingreso y no permite evidenciar la verdadera rotación de los medicamentos, ya que un mismo fármaco se encuentra ingresado en un sistema con un nombre y en el otro sistema con otra denominación (Tabla 2-3), trayendo como resultado una gran desorganización en los inventarios.

Tabla 2-3: Ejemplos de algunos medicamentos con diferentes denominaciones en los dos sistemas informáticos del Hospital Provincial General Docente Riobamba.

Medicamento	Denominación Sistema de Gestión Integral	Denominación Sistema Contable Monika
Bromuro de Rocuronio	Bromuro de rocuronio solución inyectable 10 mg/ml ampolla x 10 ml	Bromuro de rocuronio 10mg/ml.
Clindamicina	Clindamicina solución inyectable 600mg/ml ampolla	Clindamicina 600mg/4ml
Acetilcisteína	Acetilcisteína solución inyectable 100 mg/ml ampolla x 3 ml	Acetilcisteína 300mg. Ampolla
Ácido Ascórbico	Ácido ascórbico (vit C) solución inyectable 100 mg/ml ampolla x 5 ml	Ácido ascórbico vitamina C 100mg/ml amp.5ml

Fuente: Kárdex del inventario de abril – julio 2016, de la bodega general el Hospital Provincial General Docente Riobamba.

Realizado por: COBA, Sonia, 2016

De igual manera el análisis del inventario permitió la clasificación de medicamentos de acuerdo a su funcionalidad, que, según lo establecido en el Hospital Provincial General Docente Riobamba, se clasifican en esenciales, vitales y no vitales. Así se encontró en el almacén, diferentes porcentajes de estos tipos de medicamentos, tal como se detalla en el (Gráfico 1-3.)

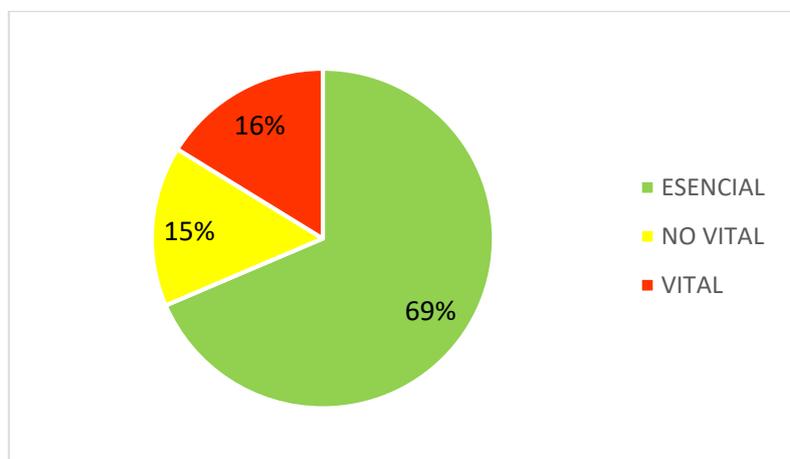


Gráfico1-3: Gráfico pastel de la clasificación de medicamentos de acuerdo a su funcionalidad en la bodega general del Hospital Provincial General Docente Riobamba.

Realizado por: COBA, Sonia, 2016

“Los medicamentos esenciales corresponden al grupo con mejores características costo- efectivo en el tratamiento de una enfermedad, en razón de su eficacia y seguridad farmacológica, y al dar una respuesta más favorable a los problemas de mayor relevancia en el perfil de morbimortalidad de una comunidad, ajustándose su costo a las condiciones de la economía del país” (Unidad Administrativa Especial de Regulación en Salud UAE-CRES, 2011). Todas las razones anteriormente citadas justifican el mayor porcentaje de existencia de este tipo de medicamentos en el hospital.

Los fármacos más importantes del grupo de los vitales en la clasificación del H.P.G.D.R, corresponden a: Aminoácidos al 10%, Amiodarona 150mg/3ml, Atropina 1 mg/ml, Bicarbonato de sodio al 8.4%, Bromuro de rocuronio 10mg/ml, Cloruro de potasio (electrosol), considerándose imprescindibles ya que potencialmente salvan vidas o sirven para proporcionar servicios de salud básicos. (Infomed: Centro Nacional de Información de Ciencias Médicas, 2011)

Los fármacos del kárdex institucional de los meses de abril a julio del presente año, también se clasificaron en base a los grupos anatómicos y de antídotos del CNMB, los cuales se ilustran en la tabla 3-3.

Tabla 3-3: Medicamentos en base al grupo anatómico y antidotos del CNMB 9° edición.

Grupos Terapéuticos	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Tracto alimentario y metabolismo	13,5	13,5	13,5
Sangre y órganos formadores de sangre	7,6	7,6	21,1
Sistema cardiovascular	8,4	8,4	29,5
Anti infecciosos para uso sistémico	25,5	25,5	64,2
Sistema nervioso	16,3	16,3	86,2

Fuente: Kárdex de abril a julio de la bodega general del Hospital Provincial General Docente Riobamba.

Realizado por: COBA, Sonia, 2016

Los cinco grupos anatómicos más representativos en la bodega general del Hospital Provincial General Docente Riobamba son:

Anti infecciosos con un porcentaje de 25.5%, utilizados principalmente para el tratamiento de infecciones bacterianas, siendo esta la causa más común de ingreso al hospital; este grupo se incluyen los antibacterianos, antivíricos y antimicóticos.

El segundo grupo representativo en el almacén, corresponde a los medicamentos que actúan en el Sistema Nervioso con 16.3%, representados por anestésicos generales y locales, analgésicos, opioides, otros analgésicos y antipiréticos, antiepilépticos, antipsicóticos, ansiolíticos, entre otros. El grupo de tracto alimentario y metabolismo ocupa el tercer lugar con 13,5% siendo característicos los fármacos antiácidos, laxantes, anti infecciosos intestinales, electrolitos con carbohidratos, insulinas, drogas hipoglucemiantes, multivitamínicos, drogas para el tratamiento de la úlcera péptica como ranitidina y omeprazol, agentes contra padecimientos funcionales del estómago e intestino como atropina, butilescopolamina y metoclopramida.

El grupo de medicamentos con acción a nivel del sistema cardiovascular constituye el 8.4 %, encontrándose dentro de estos los estimulantes cardiacos, diuréticos de techo bajo y alto como clortalidona y furosemida, agentes ahorradores de potasio, agentes betabloqueantes, bloqueantes selectivos de canales de calcio con efecto vascular, inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (IECA), antagonista de la angiotensina II, reductores de colesterol y triglicéridos.

Por último, los fármacos con actividad en la sangre y órganos formadores de sangre corresponden al 7.6%, siendo característicos en la bodega general del hospital, los agentes antitrombóticos, por ejemplo, clopidogrel, ácido acetil salicílico, antifibrinolíticos como el ácido tranexámico,

vitamina K, preparados con hierro, sangre y productos relacionados, soluciones para nutrición parenteral, soluciones de irrigación, aditivo para soluciones I.V., vitamina B 12 y ácido fólico. Finalmente, el análisis de los inventarios permitió la clasificación de los grupos de medicamentos de acuerdo a su fecha de caducidad, utilizando una semaforización implementada durante la intervención.

3.2 Valoración de la organización y funcionamiento después de la intervención en la bodega general del Hospital Provincial General Docente Riobamba.

3.2.1 *Infraestructura*

Con respecto a la infraestructura, los cambios para el correcto almacenamiento y distribución de medicamentos, se encuentran relacionados con una mejor disposición y adecuación de los espacios físicos, los cuales están directamente vinculados a los planes de mejoras y expansión de la institución.

3.2.2 *Organización*

En función a la valoración inicial realizada a la bodega general del Hospital Provincial General Docente Riobamba, se procedió a la reubicación y ordenamiento de las áreas y medicamentos para cumplir con las condiciones mínimas establecidas por las BPAD.

En la primera etapa del reordenamiento se procedió al movimiento de estanterías y pallets para una mejor distribución del espacio físico. Posteriormente, se delimitaron las áreas de almacenamiento propias del hospital (Maternidad Gratuita y Donaciones) y las zonas establecidas en el reglamento de BPADT (Ministerio de Salud Pública del Ecuador (MSP), 2013). La identificación de las zonas se realizó mediante la ubicación de rótulos de 40 cm de largo x 20 cm de ancho y con letras en color azul. (Figura 15-3)



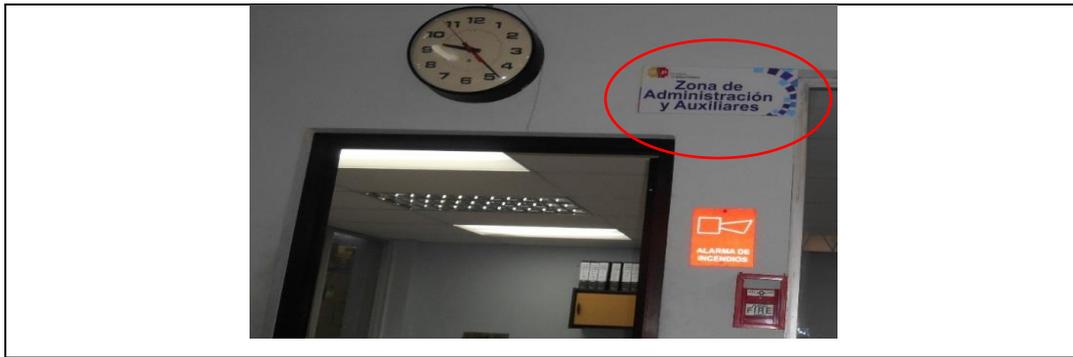


Figura 15-3: Identificación y delimitación de las áreas de la bodega general del Hospital Provincial General Docente Riobamba.

Realizado por: COBA, Sonia, 2016

En el área de almacenamiento las estanterías se limpiaron e identificaron en orden con las letras del alfabeto latino de A-Z mediante un rótulo de 20.5 cm de ancho x 14 cm de altura (Figura 16-3).



Figura 16-3: Identificación de estanterías con letras del alfabeto latino de A-Z.

Realizado por: COBA, Sonia, 2016

La organización de los medicamentos se realizó por orden alfabético, subdividiéndose en la percha de acuerdo al lote y fecha de caducidad, con el fin de cumplir el sistema FEFO. Para su identificación se utilizó etiquetas de 15,5cm de largo x 9.5 cm de ancho (Figura 17-3), con la siguiente información: Nombre genérico, Denominación SGI, Nombre del producto, fecha de caducidad, forma farmacéutica y lote. Además, esta tarjeta presenta el etiquetado semafórico en función del periodo de vida útil de los fármacos, siendo el significado de los colores verde, amarillo, naranjado y rojo explicados posteriormente en el análisis del inventario.

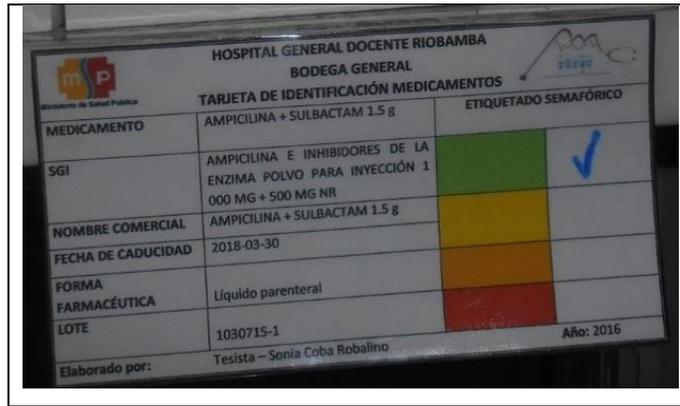


Figura 17-3: Etiqueta de identificación para cada medicamento de la bodega general del Hospital Provincial General Docente Riobamba.

Realizado por: COBA, Sonia, 2016

Con relación a los medicamentos controlados, para su almacenamiento se dividieron en base al Anexo II y III de la Ley de Sustancias Estupefacientes y Psicotrópicas del Ecuador (Comisión de Legislación y Codificación del Ecuador, 2015), ubicándose en un armario bajo medidas de seguridad y control estricto de sus registros, en una zona de acceso restringido, cumpliendo así con lo establecido en la normativa. (Figura 18-3).

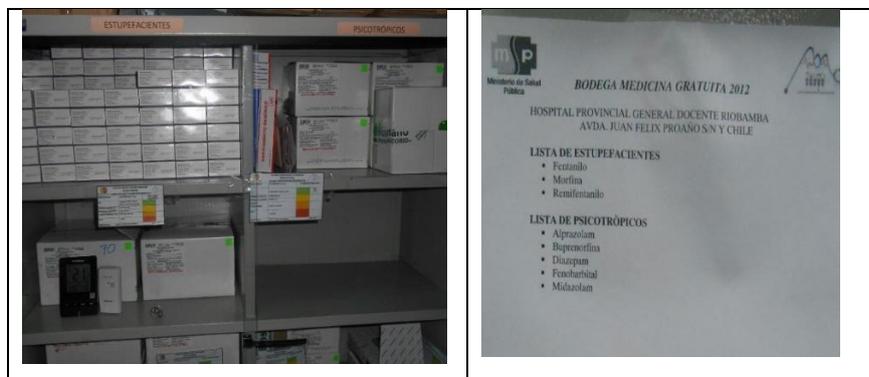


Figura 18-3: Medicamentos controlados, divididos en estupefacientes y psicotrópicos con su correspondiente lista.

Realizado por: COBA, Sonia, 2016

Los medicamentos fotosensibles de la bodega general se identificaron mediante un sticker de color blanco con el símbolo de fotosensibilidad (Figura 19-3) establecido en el Anexo IV del Real Decreto 1345/2007 (actualizado RD 109/2010) (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, 2007) con el objetivo de identificar los fármacos que necesitan protección de luz para mantenerlos en sus envases originales y en caso de extraerlos para su traslado o administración

envolverlos con papel aluminio, ya que cualquier foco de luz directa puede alterar su estabilidad, puesto que la luz ocasiona en ellos cambios en su estructura química y degradación. (Castellana, 2015)



Figura 19-3: Identificación de medicamentos fotosensibles en la bodega general del Hospital Provincial General Docente Riobamba.

Realizado por: COBA, Sonia, 2016

3.2.3 Equipos

Los equipos de la bodega más importantes como termohigrómetros, termómetros y refrigeradora demostraron durante el estudio tener un funcionamiento adecuado, sin embargo, al no presentar un plan de mantenimiento y calibración anual como lo rige la normativa, se recomendó esta operación al personal del almacén.

3.2.4 Personal

Como resultado de las entrevistas semi-estructuradas al personal se encontró el desconocimiento de ciertos registros y normas, por lo cual la capacitación constituye una necesidad importante con el fin del establecimiento y cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución de medicamentos en los establecimientos de salud.

3.2.5 Procedimientos operativos

Posteriormente, a la evaluación de las condiciones, se evidenció la ausencia de documentación escrita de las actividades a desarrollar en los diferentes procedimientos operativos efectuados en el almacén, por tal razón en la intervención se incluyó la redacción de las principales Procedimientos Operativos Estándar (POES).

Chong, M. y Nakamura, D. en su trabajo titulado “Bases para la implementación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento en la farmacia universitaria de la facultad de bioquímica y farmacia de la Universidad Nacional Mayor de San Marcos” determinan que *“la documentación es fundamental para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, que tienen por objetivo especificar los procedimientos de cada etapa del Sistema de Almacenamiento y los registros de su ejecución, así como las funciones del personal involucrado”*. (Chong, y otros, 2007).

Por todo lo anterior y con el fin de cumplir con el objetivo de estudio sobre la implementación de las BPAD, se elaboraron los POE'S para los distintos procedimientos operativos de la bodega, donde su código corresponde a las iniciales del proceso a desarrollar, conformado por registros igualmente codificados, esta documentación se enlista en la (Tabla 4-3) donde se señala el anexo en el cual se puede observar detalladamente el contenido del POE.

Tabla 4-3: Principales Procedimientos de Operación Estándar (POE'S) de la bodega general del Hospital Provincial General Docente Riobamba.

Nombre del POE	Código	Registro	Código	Denominación del anexo
RECEPCIÓN DE MEDICAMENTOS	POE-RCM 01	Registro de novedades durante la recepción de medicamentos.	RNM 01 01	Anexo C
		Registro de parámetros a inspeccionar de medicamentos recibidos.	RPI 01 02	
		Registro de clasificación de defectos técnicos.	RCD 01 03	
		Registro de Reporte de especificaciones técnicas evaluadas (Control Post Registro)	RET 01 04	
		Registro de Acta entrega-recepción de medicamentos	RAE 01 05	
		Registro de devolución de medicamentos	RDM 01 06	
INGRESO Y UBICACIÓN DE MEDICAMENTOS	POE-IUM 02	Registro de Nota de Ingreso	RNI 0201	Anexo D
		Registro de control de vencimiento por años	RCV 0202	
		Registro de temperatura y humedad relativa ambiental	RTH 03 01	Anexo E

ALMACENAMIENTO DE MEDICAMENTOS	POE-ALM 03	Registro de cadena de frio	RCF 03 02	
		Semaforización de las fechas de caducidad	SFC 03 03	
		Nota de devolución	RND 03 04	
CONTROL DE INVENTARIO	POE-IVM 04	Registro de inventario	RIM 0401	Anexo F
DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS	POE-DTM 05	Formulario de requerimientos de Medicamentos	FRM 05 01	ANEXO G
		Nota de egreso de bodega	RNE 05 02	

Fuente: Guía de Recepción, Almacenamiento, Distribución y Transporte de medicamentos del Ministerio de Salud Pública, 2009
Realizado por: COBA, Sonia, 2016

Inventario de medicamentos después de la intervención en la bodega general del hospital

En la bodega general del Hospital Provincial General Docente Riobamba el diseño de un sistema de semaforización de los medicamentos permitió el control de las fechas de caducidad o vencimiento de los mismos, tomando como referencia una investigación en el año 2015, referente a una propuesta de mejoramiento para la bodega de medicamentos e insumos médicos del hospital Santa Cruz de la ciudad de Guayaquil. (IBÁÑEZ, 2015)

Para los fármacos del almacén, se creó un etiquetado con cuatro colores en base a la necesidad propia del hospital, constituido por: Verde, amarillo, naranja y rojo, siendo su significado presentado en la (Tabla 5-3).

Tabla 5-3: Semaforización de medicamentos de acuerdo a su fecha de caducidad.

COLOR		SIGNIFICADO
Verde		Caducidad mayor de 12 meses
Amarillo		Caducidad entre 6 – 12 meses
Naranja		Caducidad menor a 6 meses
Rojo		Caducado

Fuente: IBÁÑEZ, Jonathan, 2015

Realizado por: COBA, Sonia, 2016

Los medicamentos de la bodega general del H.P.G.D.R. correspondientes al inventario del periodo de abril a julio de 2016, se clasificaron en base a su periodo de vida útil, obteniéndose que el 67% del total de los fármacos presentan una caducidad mayor a un año, el 21% de seis meses a un año, el 6% menor a seis meses y el porcentaje restante (6%) constituyen los fármacos caducados. (Gráfico 2-3)

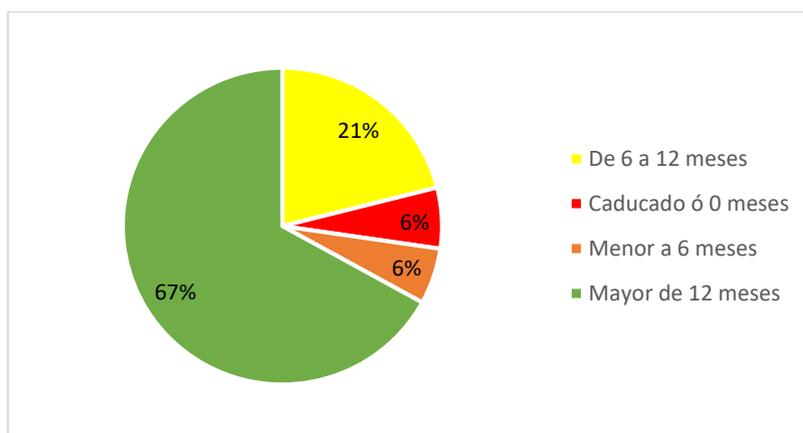


Gráfico 2-3: Gráfico de la clasificación de los medicamentos de acuerdo a su periodo de vida útil.

Realizado por: COBA, Sonia, 2016

Los resultados obtenidos en la bodega general presentan alguna similitud con los valores de medicamentos encontrados en un estudio realizado en la bodega del Hospital Pediátrico Alfonso Villagómez Román de la Ciudad de Riobamba, en el cual 66% de fármacos se encuentran con un periodo mayor de doce meses de vida útil, 26% de seis a doce meses y el 8% corresponde a medicamentos con fecha de caducidad menor a 6 meses (Paca, 2010). La fecha de vencimiento en

los fármacos indica el tiempo límite en que el producto cumple con los requerimientos de calidad, eficacia, seguridad, siempre que haya cumplido las condiciones de almacenamiento correctas. (La caducidad de los medicamentos: justificación de una duda, 2004).

Medicamentos con período de vida útil menor a 6 meses y caducados.

Se determinaron los medicamentos con fecha de caducidad menor a 6 meses siendo ubicados en la zona de cuarentena, con el fin de ser devueltos antes de cumplir su vida útil tomando en consideración los trámites correspondientes a las devoluciones y tiempos estipulados en la legislación.

En el estudio los fármacos encontrados con periodo de vida útil menor a seis meses correspondían principalmente a los grupos anatómicos de: Tracto alimentario y metabolismo, sistema cardiovascular, sistema genitourinario y hormonas sexuales, anti infecciosos para uso sistémico, sistema músculo esquelético, sistema nervioso, productos antiparasitarios, insecticidas y repelentes, sistema respiratorio, órganos de los sentidos y varios, tal como se detalla en la (Tabla 6-3.). Esta información recopilada demuestra que a pesar de que los antibióticos corresponden a los medicamentos más utilizados dentro del hospital, es justamente la ampicilina + sulbactam el fármaco anti infeccioso con mayor cantidad de unidades (21.142) con un periodo de vida útil menor a seis meses

Tabla 6-3: Medicamentos con período de vida útil menor a seis meses, en base al grupo anatómico.

Medicamento	Grupo Anatómico	Cantidad (Unidades)	Período de vida útil
Complejo B tabletas	Tracto alimentario y metabolismo	18710	Menor a 6 meses
Nitroprusiato sódico 50 mg	Sistema cardiovascular	29	Menor a 6 meses
Clotrimazol crema vaginal 2%	Sistema genitourinario y hormonas sexuales	379	Menor a 6 meses
Ciprofloxacino 2mg/ml	Anti infecciosos para uso sistémico	7020	Menor a 6 meses

Clindamicina 300 mg	Anti infecciosos para uso sistémico	916	Menor a 6 meses
Fluconazol 150 mg	Anti infecciosos para uso sistémico	716	Menor a 6 meses
Oxacilina 1g	Anti infecciosos para uso sistémico	2710	Menor a 6 meses
Ampicilina+ sulbactam 1.5 g	Anti infecciosos para uso sistémico	21142	Menor a 6 meses
Ceftriaxona 1g	Anti infecciosos para uso sistémico	3300	Menor a 6 meses
Diclofenaco 75mg/ml	Sistema músculo esquelético	720	Menor a 6 meses
Diclofenaco 50 mg	Sistema músculo esquelético	20	Menor a 6 meses
Paracetamol gotas	Sistema Nervioso	1408	Menor a 6 meses
Albendazol 400 mg	Productos antiparasitarios	160	Menor a 6 meses
Loratadina 10 mg	Sistema respiratorio		Menor a 6 meses
Tobramicina 0.3%	Órganos de los sentidos	1510	Menor a 6 meses
Dexametasona + tobramicina 0.1+0.3%	Órganos de los sentidos	1103	Menor a 6 meses
Ciprofloxacino 3%	Órganos de los sentidos	50	Menor a 6 meses
Fórmula infantil 1	Varios	413	Menor a 6 meses
Fórmula infantil 2	Varios	34	Menor a 6 meses

Fuente: Kárdex de abril a julio de la bodega general del Hospital Provincial General Docente Riobamba.

Realizado por: COBA, Sonia, 2016

Además, se encontraron medicamentos caducados en meses anteriores al inicio de la investigación en cantidades considerables, correspondiendo estos fármacos a los grupos anatómicos del sistema genitourinario y hormonas sexuales, anti infecciosos para uso sistémico, sistema músculo esquelético y sistema nervioso, como se muestra en la (Tabla 7-3). Igual al caso anterior, se puede observar como el grupo de medicamentos con mayor cantidad de unidades caducadas corresponde a un antibiótico de uso frecuente en la mayoría de las patologías.

Es importante resaltar que los valores encontrados en los dos casos analizados conducen a la reflexión, pues los medicamentos con mayor número de unidades próximas a caducar y caducados corresponde medicamentos esenciales, lo que indirectamente refleja un deficiente proceso de

rotación de medicamento, que se traduce en pérdidas económicas de importancia para el hospital y el sistema de salud del país.

Tabla 7-3: Medicamentos caducados antes de la investigación.

Medicamentos	Grupo Anatómico	Cantidad (Unidades)	Período de vida útil
Clotrimazol crema vaginal 2%	Sistema genitourinario y hormonas sexuales	136	Caducado
Bencilpenicilina 1000.000 UI	Anti infecciosos para uso sistémico	970	Caducado
Clindamicina 600 mg/ 4 ml	Anti infecciosos para uso sistémico	3720	Caducado
Gentamicina 20mg/ml	Anti infecciosos para uso sistémico	23972	Caducado
Bencilpenicilina 5000.000 UI	Anti infecciosos para uso sistémico	390	Caducado
Bromuro de rocuronio 10 mg/ml	Sistema músculo esquelético	646	Caducado
Diclofenaco 75mg/ml	Sistema músculo esquelético	480	Caducado
Carbamazepina 120 ml	Sistema nervioso	140	Caducado

Fuente: Bodega general el Hospital Provincial General Docente Riobamba.

Realizado por: COBA, Sonia, 2016

3.3 Capacitación

Los establecimientos de salud deberán *“implementar un programa de capacitación para que el personal conozca y ejecute el cumplimiento de la normativa, dicha capacitación será continua y el personal será evaluado periódicamente”*. (Ministerio de Salud Pública del Ecuador, 2014). Para determinar el cumplimiento de este aspecto, se diseñó y aplicó una encuesta de opinión,

obteniendo que el 25% ha recibido capacitación, 25 % parcialmente y el 50% del personal no cumple con este parámetro establecido en legislación, como se muestra en el (Gráfico 3-3).

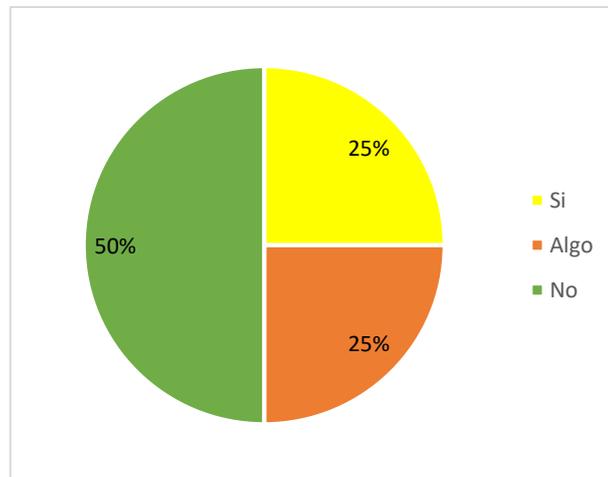


Gráfico 3-3: Gráfico pastel de capacitaciones recibidas sobre la normativa vigente.

Realizado por: COBA, Sonia, 2016

Por tal motivo y con el fin de conseguir la implementación de BPAD, se realizó una capacitación durante la primera semana del mes julio en el departamento de docencia del H.P.G.D.R, que incluía temas principales del Reglamento de las buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte de medicamentos, la Guía del Ministerio de Salud Pública y las actividades que permitieron el mejor acoplamiento a la normativa, esta actividad fue dirigida al personal de bodega (administrativos, guarda almacén y auxiliar de bodega), bioquímicas farmacéuticas y auxiliares.

Posteriormente y para evaluar la efectividad de la capacitación se aplicó el instrumento de investigación antes mencionado, evidenciando que el 100% de los asistentes manifestaron que la exposición de conceptos y actividades que rige la norma fueron claros y aplicables al ámbito de su trabajo, además, el material de exposición permitió comprender el trabajo realizado en la bodega durante los meses de estudio, sin embargo, el 38% de los asistentes no considera relevante las actividades desarrolladas en el almacén, 12% lo estima parcialmente y el 50% lo establece relevante, como se detalla en el (Grafico 4-3)

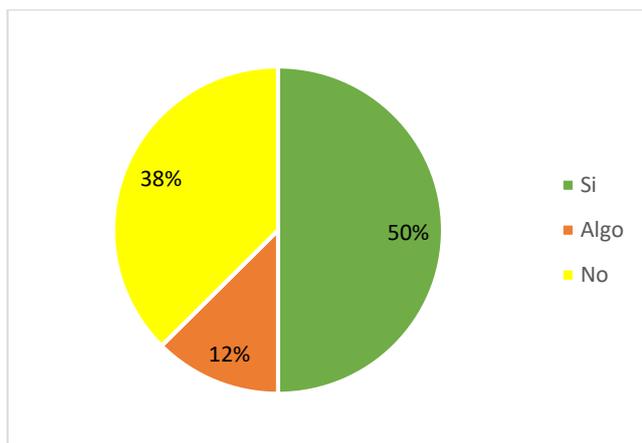


Gráfico 4-3: Gráfico pastel de la importancia de las actividades en la bodega.

Realizado por: COBA, Sonia, 2016

3.4 Evaluación de las etapas de ejecución para la implementación de buenas prácticas de almacenamiento y distribución de medicamentos.

Durante la implementación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución de medicamentos, se realizaron listas de chequeo mensuales, con el fin de determinar el progreso especialmente de factores como infraestructura, organización, almacenamiento y personal, aspectos que se detallan a continuación:

Infraestructura y organización

La evaluación de la infraestructura y organización de la bodega del H.P.G.D.R se realizó cada mes durante el desarrollo de la investigación, sin embargo, en el mes de junio se aplicaron dos Check list ya que se consideraba cerca la etapa final de la implementación. Es importante mencionar que para el análisis se utilizó la escala anteriormente descrita en la cual 0 no cumple, 1 cumple parcialmente y 2 cumple totalmente. Los aspectos considerados para dicha evaluación se describen en la (Tabla 8-3)

Tabla 8-3: Parámetros evaluados con respecto a la infraestructura y organización de la bodega del Hospital Provincial General Docente Riobamba.

Parámetros Evaluados	Literales que corresponden a los parámetros que se muestran en el gráfico 5-3.
La bodega es exclusiva para el almacenamiento de medicamentos	A
Las zonas del almacén están identificadas.	B
Se encuentran libres las puertas y espacios entre estanterías-pallets	C
Existe iluminación adecuada	D
La bodega se encuentra libre de humedad, goteras y filtraciones.	E
Existe buena ventilación.	F
Ausencia de insectos, roedores y otros	G
Presencia de extinguidor de incendios ubicado correctamente	H
Todos los equipos eléctricos de la bodega se encuentran operativos	I

Fuente: (Ministerio de Salud Pública del Ecuador, 2009)

Realizado por: COBA, Sonia, 2016

En el análisis de los aspectos señalados para la infraestructura y organización de la bodega general del H.P.G.D.R, se evidenció en el mes de abril la inexistencia de una bodega exclusiva para el almacenamiento de medicamentos y la falta de identificación en las áreas del almacén, ya que los fármacos e insumos médicos se encontraban en el mismo lugar, razón por la cual se realizó una intervención en el almacén, obteniéndose en mayo un cumplimiento parcial y a partir de junio un cumplimiento total sobre la concesión de la bodega para los fármacos. En relación a otros aspectos como iluminación adecuada y presencia de espacios libres en la puerta y entre estanterías- pallets, se observó en el mes de mayo un cumplimiento parcial ya que existía cartones de fármacos muy cerca de los fluorescentes y otros obstaculizando el tránsito del personal en ciertos lugares, sin embargo, en el mes de junio se obtuvo un cumplimiento total de estos aspectos.

Finalmente, cabe mencionar que durante el estudio existieron parámetros relacionados a la inexistencia de humedad, goteras y filtraciones en la bodega, adecuada ventilación, ausencia de

insectos y roedores, presencia de extinguidores para incendios ubicados correctamente y el funcionamiento de todos los equipos de la bodega, que siempre obtuvieron un cumplimiento total, como se muestra en el (Gráfico 5-3.)

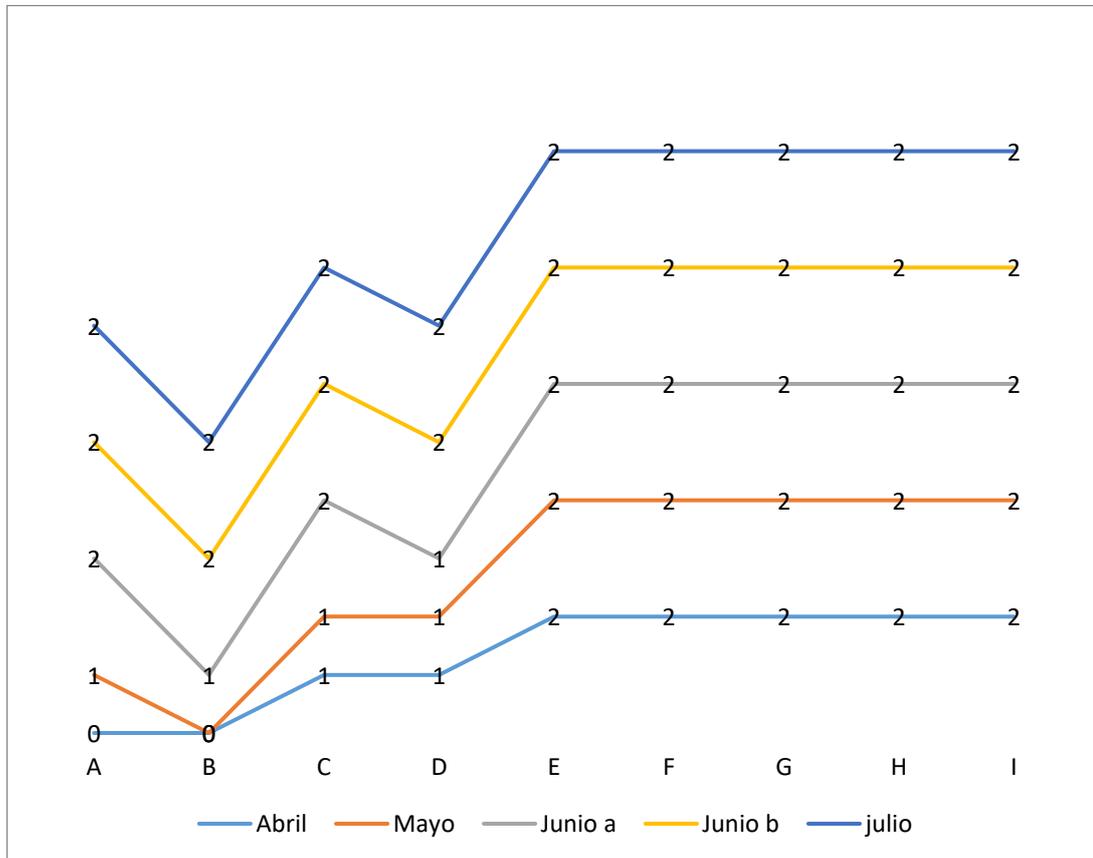


Gráfico 5-3: Parámetros evaluados con respecto a la infraestructura y organización de la bodega del H.P.G.D.R

Realizado por: COBA, Sonia, 2016

Almacenamiento

Con respecto a este parámetro la evaluación se determinó con la misma ponderación que el caso anterior y los aspectos considerados para el análisis se detallan en la (Tabla 9-3).

Tabla 9-3: Parámetros evaluados con respecto al almacenamiento de medicamentos en la bodega del Hospital Provincial General Docente Riobamba.

Parámetros Evaluados	Literales que corresponden a los parámetros que se muestran en el gráfico 6-3.
Para los medicamentos el área de almacenamiento es suficiente.	A
Existe termohigrómetros para medir la temperatura y humedad relativa.	B
Se registra la temperatura y humedad relativa.	C
Se encuentra al día los registros de temperatura y humedad.	D
La temperatura se encuentra dentro de los límites permitidos. Ambiental (15 y 30° C) y la humedad relativa máximo 70%	E
Se evidencia productos en contacto directo con el piso.	F
Los medicamentos están apilados guardando distancia adecuada de las paredes, techos o de otras pilas.	G
Los medicamentos se encuentran protegidos de la luz directa del sol o luz blanca (fluorescente)	H
Los medicamentos sensibles a la luz, temperatura y humedad, están almacenados adecuadamente.	I
El empaque de los medicamentos se encuentra en buen estado.	J
Ausencia de medicamentos en mal estado.	K
Ausencia de medicamentos expirados.	L
Separa los medicamentos expirados o en mal estado.	M

Fuente: (Ministerio de Salud Pública del Ecuador, 2009)

Realizado por: COBA, Sonia, 2016

En la bodega general del Hospital Provincial General Docente Riobamba, se evaluó las condiciones, procedimientos y registros aplicados para el almacenamiento de medicamentos, obteniéndose en abril incumplimiento en aspectos como: insuficiente espacio para la conservación de medicamentos existentes en el almacén, presencia de fármacos directamente en el piso, inadecuado almacenamientos de medicamentos sensibles a la luz, temperatura y humedad,

falta de protección a los fármacos de la luz directa (fluorescente), ausencia de medicamentos en mal estado o expirados y la separación de los mismos, por lo cual el trabajo realizado en la bodega se centró principalmente sobre estos parámetros al ser considerados imprescindibles para la estabilidad de los fármacos. Posteriormente, en el mes de mayo se observó un cumplimiento parcial de la mayoría de las características analizadas alcanzándose en julio un cumplimiento total de estos aspectos.

Con respecto al almacenamiento de los fármacos especialmente los sensibles a la luz, presentaban inconformidad en los primeros meses del estudio, obteniéndose un cumplimiento total en el último mes (Gráfico 6-3), ya que durante la recepción se identificaron con el símbolo de fotosensibilidad dando a conocer que su almacenamiento será protegido de la luz y en caso de extraerlos de sus envases originales, para su traslado o administración cubrirlos con papel aluminio para conservar su estabilidad.

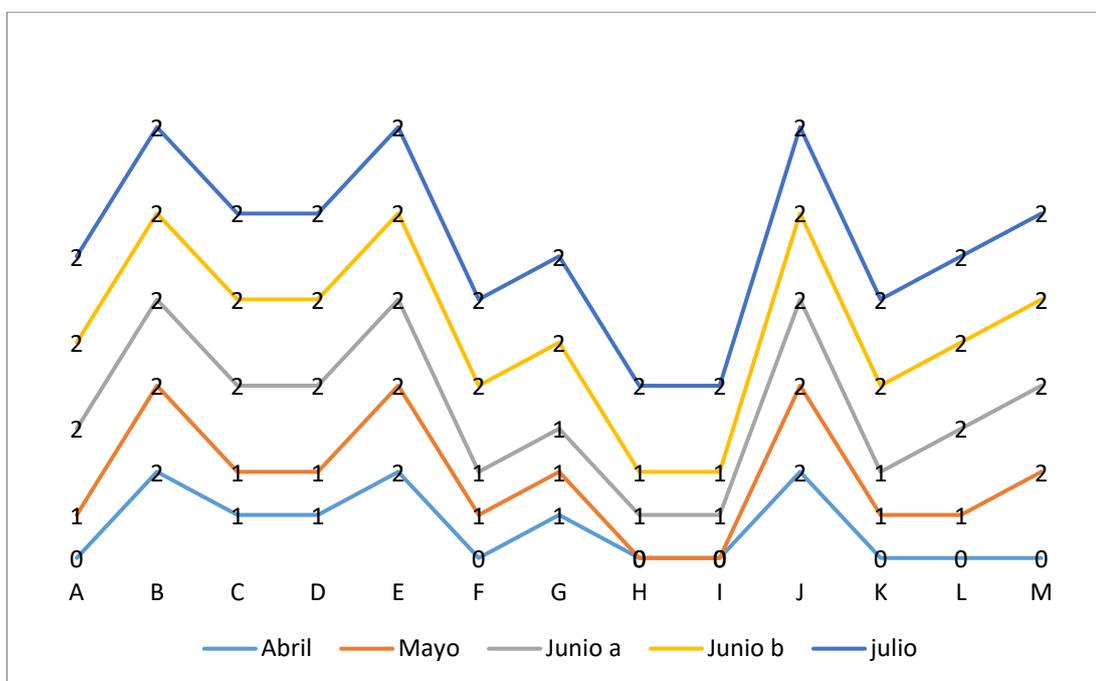


Gráfico 6-3: Parámetros evaluados con respecto al almacenamiento de medicamentos en la bodega del H.P.G.D.R

Realizado por: COBA, Sonia, 2016

Personal

Las características evaluadas con respecto al personal que labora en la bodega general del Hospital Provincial General Docente Riobamba, se especifican en la (Tabla 10-3). Para su análisis se utilizaron listas de chequeo mensuales durante el desarrollo de la investigación, empleando para la evaluación una escala de 0 no cumple, 1 cumple parcialmente y 2 cumple totalmente, como en los casos citados anteriormente.

Tabla 10-3: Parámetros evaluados con respecto al personal de la bodega del Hospital Provincial General Docente Riobamba.

Parámetros Evaluados	Literales que corresponden a los parámetros que se muestran en el gráfico 7--3.
Todo el personal tiene a la mano su guía de recepción y almacenamiento de medicamentos.	A
El personal conoce y aplica correctamente su guía de recepción y almacenamiento de medicamentos.	B
El personal evita comer, beber o fumar dentro de la bodega.	C
El personal utiliza los implementos de seguridad	D
Labora un Bioquímico Farmacéutico en la unidad de salud.	E

Fuente: (Ministerio de Salud Pública del Ecuador, 2009)

Realizado por: COBA, Sonia, 2016

La evaluación en el primer mes de estudio determinó que el personal no poseía la guía de recepción y almacenamiento de medicamentos, por tanto, desconocía su aplicación, además no utilizaba implementos de seguridad durante el desarrollo de sus actividades, sin embargo, en estos aspectos durante el transcurso de la implementación de la normativa se evidenciaron cumplimientos parciales y totales, alcanzados mediante la capacitación impartida al personal. Es importante destacar que únicamente el personal que asistió a la capacitación adquirió los conocimientos sobre la normativa establecida por el MSP. Igualmente, se mantuvo a través de los

meses de evaluación el cumplimiento parcial con respecto a la permanencia de un profesional Bioquímico farmacéutico en la bodega general, esto debido a que los profesionales realizaban una rotación cada semana durante todo el desarrollo de la investigación, como se muestra en el (Gráfico 7-3).

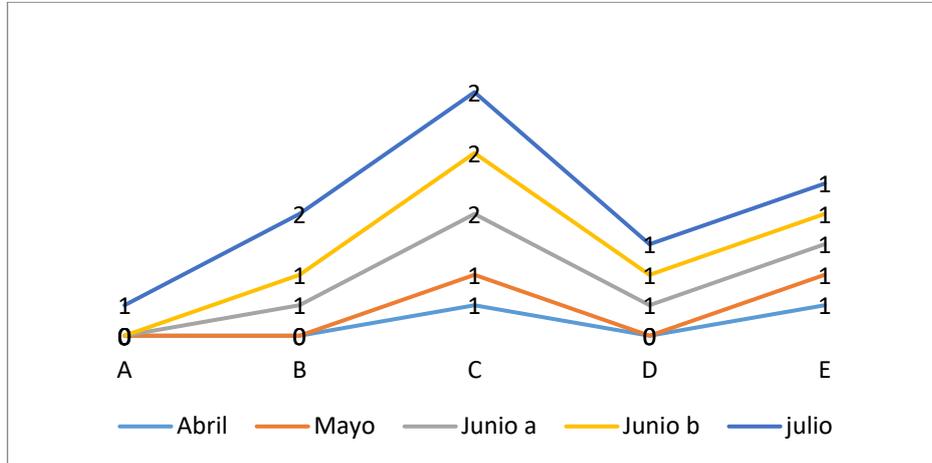


Gráfico 7-3: Parámetros evaluados con respecto al personal de la bodega del H.P.G.D.R

Realizado por: COBA, Sonia, 2016

Después de la implementación y mediante una encuesta de satisfacción, se evaluó el objetivo propuesto en la investigación, obteniéndose que el 13% del personal estimaba un progreso parcial de la bodega y el 87% consideraba que las actividades realizadas contribuyeron a mejorar el almacenamiento y distribución de medicamentos, como se observa en el (Gráfico 8-3).

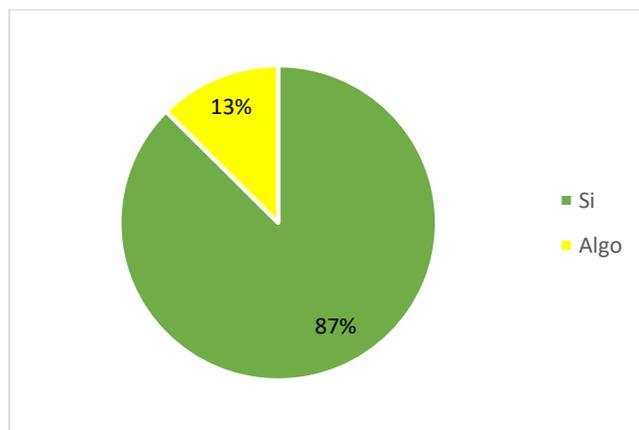


Gráfico 8-3: Gráfico pastel del mejoramiento de la bodega general de medicamentos del Hospital Provincial General Docente Riobamba.

Realizado por: COBA, Sonia, 2016

En relación a las actividades desarrolladas por la Tesista en la bodega general del H.P.G.D.R para dar a conocer sobre aspectos técnicos que deben mantenerse y realizarse en el almacén , se obtuvo que el 25% consideraba que el trabajo realizado ayudo parcialmente, ya que, conocían sobre los aspectos técnicos que debían controlar al efectuar sus labores, mientras que el 75% ignoraba varias situaciones y parámetros, por lo que consideraron que las actividades realizadas permitieron conocer y establecer ciertos aspectos técnicos como: la distancia correcta de las perchas con relación a la pared y pallets, la altura máxima de apilación de medicamentos sobre pallets, la identificación de las áreas y las actividades a realizar en cada procedimiento operativo. (Gráfico 9-3)

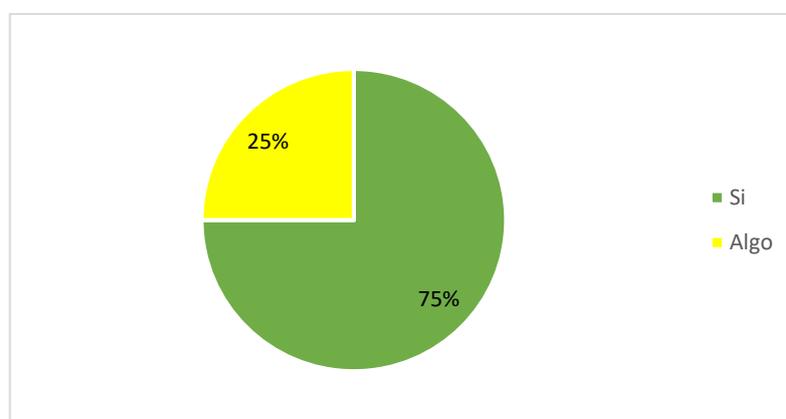


Gráfico 9-3: Gráfico pastel de conocimiento sobre aspectos técnicos en la bodega del hospital.

Realizado por: COBA, Sonia, 2016,

Finalmente, con respecto a la implementación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución de medicamentos en la bodega general del Hospital Provincial General Docente Riobamba el 100% del personal consideró oportuno y favorable el trabajo efectuado en el almacén durante los 3 meses en que se efectuó el proyecto de investigación.

CONCLUSIONES

- La evaluación inicial de la bodega del Hospital Provincial General Docente Riobamba arrojó un 24.24% de cumplimiento total, 27.28% cumplimiento parcial y 48.48% de incumplimiento de las normativas de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución de medicamentos, constituyendo este último aproximadamente la mitad de los aspectos evaluados.
- El incumplimiento corresponde principalmente a la organización y funcionamiento de la bodega, siendo lo más representativo la inadecuada ejecución de los procesos de recepción, almacenamiento y distribución de los medicamentos, como consecuencia de problemas relacionados con la infraestructura y del desconocimiento de las normativas por parte del personal.
- Se evidenciaron en el almacenamiento diferentes fármacos caducados como: Gentamicina 20mg/ml (23972 unidades), Clindamicina 600 mg/ 4 ml (3720 unidades) y bencilpenicilina de 1'000.000 UI (970 unidades), debido a la inexistencia de un sistema adecuado de control y distribución de medicamentos.
- La intervención logró obtener condiciones mínimas necesarias para el almacenamiento y distribución de medicamentos acordes a las normativas en la bodega general del Hospital Provincial General Docente Riobamba, que se evidenciaron con los resultados obtenidos por las listas de chequeos aplicadas en forma continuada durante el proceso.
- Se implementó un sistema de semaforización mediante un etiquetado compuesto de cuatro colores (verde, amarillo, naranja y rojo) que representaban los diferentes lapsos de tiempo correspondiente al periodo de vida útil de los medicamentos almacenados, lo que permitió la detección y clasificación de los mismos, encontrándose un 67% de los fármacos con una caducidad mayor a un año y un 6% con un tiempo menor a seis meses.
- Se elaboraron los Procedimientos Operativos Estándar relacionados con los principales procesos de ejecución en la bodega general del Hospital Provincial General Docente Riobamba, realizando posteriormente la capacitación del personal.

- El personal de la bodega (87%) del Hospital Provincial General Docente Riobamba, considero la intervención realizada para la implementación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución de medicamentos, como oportuna y favorable por contribuir en la mejora de los procesos operativos y en el cumplimiento de las normativas pertinentes.

RECOMENDACIONES

- Se recomienda dar continuidad al trabajo de implementación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución de medicamentos realizados en la bodega del Hospital Provincial General Docente Riobamba.
- Se recomienda la dirección permanente del profesional bioquímico farmacéutico en la bodega general, para dar cumplimiento con los aspectos técnicos establecidos en la normativa.
- Se recomienda la capacitación permanente del personal y la inducción, sobre aspectos relacionados a las Buenas Prácticas de Almacenamiento de medicamentos para mantener y mejorar sus competencias.
- Se recomienda realizar un estudio de Fármaco-economía con respecto a los medicamentos caducados en la bodega general del Hospital Provincial General Docente de Riobamba.

De la misma manera es importante sugerir recomendaciones sobre aspectos relacionados a:

Infraestructura

- Se recomienda mantener en condiciones adecuadas los pisos del área de almacenamiento, con el fin de evitar acumulación de polvo y posibles accidentes.

Procesos operativos

- Para garantizar la estabilidad durante el almacenamiento, se recomienda establecer un plan de calibración y mantenimiento de los equipos de medición que permitan controlar las condiciones de temperatura y humedad relativa.

- Se recomienda unificar la denominación de los medicamentos en los dos sistemas de inventario del hospital, con el fin de establecer su rotación, actualizar las existencias en el inventario después de la distribución y obtener la trazabilidad del medicamento.
- Se recomienda la utilización de un lector óptico o equipo registrador de código de barras que permita la identificación de los medicamentos y así optimizar el ingreso de información al sistema de inventario y su actualización inmediata.
- Se recomienda revisar y actualizar los Procedimientos Operativos Estándar, para la realización de las actividades en la bodega.
- Se recomienda mantener el etiquetado semafórico en los medicamentos, con el fin de mantener un control de las fechas de caducidad.

BIBLIOGRAFÍA

- 1. ESPAÑA, AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS.** *Agencia Estatal Boletín Oficial del Estado. BOE.* [En línea] 2007. [Consultado: 16 de Octubre de 2016.]
https://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-2007-19249.
- 2. CASTELLANA, Concepción.** *Almacén de productos farmacéuticos y parafarmacéuticos. Oficina de farmacia.* 5º ed. Madrid-España : Paraninfo S.A, 2015. pp. 94-96.
- 3. CASTELLANOS, Andrés.** *Logística comercial e internacional.* 1º ed. Colombia : ECOE, 2015. pp 10.
- 4. CHONG, Milagros et al.** Bases para la implementación de las buenas prácticas de almacenamiento en la farmacia universitaria de la Facultad de Farmacia y Bioquímica de la UNMSM. [En línea] (tesis). Universidad Nacional Mayor San Marcos.Facultad de Farmacia y Bioquímica. Lima-Perú. 2007. pp.1-2.
[Consulta: 16 de Octubre de 2016.]
<http://cybertesis.unmsm.edu.pe/handle/cybertesis/2323>
- 5. ECUADOR, COMISIÓN DE LEGISLACIÓN Y CODIFICACIÓN DEL ECUADOR.** *Ley de sustancias estupefacientes y psicotrópicas.* Quito- Ecuador. Registro oficial : No. 2004025, 2004 pp. 10-23.
- 6. ECUADOR, COMISIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS E INSUMOS.** *Cuadro nacional de medicamentos básicos y registro terapéutico.* Quito-Ecuador , 2014.
- 7. LIMA, DIRECCIÓN GENERAL DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS.(DIGEMID).** *Módulo IV: Almacenamiento y Distribución de medicamentos e insumos.* [En línea]
[Consultado: 3 de Octubre de 2016.]

http://www.limaeste.gob.pe/limaeste/direcciones/demid/demidfiz/DAyURM/DataInformacionTecnica/CAPACITACIONES%20Y%20MANUALES/M%C3%B3dulos%20de%20Capacitaci%C3%B3n%20para%20el%20Sistema%20de%20Suministro%20de%20Medicamentos/MODULO_IV.pdf.

8. **ESPINOZA, Henry et al.** *Manual de buenas prácticas de almacenamiento de productos farmacéuticos y afines en establecimientos que almacenan y distribuyen productos farmacéuticos y afines.* [En línea] 2008.
[Consultado: 1 de Octubre de 2016.]
http://pdf.usaid.gov/pdf_docs/Pnadw023.pdf.

9. **ECUADOR, HOSPITAL PROVINCIAL GENERAL DOCENTE RIOBAMBA.** *Mision y Vision.* [En línea] 2016.
[Consultado: 10 de Septiembre de 2016.]
<http://hospitalriobamba.gob.ec/>.

10. **IBAÑÉZ, Jonathan.** Propuestas de mejoramiento para la bodega de medicamentos e insumos médicos del hospital santa cruz de la ciudad de Guayaquil. [En línea] (tesis).Universidad de Guayaquil,Facultad de Ciencias Quimica, Guayaquil- Ecuador. 2015. pp. 24.
[Consultado: 20 de Octubre de 2016.]
<http://repositorio.ug.edu.ec/bitstream/redug/8128/1/BCIEQ-T-0075%20Ib%C3%A1nez%20Trujillo%20Jonathan%20Emmanuel.pdf>.

11. **INFOMED: CENTRO NACIONAL DE INFORMACIÓN DE CIENCIAS MÉDICAS.** *Glosario de términos farmacológicos-Formulario nacional de medicamentos.* [En línea] 2011.
[Consultado: 15 de Octubre de 2016.]
<http://glosario.sld.cu/terminos-farmacologicos/2011/04/29/clasificacion-ven/>.

12. **DEBESA, Francisco. et al.** " Centro para el desarrollo de la farmacoepidemiología -la caducidad de los medicamentos: justificación de una duda". *Cubana Farm*, Vol. 38, n° 3 (2004),(*La Habana*) pp.2-3

13. **Sandoval, Gloria. et al.** "*Medicamentos vitales no disponibles: análisis de reglamentación nacional e internacional, propuesta de actualización del listado*

nacional." Revista de la facultad de química farmacéutica (VITAE), vol. 5, n°1 (2008), (Medellín) pp. 77-90.

- 14. ECUADOR, MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA.** *Reglamento para la Gestión del suministro de medicamentos y control administrativo y financiero.* Quito- Ecuador: Registro oficial Acuerdo N° 00000569, 2011
- 15. ECUADOR, MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA.** *Reglamento sustitutivo para otorgar permisos de funcionamiento a los establecimientos sujetos a vigilancia y control sanitario.* Quito-Ecuador. Registro oficial: No. 00004712, 2014. pp 24.
- 16. ECUADOR, MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA.** *Reglamento de Buenas Prácticas De Almacenamiento , Distribución Y Transporte Para Establecimientos Farmacéuticos.* Quito- Ecuador. Registro Oficial: No. 00004872, 2014
- 17. NICARAGUA, MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA.** *Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura de la Industria Farmacéutica.* [En línea] 2002.
[Consultado: 1 de Octubre de 2016.]
<http://www.mific.gob.ni/Portals/0/Documentos%20Integracion/Instrumentos%20Juridicos%20de%20la%20Integracion/Reglamentos%20Centroamericanos/Medicamentos%20y%20Productos%20afines/Reglamento%20de%20Buenas%20Practicas%20de%20Manufactura.pdf>.
- 18. ECUADOR, MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA.** *Guía para la recepción y almacenamiento de medicamentos en el ministerio de salud pública .* Quito-Ecuador, 2009.
- 19. ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD.** *Estrategia farmacéutica de la OMS- Procedimiento revisado de actualización de la Lista Modelo OMS.* [En línea] 2001.
[Consultado: 29 de Septiembre de 2016.]
<http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s22165es/s22165es.pdf>.
- 20. PACA, Gloria.** Aplicación de buenas prácticas de almacenamiento y distribución de medicamentos e insumos en el Hospital Pediátrico Alfonso Villagómez Román de la

ciudad de Riobamba.(tesis). Escuela Superior Politécnica de Chimborazo, Facultad de Ciencias, Escuela de Bioquímica y Farmacia, Riobamba-Ecuador (2010). pp 57

21. **PORTAL DE RELACIONES PÚBLICA.** *Técnicas de investigación.* [En línea]. 2001 [Consultado: 10 de Octubre de 2016.]
<http://www.rppnet.com.ar/tecnicasdeinvestigacion.htm>.
22. **ECUADOR, SECRETARIA DE SALUD PÚBLICA.** *Transparencia y Calidad Técnica en los Procesos de Recepción, Almacenaje y Distribución de Medicamentos en la Secretaría de Salud Pública.* [En línea] 2013.
[Consultado : 8 de Septiembre de 2016.]
http://www.revistazo.biz/web2/docs/Recepcion_Almacenaje_Distribucion_y_anexos_TH.pdf.
23. **SNOW, Jhonn.** *Directrices para el almacenamiento de los medicamentos esenciales y otros insumos de salud.* [En línea] 2003.
[Consultado: 2 de Octubre de 2016.]
<http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s16726s/s16726s.pdf>
24. **UNIDAD ADMINISTRATIVA ESPECIAL DE REGULACIÓN EN SALUD UAE-CRES.** *Informe Técnico: Revisión del listado de medicamentos esenciales de la organización mundial de la salud frente a los contenidos del plan obligatorio de salud para la actualización 2011.* [En línea] 2011.
[Consultado: 11 de Octubre de 2016.]
<http://www.hospitalfernandotroconis.com/wp-content/uploads/2015/03/Acuerdo-029-de-2011-Anexo-21-Documento-Tecnico-Medicamentos-esenciales-OMS-Contenidos-del-POS-1.pdf>.
25. **BOLIVIA, UNIDAD DE MEDICAMENTOS Y TECNOLOGÍA EN SALUD (UNIMED).** *Norma de buenas prácticas de almacenamiento- Bolivia. Medicamentos Seguros Eficaces y de Calidad.* [En línea] 2004.
[Consultado: 3 de Octubre de 2016.]
<http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s19016es/s19016es.pdf>.
26. **URZELAI, Aitor.** *Almacenaje Caótico. Manual básico de logística integral.* Madrid : Díaz de S.A., 2006, pp. 88.

27. VILCA, Sonia. *Gestión en el almacenamiento de medicamentos y material médico.* [En línea] 2009.

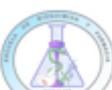
[Consultado: 2 de Octubre de 2016.]

http://www.digemid.minsa.gob.pe/Upload%5CUploaded%5CPDF/EURacMed/TrabSalud/ReuTec/RTN_Oct_2010/MR_GAdM_1-4-Gestion_almacenamiento_med.pdf

ANEXOS

ANEXO A

Encuesta de opinión sobre la capacitación

	<p>ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE CHIMBORAZO ESCUELA DE BIOQUÍMICA Y FARMACIA</p>		
ENCUESTA DE OPINIÓN			
<p>Como parte de la tesis de Implementación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución de Medicamentos en la bodega general del H.P.G.D.R., se realizó una capacitación al personal a cargo sobre el funcionamiento implementado, en este contexto, por favor ayúdenos con las impresiones sobre el tema:</p>			
CARGO:		FECHA:	
1. ¿Participó en la capacitación?	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
	Si	Algo	No
1. ¿Considera que la transmisión de conceptos fue clara?			
2. ¿La actividad fue relevante para Usted?			
3. ¿La capacitación fue aplicable al ámbito de su trabajo?			
4. ¿La exposición de conceptos fue clara?			
5. ¿Considera que el material de exposición utilizado permitió entender mejor el trabajo desarrollado por la Tesista?			
6. ¿La Tesista despejó dudas de los asistentes en cuanto al trabajo realizado?			
7. ¿Usted había recibido capacitaciones en el tema?			

ANEXO B

Encuesta de satisfacción sobre la evaluación de las
etapas de ejecución



ENCUESTA DE SATISFACCIÓN

Como parte de la tesis de Implementación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución de Medicamentos en la bodega general del H.P.G.D.R., se realizó varias actividades en el almacén para el cumplimiento de la normativa, en este contexto, por favor ayúdenos con las impresiones sobre el tema:

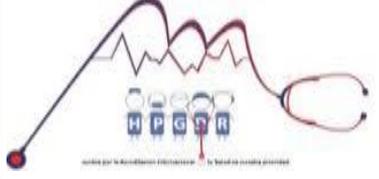
CARGO:

FECHA:

	Si	Algo	No
1. ¿Considera que el trabajo desarrollado por la Tesista contribuyó a mejorar la bodega general de medicamentos del H.G.P.D.R.?			
2. ¿El trabajo desarrollado por la Tesista en la bodega de medicamentos le permitió conocer situaciones técnicas que ignoraba?			
3. ¿Considera usted oportuno el trabajo realizado en la bodega durante los 3 meses en que se realizó el proyecto?			

ANEXO C

Procedimiento Operativo Estándar de Recepción de
medicamentos

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR	Código: POE RCM 01
	RECEPCIÓN DE MEDICAMENTOS	Página 1 de 38
		Edición: Primera
		Fecha: 2016-07-30

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR DE RECEPCIÓN DE MEDICAMENTOS

BODEGA GENERAL DEL HOSPITAL PROVINCIAL GENERAL DOCENTE DE RIOBAMBA

DOCUMENTO CONTROLADO DOCUMENTO NO CONTROLADO

COPIA N° 1

Elaborado	Revisado	Aprobado
Nombre: Sonia Coba	Nombre:	Nombre:
Fecha: 2016- 07-30	Fecha:	Fecha:

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR	Código: POE RCM 01
	RECEPCIÓN DE MEDICAMENTOS	Página 2 de 38
		Edición: Primera
		Fecha: 2016-07-30

ÍNDICE

1. OBJETIVO.....	3
2. ALCANCE.....	3
3. RESPONSABILIDADES	3
5. DESARROLLO	4
5.1 NORMAS GENERALES	4
5.2 RECEPCIÓN ADMINISTRATIVA	5
5.3 RECEPCIÓN TÉCNICA	6
6. REFERENCIA.....	13
7. REGISTROS.....	14
8. LISTADO DE MODIFICACIONES DEL PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE RECEPCIÓN DE MEDICAMENTOS	15
9. ANEXOS	15
Anexo 1. RNM 01 01: Registro de novedades durante la recepción de medicamentos.....	16
Anexo 2. RPI 01 02: Registro de especificaciones técnicas de medicamentos recibidos	18
Anexo 3. Tabla Militar Estándar.....	28
Anexo 4. RCD 01 03: Registro de clasificación de defectos técnicos	30
Anexo 5. RET 01 04: Registro de Reporte de especificaciones técnicas evaluadas (Control Post Registro).....	33
Anexo 6. RAE 01 05: Registro de Acta entrega-recepción de medicamentos.....	36
Anexo 7. RDM 01 06: Registro de devolución de medicamentos	38

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR	Código: POE RCM 01
	RECEPCIÓN DE MEDICAMENTOS	Página 3 de 38
		Edición: Primera
		Fecha: 2016-07-30

1. OBJETIVO

Establecer normas generales para asegurar de forma ordenada y eficiente el ingreso de los medicamentos, de manera que cumplan con las características técnicas y la documentación correspondiente.

2. ALCANCE

El presente documento inherente al nuevo ingreso de fármacos a la bodega general del Hospital Provincial General Docente Riobamba, es aplicable para el personal que labora en el almacén de medicamentos.

3. RESPONSABILIDADES

Bioquímico/ Químico farmacéutico

Realizar la evaluación técnica de los medicamentos.

Verificar las cantidades de los fármacos recibidos y la revisión de los documentos afines.

Supervisar el cumplimiento de las condiciones de almacenamiento de los medicamentos conforme a la normativa legal vigente.

Guarda almacén / Responsable de bodega.

Efectuar la recepción administrativa de los medicamentos.

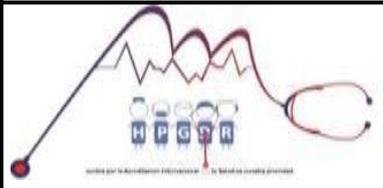
Verificar y dar conformidad a la recepción de los productos.

Registrar el ingreso de los medicamentos al almacén para mantener actualizado el inventario.

Personal Auxiliar de Almacén

Colaborar en el conteo de los medicamentos para verificar la cantidad recibida.

Ubicar los medicamentos en la zona designada por el bioquímico farmacéutico. (Ministerio de salud pública, 2011)

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR	Código: POE RCM 01
	RECEPCIÓN DE MEDICAMENTOS	Página 4 de 38
		Edición: Primera
		Fecha: 2016-07-30

4. DEFINICIONES

Envase primario: Se define como el envase o cualquier otra forma de acondicionamiento que se encuentre en contacto directo con el medicamento. Por ejemplo, un blíster, frasco o ampolla. (Soriano, y otros, 2000)

Envase secundario: Son los componentes que forman parte del empaque en el cual se comercializa o suministra el medicamento o remedio herbolario y no están en contacto directo con él. (Ministerio de Salud Mexicana, 2000)

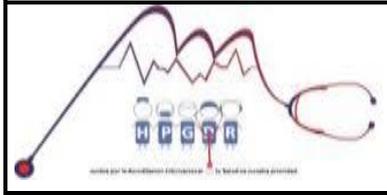
Envase terciario. Envase que contiene una cantidad definida de envases de un solo producto y del mismo lote. (Ministerio de Salud Mexicana, 2000)

Indeleble: Se denomina indeleble aquello que no se puede borrar o quitar

5. DESARROLLO

5.1 NORMAS GENERALES

- Los medicamentos que ingresen al hospital debe hacerlo exclusivamente a través de la bodega general, para asegurar que lo recibido es lo solicitado y en la cantidad especificada. (Ministerio de salud pública, 2014)
- La recepción de los fármacos en la bodega será realizada por una sola persona, pudiendo ser el bioquímico farmacéutico o el responsable de bodega. (Ministerio de salud pública, 2014)
- El proveedor entregará los medicamentos con su respectiva guía y respetará las condiciones y especificaciones del contrato de compra, como cantidad, principio activo, forma farmacéutica, concentración, etc. (Ministerio de salud pública, 2014)
- No se recibirán medicamentos con fecha de vencimiento menor a 2 años, excepto los medicamentos que por su naturaleza se degradan. (Ministerio de salud pública, 2014)

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR	Código: POE RCM 01
	RECEPCIÓN DE MEDICAMENTOS	Página 5 de 38
		Edición: Primera
		Fecha: 2016-07-30

- No se recibirán cantidades menores a lo facturado.
- No se recibirán medicamentos que no contengan registro sanitario del Ecuador.

5.2 RECEPCIÓN ADMINISTRATIVA

- Los medicamentos ingresados se ubicarán en el área de recepción sobre pallets.
- Verificar el cumplimiento de todas las condiciones previamente estipuladas con el proveedor. (Ministerio de salud pública, 2009)
- Verificar la siguiente documentación (Ministerio de salud pública, 2011):

Para medicamentos adquiridos local o internacionalmente.

- ✓ Pedido u orden de compra (copia)
- ✓ Factura
- ✓ Guía de remisión
- ✓ Copia del contrato de adquisición de los medicamentos mencionados (si aplica)

Para medicamentos donados (Ministerio de salud pública, 2011).

- ✓ Nota de egreso (copia)
- ✓ Información técnica adicional, según el tipo de producto.

Si durante la recepción de medicamentos se encontraran inconsistencias, no se recibe el fármaco y se procede a llenar el Registro de novedades durante la recepción **RNM 01 01 (Anexo 1)**, y se notificará inmediatamente al proveedor. (Ministerio de salud pública, 2011)

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR	Código: POE RCM 01
	RECEPCIÓN DE MEDICAMENTOS	Página 6 de 38
		Edición: Primera
		Fecha: 2016-07-30

5.3 RECEPCIÓN TÉCNICA

Efectuada la recepción administrativa inmediatamente se procederá a la recepción técnica de los medicamentos. (Ministerio de salud pública, 2009)

Para la recepción técnica se efectuarán las siguientes actividades:

5.3.1 Revisión de documentación:

El profesional bioquímico farmacéutico del Hospital Provincial General Docente de Riobamba revisará la siguiente documentación para los medicamentos adquiridos local o internacionalmente.

Medicamentos adquiridos (local o internacional) (Ministerio de salud pública, 2009)

- Copia notariada del certificado de Registro Sanitario de cada medicamento.
- Copia notariada del certificado Sanitario de Provisión de Medicamentos emitida por el ARSCA.
- Copia notariada del certificado de análisis de control de calidad del fabricante de cada lote de el/los medicamentos(s) entregados.

El certificado de análisis deberá tener la siguiente información:

- ✓ Numero de análisis (opcional)
- ✓ Nombre del producto, principio activo y concentración.
- ✓ Forma farmacéutica, presentación
- ✓ Número de lote
- ✓ Fecha de análisis

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR	Código: POE RCM 01
	RECEPCIÓN DE MEDICAMENTOS	Página 7 de 38
		Edición: Primera
		Fecha: 2016-07-30

- ✓ Fecha de elaboración
- ✓ Fecha de vencimiento
- ✓ Especificaciones de las pruebas fisicoquímicas y microbiológicas correspondientes al medicamento.
- ✓ Resultados de las pruebas físico-químicas y microbiológicas
- ✓ Firma del analista de control de calidad
- ✓ Firma del jefe de control de calidad
- ✓ Resultado final (Aprobado)

Con respecto a los medicamentos donados, la bodega general del H.P.G.D.R mediante el programa de donación recibirá a los fármacos detallados en la carta de donación, que estarán relacionados con las necesidades expresadas por el Ministerio de Salud Pública conforme a lo establecido en el Reglamento de donación vigente. (Ministerio de salud pública, 2009)

5.3.2 Revisión de envase

El bioquímico farmacéutico realizará la verificación de las especificaciones técnicas del medicamento recibido, tomando como referencia el formato de parámetros a inspeccionar denominado **RPI 01 02 (Anexo 2)**, para lo cual tomará al zar una muestra representativa de cada lote entregado, de acuerdo a la tabla militar estándar. (**Anexo 3**)

Verificación del embalaje externo (envase terciario)

La caja de cartón debe estar bien sellada con cinta de embalaje. No debe estar rota, húmeda o con algún signo que evidencie deterioro del producto que contiene. (Ministerio de salud pública, 2009)

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR	Código: POE RCM 01
	RECEPCIÓN DE MEDICAMENTOS	Página 8 de 38
		Edición: Primera
		Fecha: 2016-07-30

La etiqueta de rotulación del cartón debe estar escrita con letra legible y visible, al menos con la siguiente información:

- Nombre del medicamento
- Forma farmacéutica
- Principio activo y concentración
- Contenido del envase
- Número de lote
- Fecha de expiración o vencimiento
- Fabricante / Proveedor y país de origen
- Condiciones de almacenamiento (temperatura y humedad)

En caso de observarse daños en el embalaje, la carga debe ser separada e identificada en la zona de cuarentena, y debe comunicarse al proveedor para su respectivo cambio. (Ministerio de salud pública, 2009)

Una vez verificada la correcta información antes descrita, el responsable de bodega apoyado por el personal auxiliar, deben proceder a abrir los bultos y revisar que los medicamentos cumplan con lo señalado en los documentos empleados al momento de la recepción. (Ministerio de salud pública, 2009)

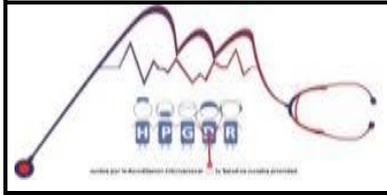
Verificación del envase secundario

La impresión en el estuche o caja debe ser legible e indeleble, el material debe estar limpio, sin arrugas o algún otro signo que demuestre deterioro del medicamento. (Ministerio de salud pública, 2009)

Se verificarán las siguientes especificaciones técnicas:

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR	Código: POE RCM 01
	RECEPCIÓN DE MEDICAMENTOS	Página 9 de 38
		Edición: Primera
		Fecha: 2016-07-30

- Nombre genérico del medicamento
- Nombre comercial (en caso corresponda)
- Principio activo y concentración
- Forma farmacéutica
- Contenido del envase
- Presentación (debe corresponder a lo especificado en el Registro Sanitario)
- Número de lote
- Fecha de elaboración
- Fecha de vencimiento
- Vía de administración
- Composición (fórmula cuali – cuantitativa)
- Nombre del químico farmacéutico responsable (para medicamentos nacionales)
- N° de Registro Sanitario Ecuatoriano vigente
- Nombre del fabricante, ciudad y país de origen
- Temperatura de conservación (condiciones de almacenamiento)
- Precauciones
- Contraindicaciones
- Condición de venta (venta libre, bajo receta médica)
- Indicaciones y modo de empleo (de requerirse)
- Advertencias

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR	Código: POE RCM 01
	RECEPCIÓN DE MEDICAMENTOS	Página 10 de 38
		Edición: Primera
		Fecha: 2016-07-30

Verificación del envase primario

Medicamentos en formas farmacéuticas sólidas como tabletas, cápsulas, grageas, etc., cuyo envase es un blíster o ristas. (Ministerio de salud pública, 2009)

La impresión debe ser clara y pertenecer al medicamento:

- Nombre genérico o Denominación Común Internacional
- Forma farmacéutica.
- Concentración del principio activo.
- Logo o nombre del laboratorio fabricante.
- Número de registro sanitario ecuatoriano vigente.
- Contados por unidades de dosificación se verificará que tenga impreso.
- Número de lote
- Fecha de expiración
- Leyenda: MSP Medicamento gratuito, prohibida su venta.

Medicamentos en formas farmacéuticas sólidas o líquidas, cuyos envases son: frascos, ampollas, viales u otros. (Ministerio de salud pública, 2009)

La rotulación de las etiquetas internas debe ser legible e imborrable, si éstas son adheridas al envase no deben presentar signos de desprendimiento ni sobre etiquetado y deberán indicar como mínimo lo siguiente:

- Nombre genérico o D.C.I.
- Forma farmacéutica.
- Concentración del principio activo.

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR	Código: POE RCM 01
	RECEPCIÓN DE MEDICAMENTOS	Página 11 de 38
		Edición: Primera
		Fecha: 2016-07-30

- Composición (Fórmula cuali-cuantitativa).
- Vía de administración (para inyectables).
- Logo o nombre del laboratorio fabricante.
- Número de registro sanitario ecuatoriano vigente.
- Número de lote.
- Fecha de expiración.
- Leyenda: MSP Medicamento gratuito, prohibida su venta.
- Contenido del envase (número de unidades: tabletas, cápsulas, mililitros, etc.)

Los envases de vidrio, plástico o PET, tapas de aluminio o plásticas que forman parte de formas farmacéuticas como: jarabes, suspensiones, ampollas, y otras. (Ministerio de salud pública, 2009)

Se verificará lo siguiente:

- El envase no se encuentre deformado.
- No presente grietas, roturas ni perforaciones.
- El material corresponda a lo especificado en el Registro Sanitario, otorgado por ARCSA.
- Las tapas no presenten roturas en el anillo de seguridad.
- Los envases estén bien sellados.
- Los materiales correspondan a lo especificado en el registro sanitario.

	PROCEDIMIENTO	Código: POE RCM 01
	OPERATIVO ESTÁNDAR	Página 12 de 38
	RECEPCIÓN DE	Edición: Primera
	MEDICAMENTOS	Fecha: 2016-07-30

Verificación del medicamento

La forma farmacéutica debe corresponder a la especificada en el Registro Sanitario vigente del medicamento, se realizará una inspección visual de cada lote con el objetivo de verificar alguna característica física que evidencia alteración, (Ministerio de salud pública, 2009) por ejemplo:

- Compactación del polvo en caso de suspensiones para reconstituir
- Presencia de partículas extrañas que no especifiquen en el registro sanitario.
- Presencia de gas en el envase primario, el mismo que es detectable por deformación del envase, entre otras alteraciones que se puedan detectar.

Si se encuentra incumplimiento de las especificaciones técnicas, se identifica la clase de defecto técnico encontrado en el formato **RCD 01 03 (Anexo 4)** y se evalúa su condición de aprobación o rechazo. (Ministerio de salud pública, 2009), además se notificará al proveedor los inconvenientes encontrados

5.4 Decisión de aprobación o rechazo

Realizada la inspección administrativa y técnica de los medicamentos se tomará en cuenta los siguientes aspectos (Ministerio de salud pública, 2009):

- Si la muestra de medicamentos analizada cumple con las especificaciones técnicas, se procede a la aprobación del lote y el ingreso al inventario.
- El Bioquímico farmacéutico emitirá el Reporte de Especificaciones Técnicas Evaluadas **RET 01 04 (Anexo 5)**, como parte del control post registro correspondiente a cada uno de los lotes de medicamentos recibidos en bodega.
- Luego de verificar el cumplimiento de las especificaciones técnicas de todos los lotes de medicamentos y al no existir novedades, se elaborará el acta de entrega-recepción de los medicamentos en la bodega general del hospital **RAE 01 05 (Anexo 6)**
- Evaluar la condición de aceptación o rechazo.

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR	Código: POE RCM 01
	RECEPCIÓN DE MEDICAMENTOS	Página 13 de 38
		Edición: Primera
		Fecha: 2016-07-30

5.5 Devolución de medicamentos

- Los medicamentos en espera de la decisión de aprobación o rechazo se encuentran en la zona de cuarentena. (Ministerio de salud pública, 2014)
- Si la decisión fue de rechazo, los lotes de medicamentos son devueltos al proveedor. (Ministerio de salud pública, 2011)
- Se comprobará el nombre del medicamento, lote y cantidad
- Se registrará el trámite administrativo de devolución en el formato **RDM 01 06 (Anexo 7)**
- Informar al farmacéutico sobre el trámite.
- Efectuar la devolución en el menor tiempo posible.

6. REFERENCIA

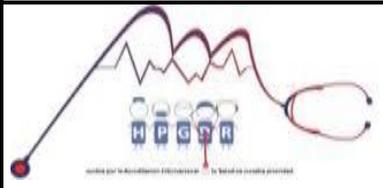
MEXICO, MINISTERIO DE SALUD MEXICANA. NORMA Oficial Mexicana NOM-072-SSA1-1993, Etiquetado de medicamentos.[En línea] 2000.

[Consultado: 20 de julio de 2016.]

<http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/nom/072ssa13.html>.

ECUADOR, MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA. *Reglamento para la gestión del suministro de medicamentos y control administrativo y financiero.* Quito-Ecuador. Acuerdo N°00000569, 2011.

ECUADOR, MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA. *Reglamento de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para establecimientos farmacéuticos.* Quito-Ecuador. Acuerdo No. 00004872, 2014.

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR	Código: POE RCM 01
	RECEPCIÓN DE MEDICAMENTOS	Página 14 de 38
		Edición: Primera
		Fecha: 2016-07-30

ECUADOR, MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA . *Guía para la recepción y almacenamiento de medicamentos en el Ministerio de salud pública.* Quito-Ecuador, 2009.

SORIANO, Carlos et al. Acondicionamiento de medicamentos: funciones y tipo de envasado. [En línea] 2000.

[Consultado: 25 de Octubre de 2016.]

<http://www.innovacion.gob.sv/inventa/attachments/article/505/11articulos.pdf>

7. REGISTROS

RNM 01 01: Registro de novedades durante la recepción de medicamentos.

RPI 01 02: Registro de especificaciones técnicas de medicamentos recibidos

RCD 01 03: Registro de clasificación de defectos técnicos

RET 01 04: Registro de Reporte de especificaciones técnicas evaluadas (Control Post Registro)

RAE 01 05: Registro de Acta entrega-recepción de medicamentos

RDM 01 06: Registro de devolución de medicamentos

	PROCEDIMIENTO	Código: POE RCM 01
	OPERATIVO ESTÁNDAR	Página 16 de 38
	RECEPCIÓN DE	Edición: Primera
	MEDICAMENTOS	Fecha: 2016-07-30

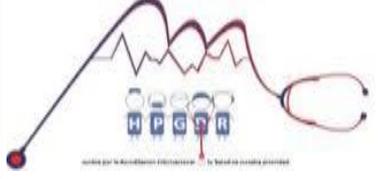
Anexo 1. RNM 01 01: Registro de novedades durante la recepción de medicamentos.

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
GESTIÓN DE SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS

REGISTRO DE NOVEDADES DURANTE LA RECEPCIÓN

Transportadora _____		
Fecha de entrega _____		
N° de cajas _____		Contrato N° _____
Entregadas _____		
Remitente _____		Entrega N° _____
Proveedor _____		Factura N° _____
Nombre del Representante _____		Registro novedad N° _____
Nivel	Nacional _____	Programa _____
	Provincia _____	
	Área N° _____	Unidad operativa _____
	Hospital _____	

MOTIVO DE LA NOVEDAD			
Defectos materiales de acondicionamiento		Mayor valor facturado	
Defectos forma farmacéutica		Menor valor facturado	
Medicamento no solicitado		Avería en el transporte	
Medicamento facturado y no despachado		Otro	
Medicamentos despachado y no facturado		Cual	

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR	Código: POE RCM 01
	RECEPCIÓN DE MEDICAMENTOS	Página 17 de 38
		Edición: Primera
		Fecha: 2016-07-30

DETALLE DE LA(S) NOVEDAD (ES)						
Descripción del medicamento (Nombre genérico y concentración)	Forma farmacéutica	Lote	Fecha caducidad	Cantidad (unidades)	Precio unitario	Valor total
					Total	

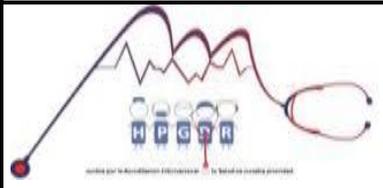
DESCRIPCIÓN DE LA NOVEDAD					
PROCEDIMIENTO A SEGUIR (SELECCIONAR LA ACCIÓN A TOMAR)					
1) Devolución	SI			NO	
OBSERVACIONES					
2) presentarse para recoger medicamento en----- días hábiles, en la bodega respectiva					
3) si la novedad se trata de una falla de calidad, solicitar al proveedor respuesta escrita sobre acciones correctivas en 30 días hábiles					
ENTREGA REALIZADA POR LA TRANSPORTADORA A:					
Bodega					
Funcionario que recibe	Nombre			Firma	

Responsable de bodega __ (firma) _____
(Nombre)

Químico
Farmacéutico _____

Fecha _____

Fecha _____

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR	Código: POE RCM 01
	RECEPCIÓN DE MEDICAMENTOS	Página 18 de 38
		Edición: Primera
		Fecha: 2016-07-30

Anexo 2. RPI 01 02: Registro de especificaciones técnicas de medicamentos recibidos

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA					
GESTIÓN DE SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS					
PARÁMETROS A INSPECCIONAR					
MEDICAMENTO	SÓLIDO NO ESTERIL (tabletas, cápsulas, grageas, supositorios, polvo para suspensión, polvo)				
PARÁMETROS					
ENVASE PRIMARIO					
Nombre, concentración y forma farmacéutica					
Lote, fecha de vencimiento					
Registro sanitario y nombre del fabricante.					
Grietas, roturas y perforaciones					
Material especificado					
Leyenda del ministerio de salud pública					
Cierre o sellado					
Adherencia del pirograbado	NO APLICA				
ENVASE SECUNDARIO					
Nombre, concentración y forma Farmacéutica					
Lote, fecha de elaboración, Fecha de vencimiento					
Registro sanitario y nombre del Fabricante.					
Condiciones de almacenamiento, Advertencias, precauciones.					

	PROCEDIMIENTO	Código: POE RCM 01
	OPERATIVO ESTÁNDAR	Página 19 de 38
	RECEPCIÓN DE	Edición: Primera
	MEDICAMENTOS	Fecha: 2016-07-30

Leyenda del ministerio de salud Pública					
Limpio y sin deterioro					
ENVASE TERCIARIO					
Nombre, concentración, forma farmacéutica					
Lote, fecha de vencimiento					
Cantidad					
Proveedor					
Sellado o embalaje					
MEDICAMENTO					
Aspecto					
Presencia de partículas extrañas					
Color					
Presencia de gas	NO APLICA				

Observaciones.....
.....

Conclusión: Aprobado..... Rechazado.....

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR	Código: POE RCM 01
	RECEPCIÓN DE MEDICAMENTOS	Página 20 de 38
		Edición: Primera
		Fecha: 2016-07-30

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA					
GESTIÓN DE SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS					
PARÁMETROS A INSPECCIONAR					
MEDICAMENTO	SÓLIDO ESTERIL (polvo para inyección)				
PARÁMETROS					
ENVASE PRIMARIO					
Nombre, concentración y forma farmacéutica					
Lote, fecha de vencimiento					
Registro sanitario y nombre del fabricante.					
Grietas, roturas y perforaciones					
Material especificado					
Leyenda del ministerio de salud pública					
Cierre o sellado					
Adherencia del pirograbado	CUANDO APLICA				
ENVASE SECUNDARIO					
Nombre, concentración y forma Farmacéutica					
Lote, fecha de elaboración, Fecha de vencimiento					
Registro sanitario y nombre del Fabricante.					
Condiciones de almacenamiento, Advertencias, precauciones.					
Leyenda del ministerio de salud					

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR	Código: POE RCM 01
	RECEPCIÓN DE MEDICAMENTOS	Página 21 de 38
		Edición: Primera
		Fecha: 2016-07-30

Pública					
Limpio y sin deterioro					
ENVASE TERCIARIO					
Nombre, concentración, forma farmacéutica					
Lote, fecha de vencimiento					
Cantidad					
Proveedor					
Sellado o embalaje					
MEDICAMENTO					
Aspecto					
Presencia de partículas extrañas					
Color					
Presencia de gas					

Observaciones.....
.....

Conclusión: Aprobado..... Rechazado.....

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR	Código: POE RCM 01
	RECEPCIÓN DE MEDICAMENTOS	Página 22 de 38
		Edición: Primera
		Fecha: 2016-07-30

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA					
GESTIÓN DE SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS					
PARÁMETROS A INSPECCIONAR					
MEDICAMENTO	SEMISÓLIDOS (ungüentos, cremas, pomadas, jaleas)				
PARÁMETROS					
ENVASE PRIMARIO					
Nombre, concentración y forma farmacéutica					
Lote, fecha de vencimiento					
Registro sanitario y nombre del fabricante.					
Grietas, roturas y perforaciones					
Material especificado					
Leyenda del ministerio de salud pública					
Cierre o sellado					
Adherencia del pirograbado	NO APLICA				
ENVASE SECUNDARIO					
Nombre, concentración y forma Farmacéutica					
Lote, fecha de elaboración, Fecha de vencimiento					
Registro sanitario y nombre del Fabricante.					
Condiciones de almacenamiento, Advertencias, precauciones.					
Leyenda del ministerio de salud					

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR		Código: POE RCM 01		
	RECEPCIÓN DE MEDICAMENTOS		Página 23 de 38		
			Edición: Primera		
			Fecha: 2016-07-30		

Pública					
Limpio y sin deterioro					
ENVASE TERCIARIO					
Nombre, concentración, forma farmacéutica					
Lote, fecha de vencimiento					
Cantidad					
Proveedor					
Sellado o embalaje					
MEDICAMENTO					
Aspecto					
Presencia de partículas extrañas			NO APLICA		
Color			NO APLICA		
Presencia de gas			NO APLICA		

Observaciones.....
.....

Conclusión: Aprobado..... Rechazado.....

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR	Código: POE RCM 01
	RECEPCIÓN DE MEDICAMENTOS	Página 24 de 38
		Edición: Primera
		Fecha: 2016-07-30

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA					
GESTIÓN DE SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS					
PARÁMETROS A INSPECCIONAR					
MEDICAMENTO	LÍQUIDO NO ESTÉRIL (jarabe, suspensión oral, solución oral, elíxir)				
PARÁMETROS					
ENVASE PRIMARIO					
Nombre, concentración y forma farmacéutica					
Lote, fecha de vencimiento					
Registro sanitario y nombre del fabricante.					
Grietas, roturas y perforaciones					
Material especificado					
Leyenda del ministerio de salud pública					
Cierre o sellado					
Adherencia del pirograbado	NO APLICA				
ENVASE SECUNDARIO					
Nombre, concentración y forma Farmacéutica					
Lote, fecha de elaboración, Fecha de vencimiento					
Registro sanitario y nombre del Fabricante.					
Condiciones de almacenamiento, Advertencias, precauciones.					
Leyenda del ministerio de salud					

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR	Código: POE RCM 01
	RECEPCIÓN DE MEDICAMENTOS	Página 25 de 38
		Edición: Primera
		Fecha: 2016-07-30

Pública					
Limpio y sin deterioro					
ENVASE TERCIARIO					
Nombre, concentración, forma farmacéutica					
Lote, fecha de vencimiento					
Cantidad					
Proveedor					
Sellado o embalaje					
MEDICAMENTO					
Aspecto					
Presencia de partículas extrañas					
Color					
Presencia de gas					

Observaciones.....
.....

Conclusión: Aprobado..... Rechazado.....

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR	Código: POE RCM 01
	RECEPCIÓN DE MEDICAMENTOS	Página 26 de 38
		Edición: Primera
		Fecha: 2016-07-30

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA					
GESTIÓN DE SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS					
PARÁMETROS A INSPECCIONAR					
MEDICAMENTO	LÍQUIDO ESTÉRIL (solución inyectable, solución oftálmica)				
PARÁMETROS					
ENVASE PRIMARIO					
Nombre, concentración y forma farmacéutica					
Lote, fecha de vencimiento					
Registro sanitario y nombre del fabricante.					
Grietas, roturas y perforaciones					
Material especificado					
Leyenda del ministerio de salud pública					
Cierre o sellado					
Adherencia del pirograbado	CUANDO APLICA				
ENVASE SECUNDARIO					
Nombre, concentración y forma Farmacéutica					
Lote, fecha de elaboración, Fecha de vencimiento					
Registro sanitario y nombre del Fabricante.					
Condiciones de almacenamiento, Advertencias, precauciones.					
Leyenda del ministerio de salud					

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR	Código: POE RCM 01
	RECEPCIÓN DE MEDICAMENTOS	Página 27 de 38
		Edición: Primera
		Fecha: 2016-07-30

Pública					
Limpio y sin deterioro					
ENVASE TERCIARIO					
Nombre, concentración, forma farmacéutica					
Lote, fecha de vencimiento					
Cantidad					
Proveedor					
Sellado o embalaje					
MEDICAMENTO					
Aspecto					
Presencia de partículas extrañas					
Color					
Presencia de gas					

Observaciones.....
.....

Conclusión: Aprobado..... Rechazado.....

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR	Código: POE RCM 01
	RECEPCIÓN DE MEDICAMENTOS	Página 28 de 38
		Edición: Primera
		Fecha: 2016-07-30

Anexo 3. Tabla Militar Estándar

Tabla 1. Letra código de tamaño de muestra

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

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR	Código: POE RCM 01
	RECEPCIÓN DE MEDICAMENTOS	Página 29 de 38
		Edición: Primera
		Fecha: 2016-07-30

Tabla 2A- Planes de muestreo simple para inspeccion normal (tabla estándar)

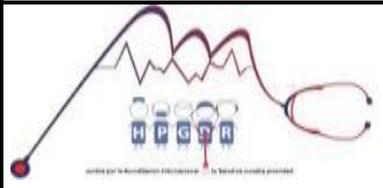
2) En la tabla 2A que aparece abajo, defina el tamaño de muestra a inspeccionar, de acuerdo a la letra asignada en la tabla 1, de la hoja anterior.

Letra código de tamaño de muestra	Tamaño de muestra	0,65		6,5		15	
		Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re
		A	2	↓	0	1	
B	3				1	2	
C	5				2	3	
D	8			1	2	3	4
E	13			2	3	5	6
F	20	0	1	3	4	7	8
G	32			5	6	10	11
H	50			7	8	14	15
J	80	1	2	10	11	21	22
K	125	2	3				
L	200	3	4	11	15		
M	315	5	6	21	22		
N	500	7	8				
P	800	10	11				
Q	1 250	14	15				
R	2 000	21	22				

3) Una vez realice la inspección de la muestra, identifique si la muestra inspeccionada se encuentra bien o si se encuentran defectos críticos, mayores o menores. De acuerdo al tipo de defecto, ubíquese nuevamente en la tabla anterior, utilizando el código de color correspondiente al defecto y siguiendo lo que indica la flecha, así:

- ↓
 - Use el primer plan de muestreo debajo de la fecha. Si el tamaño de la muestra es igual o excede el tamaño del lote lleve a cabo inspección 100 %.
- ↑
 - Use el primer plan de muestreo arriba de la fecha.
- Ac
 - Cantidad máxima de defectos con la que puede aceptarse el lote.
- Re
 - Cantidad de defectos a partir de la cual se rechaza el lote.

- DEFECTO CRÍTICO** Consulte la columna fucsia, si el defecto que encontró en la inspección, es crítico.
- DEFECTO MAYOR** Consulte la columna amarilla, si el defecto que encontró en la inspección es mayor.
- DEFECTO MENOR** Consulte la columna gris, si el defecto que encontró en la inspección es menor.

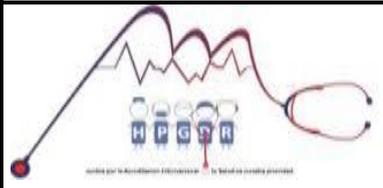
	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR	Código: POE RCM 01
	RECEPCIÓN DE MEDICAMENTOS	Página 30 de 38
		Edición: Primera
		Fecha: 2016-07-30

Anexo 4. RCD 01 03: Registro de clasificación de defectos técnicos

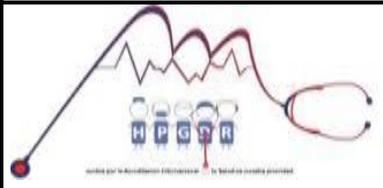
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA			
GESTIÓN DE SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS			
CLASIFICACIÓN DE DEFECTOS TÉCNICOS			
DEFECTOS EN MEDICAMENTOS	CATEGORÍA DEL DEFECTO		
	CRÍTICO	MAYOR	MENOR
INFORMACIÓN DE LA ETIQUETA			
Información borrosa	X		
Ausencia: nombre genérico, número del registro sanitario, laboratorio fabricante, número de lote, fecha de expiración, composición, cantidad o volumen	X		
Ausencia de condiciones especiales de almacenamiento cuando el medicamento así lo requiera (ejemplo: consérvese bajo refrigeración.)	X		
Ausencia de la vía de administración para soluciones y polvos parenterales	X		
Ausencia de leyenda: venta bajo receta médica o venta libre según caso		x	
Ausencia de Leyenda del MSP: Medicamento gratuito, prohibida su venta	X		
Fecha de vencimiento inferior a doce meses	X		
Diferencia en el número de unidades contenidas en el empaque y las impresas en el rótulo	X		
Número de lote o fecha de vencimiento impreso en el envase secundario diferentes al número de lote o fecha de vencimiento impresos en envase primario.	X		
Leyenda en un idioma diferente al español	X		
CUANDO SE UTILIZAN ETIQUETAS			

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR	Código: POE RCM 01
	RECEPCIÓN DE MEDICAMENTOS	Página 31 de 38
		Edición: Primera
		Fecha: 2016-07-30

Etiqueta rota, sucia o arrugada, sin que le falte información.			x
Etiqueta torcida o mal pegada en medicamentos para reconstituir y que el nivel hasta donde se reconstituye se encuentre marcado en la etiqueta.	X		
Ausencia de etiqueta	X		
ENVASE DE VIDRIO O PLÁSTICO			
Envase sin contenido	X		
Color del envase (debe ser el que requiere el medicamento con fines de protección)	X		
Envase sucio o manchado		X	
Manchas o partículas extrañas en su interior		X	
Envase de plástico abombado		X	
Suciedad exterior		X	
Deformaciones que afecten su apariencia			X
Lote y fecha de vencimiento borroso o poco legible	X		
Deficiente hermeticidad del cierre o ausencia de banda de seguridad (con excepción de productos estériles, que se considera crítico).		X	
MATERIALES LAMINADOS (BLISTER, RISTRA)			
Blíster mal sellado, roto o vacío X		X	
Superficie arrugada, rayada o defectuosa			X
FORMAS FARMACEÚTICAS LÍQUIDAS ESTÉRILES (INYECTABLES)			
Presencia partículas extrañas no inherentes al proceso (las inherentes al proceso es un defecto mayor)	X		
Turbidez en soluciones	X		
Ampollas quebradas		X	
Pirograbado	X		
FORMAS FARMACEÚTICAS SÓLIDAS ESTÉRILES (POLVO PARA INYECCIÓN)			

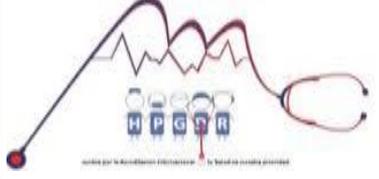
	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR	Código: POE RCM 01
	RECEPCIÓN DE MEDICAMENTOS	Página 32 de 38
		Edición: Primera
		Fecha: 2016-07-30

Compactación (que sugiere humedad)		X	
Pirograbados	X		
FORMAS FARMACÉUTICAS LÍQUIDAS NO ESTÉRILES (JARABES, SUSPENSIONES, LOCIONES, ETC.)			
Partículas extrañas suspendidas		X	
Presencia de gas	X		
Envase sin contenido	X		
Envase quebrado		X	
Color no uniforme	X		
Frascos con grieta		X	
FORMAS FARMACÉUTICAS SÓLIDAS (TABLETAS, CÁPSULAS, POLVOS PARA SUSPENSIÓN)			
Superficie irregular		X	
Bordes erosionados o porosos		X	
Tabletas partidas o manchadas X Polvo adherido a la superficie del	X		
Polvo adherido a la superficie del blíster			X
MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO			
Embalajes en mal estado (ej: cajas mojadas o arrugadas)	X		

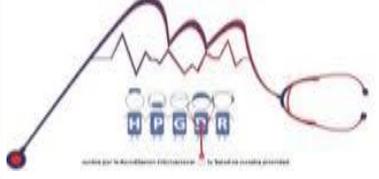
	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR	Código: POE RCM 01
	RECEPCIÓN DE MEDICAMENTOS	Página 33 de 38
		Edición: Primera
		Fecha: 2016-07-30

Anexo 5. RET 01 04: Registro de Reporte de especificaciones técnicas evaluadas (Control Post Registro)

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA			
GESTIÓN DE SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS			
INFORME DE ESPECIFICACIONES EVALUADAS DURANTE EL PROCESO DE RECEPCIÓN TÉCNICA REPORTE N°			
DATOS GENERALES			
N° Contrato adquisición	Fecha de contrato:	Fecha de recepción:	
Producto genérico:		Producto de marca:	
Cantidad adjudicada:		Cantidad recibida:	
IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO			
Nombre genérico		Nombre comercial:	
Forma farmacéutica y concentración		Presentación	
Lote:	Fecha elab.:	Fecha exp.:	
N°. Reg Sanit.:	Periodo vida útil:	Fecha vigencia Reg. Sanit.:	
Fabricante/país		Proveedor	
CERTIFICADO ANALÍTICO			
N° Lote analizado	Fecha análisis	Fecha elab.:	
Fecha exp.:			
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS			
PARÁMETRO		RESULTADO	OBSERVACIONES
Aspecto			
Envase primario			

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR	Código: POE RCM 01
	RECEPCIÓN DE MEDICAMENTOS	Página 34 de 38
		Edición: Primera
		Fecha: 2016-07-30

Envase secundario			
Etiqueta envase primario	Nombre genérico		
	Forma farmacéutica		
	Concentración		
	Lote		
	Fecha elaboración		
	Fecha expiración		
	Nº. Reg. Sanit. Vigente		
	Fabricante		
	Fórmula cuali-cuantitativa		
	Vía de administración		
	Concentraciones- advertencias		
	Condiciones almacenamiento		
	Leyenda MSP		
Etiqueta envase secundario	Nombre genérico		
	Forma farmacéutica		
	Concentración		
	Lote		
	Fecha elaboración		
	Fecha expiración		
	Nº. Reg. Sanit. Vigente		
	Fabricante		
	Fórmula cuali-cuantitativa		
	Vía de administración		

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR	Código: POE RCM 01
	RECEPCIÓN DE MEDICAMENTOS	Página 35 de 38
		Edición: Primera
		Fecha: 2016-07-30

	Concentraciones- advertencias		
	Condiciones almacenamiento		
	Indicaciones		
	Lote		
	Fecha elaboración		
	Fecha expiración		
	Fabricante		
	Q.F. Responsable		
	Leyenda MSP		
Embalaje externo	Estado		
	Rotulación		

Observaciones.....

Conclusión: Aprobado..... Rechazado.....

Bioquímico responsable (firma)_____

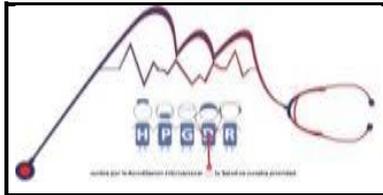
	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR	Código: POE RCM 01
	RECEPCIÓN DE MEDICAMENTOS	Página 36 de 38
		Edición: Primera
		Fecha: 2016-07-30

Anexo 6. RAE 01 05: Registro de Acta entrega-recepción de medicamentos

ACTA DE ENTREGA – RECEPCIÓN

Proveedor		Factura N°	
Nombre del fabricante		Acta entrega- recepción N°	
Nivel	Nacional		
	Área N°	Programa	
	Hospital	Unidad operativa	

En la ciudad de Riobamba a las.....del día/ mes/año..... En la bodega general del Hospital Provincial General Docente Riobamba, ubicada en....., el señor..... Representante de.....
 Procede a realizar la entrega- recepción de los medicamentos adquiridos por..... y que se detallan a continuación según factura N°.....de fecha....., por el monto de..... USD.



PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR	Código: POE RCM 01
	Página 37 de 38
RECEPCIÓN DE MEDICAMENTOS	Edición: Primera
	Fecha: 2016-07-30

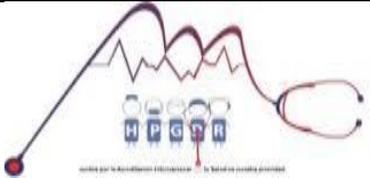
Código	Descripción del medicamento				Lote	Fecha de vencimiento	Cantidad (unidades)	Valor unitario	Valor total
	Nombre genérico	Forma farmacéutica	Concentración	N° registro sanitario					

Recibe conforme/ Nombre.....

Entregue conforme/Nombre.....

Firma.....

Firma.....

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR	Código: POE RCM 01
	RECEPCIÓN DE MEDICAMENTOS	Página 38 de 38
		Edición: Primera
		Fecha: 2016-07-30

Anexo 7. RDM 01 06: Registro de devolución de medicamentos

NOTA DE DEVOLUCIÓN

Proveedor		Factura N°	
Nombre del fabricante		Acta entrega- recepción N°	
Nivel	Nacional		
	Área N°	Programa	
	Hospital	Unidad operativa	

Código	Descripción del medicamento				Lote	Fecha de vencimiento	Cantidad (unidades)	Valor unitario	Valor total
	Nombre genérico	Forma farmacéutica	Concentración	N° registro sanitario					

Observaciones.....

Recibe conforme/ Nombre.....

Entregue conforme/Nombre.....

Fecha.....

Fecha.....

ANEXO D

Procedimiento Operativo Estándar de Ingreso y
Ubicación de medicamentos

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR	Código: POE IUM 02
		Página 1 de 10
	INGRESO Y UBICACIÓN DE MEDICAMENTOS	Edición: Primera
		Fecha: 2016-07-30

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR DEL INGRESO Y UBICACIÓN MEDICAMENTOS

BODEGA GENERAL DEL HOSPITAL PROVINCIAL GENERAL DOCENTE DE RIOBAMBA

DOCUMENTO CONTROLADO

DOCUMENTO NO CONTROLADO

COPIA N° 1

Elaborado	Revisado	Aprobado
Nombre: Sonia Coba Fecha: 2016- 07-30	Nombre: Fecha:	Nombre: Fecha:

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR	Código: POE IUM 02
		Página 2 de 10
	INGRESO Y UBICACIÓN DE MEDICAMENTOS	Edición: Primera
		Fecha: 2016-07-30

ÌNDICE

1. OBJETIVO.....	3
2. ALCANCE.....	3
3. RESPONSABILIDADES	3
4. DEFINICIONES	4
5. DESARROLLO	4
6. REFERENCIA	6
7. REGISTROS	6
8. LISTADO DE MODIFICACIONES	7
9. ANEXOS	7
Anexo 1. RNI 02 01: Nota de Ingreso a Bodega.....	8
Anexo 2. RCV 02 02: Registro de Control de vencimiento por años	9

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR	Código: POE IUM 02
		Página 3 de 10
	INGRESO Y UBICACIÓN DE MEDICAMENTOS	Edición: Primera
		Fecha: 2016-07-30

1. OBJETIVO

Asegurar que los medicamentos que ingresen cumplan con las especificaciones establecidas, además que la ubicación y ordenamiento sea el correcto en la zona de almacenamiento de la bodega general del Hospital Provincial General Docente Riobamba.

2. ALCANCE

Se aplica para todo el personal de bodega encargado de ingresar y colocar los medicamentos de forma adecuada.

3. RESPONSABILIDADES

Bioquímico/ Químico farmacéutico

Seguimiento y evaluación del proceso. (Ministerio de salud pública, 2011)

Guarda almacén / Responsable de bodega

Ingreso de cantidades al sistema de información

Ingreso de medicamentos en el kárdex. (Ministerio de salud pública, 2011)

Auxiliar de bodega

Ubicación y ordenamiento de los medicamentos según el sistema FEFO. (Ministerio de salud pública, 2011)

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR	Código: POE IUM 02
		Página 4 de 10
	INGRESO Y UBICACIÓN DE MEDICAMENTOS	Edición: Primera
		Fecha: 2016-07-30

4. DEFINICIONES

Sistema FEFO: Procedimiento de distribución mediante el cual se asegura que productos almacenados con fechas de expiración más cercana sean distribuidos o utilizados antes que otros idénticos, cuya fecha de expiración sea más lejana; es decir, primeras caducidades primeras salidas o el que primero expira, primero sale (First Expire/ First Out). (Ministerio de Salud Mexicana, 2000)

5. DESARROLLO

5.1 Generalidades

- Verificar las condiciones de almacenamiento definidas por el fabricante, que se encuentran en el empaque a fin de evitar errores. (Ministerio de salud pública, 2011)
- Por ningún motivo deberán colocarse los medicamentos en contacto con el piso, paredes, o el techo. (Ministerio de salud pública, 2011)
- Verificar la fecha de vencimiento del medicamento que ingresa y compararlo con las fechas de vencimiento de las posibles existencias del mismo medicamento, ubicar de tal manera que el medicamento con fecha de vencimiento más próxima quede en la parte externa de la estantería a fin de que se distribuya primero aquellos que vencen antes de acuerdo al sistema FEFO. (Ministerio de salud pública, 2011)
- Las indicaciones de cada producto como: temperatura y humedad deben encontrarse fácilmente. (Ministerio de salud pública, 2011)
- En los pallets no se deben apilar cajas conteniendo medicamentos por sobre 1,50 m o en su defecto no apilar más allá del número de cajas indicado. Se debe usar solo los pallets

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR	Código: POE IUM 02
		Página 5 de 10
	INGRESO Y UBICACIÓN DE MEDICAMENTOS	Edición: Primera
		Fecha: 2016-07-30

que estén en buen estado para el almacenamiento seguro de los medicamentos.
(Ministerio de salud pública, 2011)

5.2 Ingreso y ubicación

- Concluida la recepción administrativa y técnica, el guardalmacén firma el acta de entrega – recepción conjuntamente con el proveedor. (Ministerio de salud pública, 2009)
- El guardalmacén ingresa los datos de la recepción efectuada al sistema contable Monika y Sistema de gestión integral (SGI). (Ministerio de salud pública, 2009)
- Posteriormente se debe emitir la respectiva Nota de Ingreso a Bodega **RNI 0201 (Anexo 1)** en la cual debe constar la firma del responsable de bodega, dichas Notas de Ingreso deben distribuirse de la siguiente forma. (Ministerio de salud pública, 2009):
 - El original y una copia para el departamento financiero, adjuntando factura para trámite de pago.
 - La otra copia para formalizar el ingreso al inventario general y archivo de bodega.
- Además, la bodega por presentar un sistema de información manual, se llevará el Registro de Control de vencimiento por años **RCV 0202 (Anexo 2)** (Ministerio de salud pública, 2009)
- El auxiliar de bodega debe trasladar los medicamentos de la zona de recepción a la zona de almacenamiento, tomando en cuenta el volumen, cantidad, tipo de medicamento y condiciones particulares de almacenamiento que requieran. (Ministerio de salud pública, 2009)
- El auxiliar de bodega debe encargarse de ubicar y ordenar los medicamentos en la zona de almacenamiento sobre pallets, en el espacio correspondiente en la estantería, en orden alfabético. (Ministerio de salud pública, 2009)

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR	Código: POE IUM 02
		Página 6 de 10
	INGRESO Y UBICACIÓN DE MEDICAMENTOS	Edición: Primera
		Fecha: 2016-07-30

- Los medicamentos que requieran refrigeración, se deben ubicar en la zona de cadena de frío, los medicamentos controlados (psicotrópicos y estupefacientes) se deben ubicar en un armario con candado y los fotosensibles protegidos de la luz. (Ministerio de salud pública, 2009)
- El auxiliar de bodega debe encargarse de ubicar y ordenar los medicamentos en la zona de almacenamiento sobre pallets y en el espacio correspondiente de las estanterías, según el orden alfabético establecido en la bodega general del H.P.G.D.R

6. REFERENCIA

MEXICO, Ministerio de Salud Mexicana. NORMA Oficial Mexicana NOM-072-SSA1-1993, Etiquetado de medicamentos. [En línea] 2000.

[Consultado: 20 de julio de 2016.].

<http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/nom/072ssa13.html>.

ECUADOR, Ministerio de salud pública. *Reglamento de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para establecimientos farmacéuticos.* Quito - Ecuador:Registro oficial Acuerdo No. 00004872., 2014.

ECUADOR, Ministerio de salud pública. *Guía para la recepción y almacenamiento de medicamentos en el Ministerio de salud pública.* Quito- Ecuador, 2009.

7. REGISTROS

RNI 02 01: Nota de Ingreso a Bodega

RCV 02 02: Registro de Control de vencimiento por años

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR	Código: POE IUM 02
	INGRESO Y UBICACIÓN DE MEDICAMENTOS	Página 8 de 10
		Edición: Primera
		Fecha: 2016-07-30

Anexo 1. RNI 02 01: Nota de Ingreso a Bodega

NOTA DE INGRESO A BODEGA

Proveedor		Fecha:	
Nombre del Representate		Acta entrega- recepción N°	
Nivel	Nacional		
	Área N°	Programa	
	Hospital	Unidad operativa	

Código	Descripción del medicamento				Lote	Fecha de vencimiento	Cantidad (unidades)	Valor unitario	Valor total (USD)
	Nombre genérico	Forma farmacéutica	Concentración	N° registro sanitario					
								TOTAL(USD)	

Observaciones.....

Responsable.....

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR	Código: POE ALM 03
	ALMACENAMIENTO DE MEDICAMENTOS	Página 1 de 11
		Edición: Primera
		Fecha: 2016-07-30

ANEXO E

Procedimiento Operativo Estándar de
Almacenamiento de medicamentos

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR	Código: POE ALM 03
	ALMACENAMIENTO DE MEDICAMENTOS	Página 2 de 11 Edición: Primera Fecha: 2016-07-30

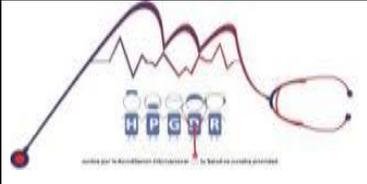
PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR DE ALMACENAMIENTO DE MEDICAMENTOS

BODEGA GENERAL DEL HOSPITAL PROVINCIAL GENERAL DOCENTE DE RIOBAMBA

DOCUMENTO CONTROLADO DOCUMENTO NO CONTROLADO

COPIA N° 1

Elaborado	Revisado	Aprobado
Nombre: Sonia Coba Fecha: 2016- 07-30	Nombre: Fecha:	Nombre: Fecha:

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR	Código: POE ALM 03
	ALMACENAMIENTO DE MEDICAMENTOS	Página 3 de 11
		Edición: Primera
		Fecha: 2016-07-30

1. OBJETIVO.....	4
2. ALCANCE.....	4
3. RESPONSABILIDADES	4
4. DEFINICIONES	5
5. PROCEDIMIENTO	5
6. REFERENCIAS.....	8
7. REGISTROS.....	8
8. LISTA DE MODIFICACIÓN.....	9
9. ANEXOS	9
Anexo 1. F ALM 0301: Registro de control de temperatura y humedad.....	9
Anexo 2. F ALM 0302: Registro de cadena de frío.....	11
Anexo 3. ALM 03: Semaforización con respecto a las fechas de caducidad.....	12
Anexo 4. F ALM 0304: Nota de devolución.....	11

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR	Código: POE ALM 03
	ALMACENAMIENTO DE MEDICAMENTOS	Página 4 de 11
		Edición: Primera
		Fecha: 2016-07-30

1. OBJETIVO

Establecer las normas necesarias para custodiar y conservar los medicamentos en forma ordenada en la bodega general del hospital, con el objetivo de mantener la calidad y seguridad de los fármacos hasta su destino final.

2. ALCANCE

El presente documento aplica para el personal de bodega que tenga relación con las actividades de almacenamiento de medicamentos en la bodega del Hospital Provincial General Docente Riobamba.

3. RESPONSABILIDADES

Bioquímico/ Químico farmacéutico

Inspeccionar y controlar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de almacenamiento y distribución de medicamentos, en caso necesario tomar acciones correctivas. (Ministerio de salud pública, 2011)

Guarda almacén / Responsable de bodega.

Supervisar periódicamente las condiciones de almacenamiento y verificar aleatoriamente el estado de los medicamentos, e informara al Bioquímico farmacéutico las novedades en caso de existir. (Ministerio de salud pública, 2011)

Personal Auxiliar de Almacén

Realizar las lecturas de temperatura y humedad. (Ministerio de salud pública, 2011)

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR	Código: POE ALM 03
		Página 5 de 11
	ALMACENAMIENTO DE MEDICAMENTOS	Edición: Primera
		Fecha: 2016-07-30

4. DEFINICIONES

BPA: Buenas Prácticas de Almacenamiento

5. PROCEDIMIENTO

5.1 Control de temperatura y humedad

El Auxiliar de almacén efectúa diariamente dos lecturas a los controladores de temperatura y humedad relativa:

La temperatura y humedad ambiental se registra en el formato **RTH 03 01 (Anexo 1)** y se realiza de la siguiente manera (Ministerio de salud pública, 2009):

- Primer registro, entre las 08h00 – 09h00 de la mañana.
- Segundo registro, entre las 14h00 – 15h00 de la tarde.

La temperatura de los equipos de refrigeración de la cadena de frío se registra en el formato **RCF 0302 (Anexo 2)** y se realiza de la siguiente manera (Ministerio de salud pública, 2009):

- Primer registro, entre las 08h00 – 09h00 de la mañana.
- Segundo registro, entre las 16h00 – 17h00 de la tarde.

Los formatos de registros de temperatura y humedad relativa deberán permanecer cercanos a los termohigrómetros. (Ministerio de salud pública, 2009)

Verificar que la temperatura y humedad se encuentre dentro de los límites adecuados:

Temperatura y Humedad Relativa (Ministerio de salud pública, 2009)

Temperatura ambiente: Entre 15 a 25 °C, nunca más de 30°C.

Temperatura de refrigeración: Entre 2 y 8 °C

Humedad relativa: Entre 50% y 70 % de humedad relativa

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR	Código: POE ALM 03
	ALMACENAMIENTO DE MEDICAMENTOS	Página 6 de 11
		Edición: Primera
		Fecha: 2016-07-30

Si la temperatura y humedad relativa dentro de la bodega están fuera de los límites establecidos se tomará las siguientes acciones:

- Si es superior, se deberá aumentar la ventilación regulando los ventiladores y/o los equipos de aire acondicionado, los extractores de aire según sea el caso. (Ministerio de salud pública, 2009)
- Si es inferior, se deberá aumentar la temperatura regulando los equipos de aire acondicionado. (Ministerio de salud pública, 2009)

Si detectará el mal funcionamiento de los equipos de ventilación, se deberá comunicar inmediatamente al BQF. Responsable de Bodega, para que tome acciones inmediatas.

BQF responsable de la bodega solicitará cada viernes los registros de temperatura y humedad relativa, para efectuar una verificación y al mismo tiempo debe evaluar las lecturas y tomar acciones necesarias para corregir las variaciones de temperatura. (si existiera)

Al final del mes debe ratificar y responsabilizarse de la información través de su firma en dichos documentos.

El guarda almacén archivará los documentos para posteriores revisiones

5.2 Iluminación y ventilación

El personal Auxiliar de Almacén, al inicio de la jornada, verificará que la ventilación de aire y la iluminación sea adecuada, para lo cual deberá tener en cuenta lo siguiente:

- Mantener la luz artificial de la bodega apagada en medida de lo posible.
- Encender las luces de las secciones en las que se efectuará alguna acción específica, luego de ejecutarla esta será apagada.
- Al final de la jornada el Personal Auxiliar de Almacén verificará que las luces artificiales se encuentren apagadas.

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR	Código: POE ALM 03
	ALMACENAMIENTO DE MEDICAMENTOS	Página 7 de 11
		Edición: Primera
		Fecha: 2016-07-30

5.3 Control de rotación de Stock y fechas de vencimiento

Todos los medicamentos deben ser distribuidos oportunamente teniendo en cuenta el sistema FEFO (First Expiry/ First Out= Primero que expira primero que sale).

El primer lunes de cada mes, el BQF encargado imprimirá el kárdex actualizado de medicamentos de los dos sistemas de inventario de la bodega, para evaluar las fechas de caducidad.

El Personal Auxiliar de Almacén, con las especificaciones del BQF procederá a etiquetar los medicamentos con los distintitos colores de la semaforización del anexo **SFC 0303 (Anexo 3)** en función del periodo de vida útil de los mismos.

Terminada la acción, el Personal Auxiliar de Almacén informa por escrito los hallazgos al BQF encargado de medicamentos.

El BQF encargado de medicamentos analizara la cantidad de fármacos próximos a vencer (2 meses) y comunicará al auxiliar de bodega para su traslado a la zona de cuarenta, además planificara acciones (redistribución, transferencia, etc.) a fin de evitar su vencimiento.

En el caso de la existencia de productos caducados se debe trasladar la zona de BAJAS, a fin de seguir el procedimiento administrativo respectivo.

En un plazo mínimo de 60 días de anticipación se inicia la gestión de devolución utilizando el formato de **RND 0304 (Anexo 4)**, considerando las distancias y los trámites que requiere cada proceso se sugiere iniciar el proceso con 90 días de anticipación a fin de cumplir con el plazo.

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR	Código: POE ALM 03
	ALMACENAMIENTO DE MEDICAMENTOS	Página 8 de 11 Edición: Primera Fecha: 2016-07-30

6. REFERENCIAS

ECUADOR, MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA. *Reglamento para la gestión del suministro de medicamentos y control administrativo y financiero.* Quito- Ecuador. Acuerdo N°00000569 , 2011.

ECUADOR, MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA. *Reglamento de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para establecimientos farmacéuticos.* Quito- Ecuador. Acuerdo No. 00004872, 2014.

ECUADOR, MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA. *Guía para la recepción y almacenamiento de medicamentos en el Ministerio de salud pública.* Quito- Ecuador, 2009.

7. REGISTROS

RTH 0301: Registro de control de temperatura y humedad

RCF 0302: Registro de cadena de frío

SFC 03: Semaforización con respecto a las fechas de caducidad

RND 0304: Nota de devolución

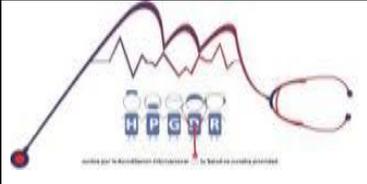
	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR	Código: POE ALM 03
	ALMACENAMIENTO DE MEDICAMENTOS	Página 9 de 11
		Edición: Primera
		Fecha: 2016-07-30

8. LISTA DE MODIFICACIÓN DEL PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR DE ALMACENAMIENTO DE MEDICAMENTOS

Página	Fecha	Breve descripción del cambio	Justificación

9. ANEXOS

Anexo 1. RTH 0301: Registro de control de temperatura y humedad

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR	Código: POE ALM 03
	ALMACENAMIENTO DE MEDICAMENTOS	Página 10 de 11
		Edición: Primera
		Fecha: 2016-07-30

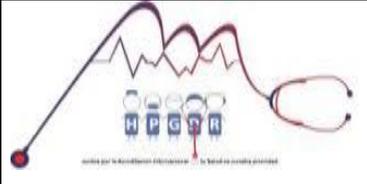
HOSPITAL PROVINCIAL GENERAL DOCENTE RIOBAMBA
BODEGA DE MEDICAMENTOS

REGISTRO DE TEMPERATURA Y HUMEDAD RELATIVA AMBIENTAL
Termohigrómetro N° _____ MES: _____ AÑO: _____

D	Temperatura ambiente °C						Humedad Relativa %						Firma	Observaciones	
	H	M	H	T	Prom.	Máx.	H	M	H	T	Prom.	Máx.			
1						30						70			
2						30						70			
3						30						70			
4						30						70			
5						30						70			
6						30						70			
7						30						70			
8						30						70			
9						30						70			
10						30						70			
11						30						70			
12						30						70			
13						30						70			
14						30						70			
15						30						70			
16						30						70			
17						30						70			
18						30						70			
19						30						70			
20						30						70			
21						30						70			
22						30						70			
23						30						70			
24						30						70			
25						30						70			
26						30						70			
27						30						70			
28						30						70			
29						30						70			
30						30						70			
31						30						70			
	PROMEDIO TEMPERATURA							PROMEDIO HUMEDAD RELATIVA							

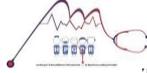
Revisado por: Fecha:

Nota: Las denominaciones de las letras en el registro son: D: Día, M: Mañana, T: Tarde, Prom: Promedio, Máx: Máxima

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR	Código: POE ALM 03
	ALMACENAMIENTO DE MEDICAMENTOS	Página 11 de 11
		Edición: Primera
		Fecha: 2016-07-30

Anexo 2. RCF 0302: Registro de cadena de frío

HOSPITAL PROVINCIAL GENERAL DOCENTE RIOBAMBA
BODEGA DE MEDICAMENTOS

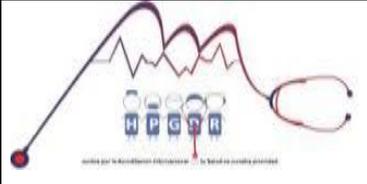


REGISTRO DE TEMPERATURA EN CADENA DE FRÍO

Termohigrómetro N° _____ MES: _____ AÑO: _____

Día	Temperatura refrigeración °C								Observaciones
	Hora	Mañana	Hora	Tarde	Promedio	Máximo	Mínimo	Firma	
1						8	2		
2						8	2		
3						8	2		
4						8	2		
5						8	2		
6						8	2		
7						8	2		
8						8	2		
9						8	2		
10						8	2		
11						8	2		
12						8	2		
13						8	2		
14						8	2		
15						8	2		
16						8	2		
17						8	2		
18						8	2		
19						8	2		
20						8	2		
21						8	2		
22						8	2		
23						8	2		
24						8	2		
25						8	2		
26						8	2		
27						8	2		
28						8	2		
29						8	2		
30						8	2		
31						8	2		
	PROMEDIO TEMPERATURA								

Revisado por: Fecha:

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR	Código: POE ALM 03
		Página 12 de 11
	ALMACENAMIENTO DE MEDICAMENTOS	Edición: Primera
		Fecha: 2016-07-30

Anexo 3 SFC 03: Semaforización con respecto a las fechas de caducidad

COLOR		SIGNIFICADO
Verde		Caducidad mayor de 12 meses
Amarillo		Caducidad entre 6 – 12 meses
Naranja		Caducidad menor a 6 meses
Rojo		Caducado

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR	Código: POE ALM 03
	ALMACENAMIENTO DE MEDICAMENTOS	Página 11 de 11
		Edición: Primera
		Fecha: 2016-07-30

Anexo 4. RND 0304: Nota de devolución

NOTA DE DEVOLUCIÓN

Proveedor					Factura N°				
Nombre del fabricante					Acta entrega- recepción N°				
Nivel	Nacional								
	Área N°				Programa				
	Hospital				Unidad operativa				
Código	Descripción del medicamento				Lote	Fecha de vencimiento	Cantidad (unidades)	Valor unitario	Valor total
	Nombre genérico	Forma farmacéutica	Concentración	N° registro sanitario					

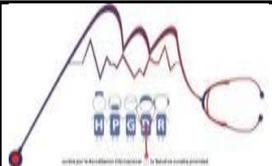
Observaciones.....

Recibe conforme/ Nombre.....

Entregue conforme/Nombre.....

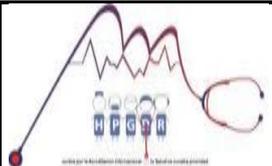
Fecha.....

Fecha.....

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR	Código: POE IVM03
		Página 1 de 8
	CONTROL DE INVENTARIO DE MEDICAMENTOS	Edición: Primera
		Fecha: 2016-07-30

ANEXO F

Procedimiento Operativo Estándar de Control de
Inventario de medicamentos

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR	Código: POE IVM03
	CONTROL DE INVENTARIO DE MEDICAMENTOS	Página 2 de 8
		Edición: Primera
		Fecha: 2016-07-30

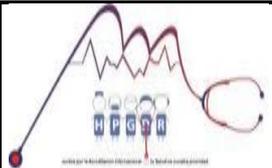
PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR DE CONTROL DE INVENTARIO DE MEDICAMENTOS

**BODEGA GENERAL DEL HOSPITAL PROVINCIAL GENERAL
DOCENTE DE RIOBAMBA**

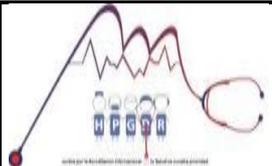
DOCUMENTO CONTROLADO DOCUMENTO NO CONTROLADO

COPIA N° 1

Elaborado	Revisado	Aprobado
Nombre: Sonia Coba	Nombre:	Nombre:
Fecha: 2016- 07-30	Fecha:	Fecha:

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR	Código: POE IVM03
		Página 3 de 8
	CONTROL DE INVENTARIO DE MEDICAMENTOS	Edición: Primera
		Fecha: 2016-07-30

1. OBJETIVO.....	4
2. ALCANCE.....	4
3. RESPONSABILIDADES	4
4. DEFINICION.....	4
5. PROCEDIMIENTO	4
6. REFERENCIAS.....	6
7. REGISTROS	6
8. LISTA DE MODIFICACIÓN.....	7
9. ANEXO.....	7
Anexo 1 RIM 0401: FORMATO REGISTRO DE INVENTARIO.....	8

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR	Código: POE IVM03
		Página 4 de 8
	CONTROL DE INVENTARIO DE MEDICAMENTOS	Edición: Primera
		Fecha: 2016-07-30

1. OBJETIVO

Contar con información exacta acerca de la cantidad y condición del estado físico de los medicamentos que se encuentran en custodia de la bodega.

2. ALCANCE

Es aplicable para el personal del Almacén de Medicamentos.

3. RESPONSABILIDADES

QF Responsable del Almacén

Planificar y supervisar el conteo de los medicamentos. (Ministerio de salud pública, 2011)

Guardalmacén

Formar equipos y supervisar el conteo. (Ministerio de salud pública, 2011)

Personal Auxiliar de Almacén

Apoyar en la ejecución de los conteos. (Ministerio de salud pública, 2011)

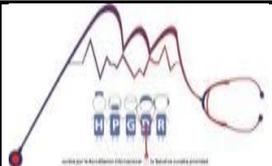
4. DEFINICION

Inventario: Es una relación detallada, ordenada y valorada de los elementos que componen el patrimonio de una empresa.

5. PROCEDIMIENTO

5.1 Inventario físico periódico

El conteo físico periódico se debe realizar cada semana.

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR	Código: POE IVM03
	CONTROL DE INVENTARIO DE MEDICAMENTOS	Página 5 de 8
		Edición: Primera
		Fecha: 2016-07-30

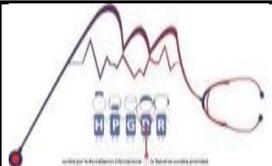
Se toma cinco medicamentos diferentes en cada ocasión, priorizando los medicamentos costosos y los de mayor movimiento. (Ministerio de salud pública, 2009)

Se registrará en el formato Registro de inventario **RIM 04 01 (Anexo1)** , en el cual se debe verificar su cantidad y condición física. (Ministerio de salud pública, 2009)

- El Responsable de la Bodega selecciona los cinco medicamentos a inspeccionar, los registra en el formato antes indicado y designa a un auxiliar para que realice el conteo de los mismos. (Ministerio de salud pública, 2009)
- El Personal Auxiliar de Almacén entrega el formato con la cantidad contada al Responsable de la Bodega quién compara los resultados con el registro del sistema y si está conforme firma el formato y lo entrega al BQF Responsable para su archivo. (Ministerio de salud pública, 2009)
- De existir diferencias, se marcará los productos con diferencias y solicita nuevo conteo a un segundo auxiliar, quien deberá registrar los datos en el formato mencionado y entregarlo al responsable de bodega. (Ministerio de salud pública, 2009)
- De persistir las diferencias el responsable de bodega debe marcar los medicamentos con diferencias y en un plazo de 48 horas, revisa los ingresos y egresos en los documentos y en el sistema informático. De encontrarse transacciones no registradas, se debe realizar un ajuste del inventario en el sistema de información con el debido justificativo. (Ministerio de salud pública, 2009)
- Si persisten diferencias, se debe comunicar por escrito al BQF encargado de la para las acciones administrativas que correspondan.

5.2 Inventario físico general

En la mitad del año (junio) y al cierre del periodo fiscal (diciembre), se debe realizar el conteo general de todos los medicamentos almacenados en la bodega, a través de una comisión designada para tal fin. (Ministerio de salud pública, 2009)

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR	Código: POE IVM03
		Página 6 de 8
	CONTROL DE INVENTARIO DE MEDICAMENTOS	Edición: Primera
		Fecha: 2016-07-30

Los dos tipos de inventarios permiten controlar las existencias y evitar el desabastecimiento de los medicamentos. (Ministerio de salud pública, 2009)

6. REFERENCIAS

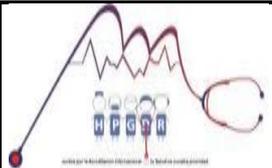
ECUADOR, MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA. *Reglamento para la gestión del suministro de medicamentos y control administrativo y financiero.* Quito-Ecuador. Acuerdo N°00000569, 2011.

ECUADOR, MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA. *Reglamento de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para establecimientos farmacéuticos.* Quito-Ecuador *Acuerdo No. 00004872*, 2014.

ECUADOR, MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA. *Guía para la recepción y almacenamiento de medicamentos en el Ministerio de salud pública.* Quito- Ecuador, 2009.

7. REGISTROS

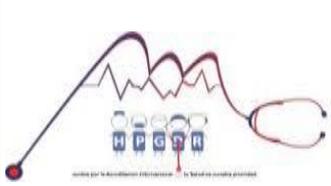
RIM 0401: FORMATO REGISTRO DE INVENTARIO

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR	Código: POE IVM03
		Página 7 de 8
	CONTROL DE INVENTARIO DE MEDICAMENTOS	Edición: Primera
		Fecha: 2016-07-30

8. LISTA DE MODIFICACIÓN DEL PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR DE CONTROL DE INVENTARIO DE MEDICAMENTOS

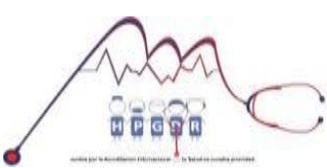
Página	Fecha	Breve descripción del cambio	Justificación

9. ANEXO

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR	Código: POE DTM 05
		Página 1 de 8
	DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS	Edición: Primera
		Fecha: 2016-07-30

ANEXO G

Procedimiento Operativo Estándar de Distribución
de medicamentos

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR	Código: POE DTM 05
		Página 2 de 8
	DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS	Edición: Primera
		Fecha: 2016-07-30

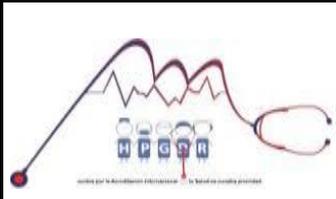
PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR DE LA DISTRIBUCIÓN MEDICAMENTOS

BODEGA GENERAL DEL HOSPITAL PROVINCIAL GENERAL DOCENTE DE RIOBAMBA

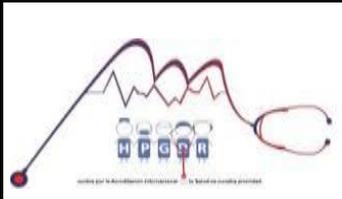
DOCUMENTO CONTROLADO DOCUMENTO NO CONTROLADO

COPIA N° 1

Elaborado	Revisado	Aprobado
Nombre: Sonia Coba	Nombre:	Nombre:
Fecha: 2016- 07-30	Fecha:	Fecha:

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR	Código: POE DTM 05
		Página 3 de 8
	DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS	Edición: Primera
		Fecha: 2016-07-30

1. OBJETIVO.....	4
2. ALCANCE.....	4
3. RESPONSABILIDADES	4
4. DEFINICION	4
5. PROCEDIMIENTO	4
6. REFERENCIAS	6
7. REGISTROS	6
8. LISTA DE MODIFICACIONES DEL PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR DE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS	7
9. ANEXOS.....	7
Anexo 1. FRM 0501: Formulario de requerimiento de medicamentos.....	8
Anexo 2. RNE 0502: Nota de egreso	9

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR	Código: POE DTM 05
		Página 4 de 8
	DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS	Edición: Primera
		Fecha: 2016-07-30

1. OBJETIVO

Ofrecer una oportuna entrega de los medicamentos y asegurar una distribución en las condiciones más adecuadas.

2. ALCANCE

Es aplicable para todo el personal encargado de preparar y distribuir los medicamentos de la Bodega.

3. RESPONSABILIDADES

QF Responsable del Almacén

Revisar, evaluar, autorizar los pedidos, organizar, asignar y supervisar la distribución de los medicamentos.

Personal Auxiliar de Almacén

Seleccionar, embalar y entregar los productos farmacéuticos a los responsables de farmacia, y archivar los documentos de entrega.

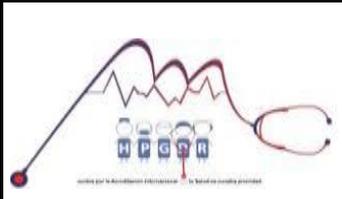
4. DEFINICION

5. PROCEDIMIENTO

Pedido o Requerimiento

El Jefe de las unidades operativas realiza la requisición periódica de medicamentos en el Formulario de Requerimiento de Medicamentos. **FRM 0501(Anexo1)**

El profesional Bioquímico Farmacéutico responsable de la Bodega, evalúa el documento y autoriza se entregue los medicamentos a la Unidad Operativa.

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR	Código: POE DTM 05
		Página 5 de 8
	DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS	Edición: Primera
		Fecha: 2016-07-30

Selección y Preparación o embalaje de medicamentos

El Personal Auxiliar de Almacén selecciona los productos y cantidades, según lo indicado en el requerimiento, teniendo en cuenta el método FEFO y los ubica en el área de despacho.

Conjuntamente con el personal de la Unidad Operativa solicitante, procede a contar y verificar las especificaciones externas de los medicamentos.

Si no se cubriera con la cantidad solicitada por falta de stock se debe anotar la cantidad real entregada en el formulario de requerimiento

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

El Personal Auxiliar de Almacén selecciona el material a utilizar para el embalaje, según el tipo, tamaño y peso de los productos a distribuir.

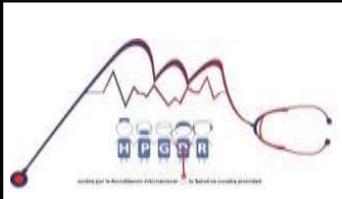
El Personal Auxiliar de Almacén cierra las cajas, con cinta de embalaje teniendo cuidado de aplicar demasiada presión.

Con el Formulario de requerimiento procesado, se registra en el sistema el egreso de los medicamentos de la Bodega, en el sistema debe constatar la orden de quien requiere el medicamento y al área a la que es enviado.

Se imprime del sistema informático un comprobante donde registre el egreso de los medicamentos del almacén. **RNE 0502(Anexo2**, como constancia de registro de salida del inventario general, se archivará este documento.

En el momento de la entrega se debe tomar en cuenta lo siguiente:

- No se debe entregar medicamentos con alguna alteración a la inspección visual.
- No se debe entregar medicamentos con fecha de vencimiento próximas a vencer.

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR	Código: POE DTM 05
		Página 6 de 8
	DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS	Edición: Primera
		Fecha: 2016-07-30

6. REFERENCIAS

MEXICO, MINISTERIO DE SALUD MEXICANA. NORMA Oficial Mexicana NOM-072-SSA1-1993, Etiquetado de medicamentos. [En línea] 2000.

[Consultado: 20 de julio de 2016.].

<http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/nom/072ssa13.html>.

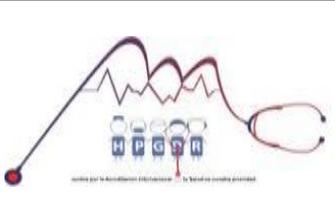
ECUADOR, MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA. *Reglamento de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para establecimientos farmacéuticos.* Quito-Ecuador. *Acuerdo No. 00004872*, 2014.

ECUADOR, MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA. *Guía para la recepción y almacenamiento de medicamentos en el Ministerio de salud pública.* Quito-Ecuador, 2009.

7. REGISTROS

FRM 0501: Formulario de requerimiento de medicamentos

RNE 0502: Nota de egreso

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR	Código: POE DTM 05
		Página 1 de 8
	DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS	Edición: Primera
		Fecha: 2016-07-30

Anexo 2. RNE 0502: Nota de egreso

NOTA DE EGRESO DE BODEGA

Proveedor		Comprobante N°	
Nombre del fabricante		Acta entrega- recepción N°	
Nivel	Nacional	Fecha:	
	Área N°	Programa	
	Hospital	Unidad operativa	

Código	Descripción del medicamento				Lote	Fecha de vencimiento	Cantidad (unidades)	Valor unitario	Valor total
	Nombre genérico	Forma farmacéutica	Concentración	N° registro sanitario					

Observaciones.....

Recibe conforme/ Nombre..... CC.:

Entregue conforme/Nombre..... CC.:

ANEXO H

Listas de Chequeo

CHECK LIST 1

FECHA

5/4/2016

	PAUTAS DE ALMACENAMIENTO	2	1	0	NA	NE
1	¿Existe una bodega exclusiva para el almacenamiento de medicamentos?			X		
2	¿El área de almacenamiento es suficiente para los medicamentos existentes?			X		
3	¿Todas las zonas de la bodega están debidamente identificadas?			X		
4	¿Las puertas y los espacios entre las estanterías y pallets se encuentran libres?		X			
5	¿Existe buena iluminación?		X			
6	¿La bodega se encuentra libre de humedad, goteras y filtraciones?	X				
7	¿Existe buena ventilación?	X				
8	¿Dispone de termohigrómetros para medir la temperatura y humedad relativa?	X				
9	¿Se registra la temperatura y humedad relativa?		X			
10	¿Se encuentra al día los registros de temperatura y humedad?		X			
11	¿La temperatura se encuentra dentro de los límites permitidos? Ambiental entre 15 y 30° C y la humedad relativa máximo 70%	X				
12	¿Se encuentra en buen estado, limpios y ordenados las estanterías y pallets?			X		
13	¿Se encuentra limpios los pisos, paredes y techos?			X		
14	¿Existen productos colocados directamente en el piso?		X			
15	¿Los medicamentos están apilados guardando distancia adecuada de las paredes, techos o de otras pilas?		X			
16	Los medicamentos se encuentran protegidos de la luz directa del sol o luz blanca (fluorescente)			X		
17	¿Los medicamentos sensibles a la luz, temperatura y humedad, están almacenados adecuadamente?			X		
18	¿El empaque de los medicamentos se encuentran en buen estado?	X				
19	¿Ausencia de medicamentos en mal estado?			X		
20	¿Ausencia de medicamentos expirados o en mal estado?			X		
21	¿Separa los medicamentos expirados o en mal estado?			X		
22	¿Ausencia de insectos, roedores y otros?	X				

23	¿Cuenta con extinguidor de incendios y bien ubicado?	X				
24	¿Se encuentran operativos todos los equipos eléctricos de la bodega?	X				
25	¿Todo el personal tiene a la mano su guía de recepción y almacenamiento de medicamentos?			X		
26	¿El personal conoce y aplica correctamente su guía de recepción y almacenamiento de medicamentos?			X		
27	¿Los Kárdex están actualizados?			X		
28	¿Se han efectuado los inventarios, señalados en la guía de recepción y almacenamiento de medicamentos?			X		
29	Realice un conteo ¿Coincide el conteo realizado con lo registrado en el software y kárdex?			X		
30	¿Están adecuadamente elaborados y archivados los documentos de ingreso y salida de medicamentos de la bodega?			X		
31	¿El personal evita comer, beber o fumar dentro de la bodega?			X		
32	¿El personal utiliza los implementos de seguridad?			X		
33	¿Labora un Bioquímico Farmacéutico en la unidad de salud?		X			

Valoración

CUMPLE TOTALMENTE	2
CUMPLE PARCIALMENTE	1
NO CUMPLE	0
NO APLICA	NA
NO EXISTE	NE

CHECK LIST 2

FECHA **3/5/2016**

	PAUTAS DE ALMACENAMIENTO	2	1	0	NA	NE
1	¿Existe una bodega exclusiva para el almacenamiento de medicamentos?		X			
2	¿El área de almacenamiento es suficiente para los medicamentos existentes?		X			
3	¿Todas las zonas de la bodega están debidamente identificadas?			X		
4	¿Las puertas y los espacios entre las estanterías y pallets se encuentran libres?		X			
5	¿Existe buena iluminación?		X			
6	¿La bodega se encuentra libre de humedad, goteras y filtraciones?	X				
7	¿Existe buena ventilación?	X				
8	¿Dispone de termohigrómetros para medir la temperatura y humedad relativa?	X				
9	¿Se registra la temperatura y humedad relativa?	X				
10	¿Se encuentra al día los registros de temperatura y humedad?	X				
11	¿La temperatura se encuentra dentro de los límites permitidos? Ambiental entre 15 y 30° C y la humedad relativa máximo 70%	X				
12	¿Se encuentra en buen estado, limpios y ordenados las estanterías y pallets?		X			
13	¿Se encuentra limpios los pisos, paredes y techos?		X			
14	¿Existen productos colocados directamente en el piso?		X			
15	¿Los medicamentos están apilados guardando distancia adecuada de las paredes, techos o de otras pilas?		X			
16	Los medicamentos se encuentran protegidos de la luz directa del sol o luz blanca (fluorescente)			X		
17	¿Los medicamentos sensibles a la luz, temperatura y humedad, están almacenados adecuadamente?			X		
18	¿El empaque de los medicamentos se encuentran en buen estado?	X				
19	¿Ausencia de medicamentos en mal estado?		X			
20	¿Ausencia de medicamentos expirados o en mal estado?		X			

21	¿Separa los medicamentos expirados o en mal estado?	X				
22	¿Ausencia de insectos, roedores y otros?	X				
23	¿Cuenta con extinguidor de incendios y bien ubicado?	X				
24	¿Se encuentran operativos todos los equipos eléctricos de la bodega?	X				
25	¿Todo el personal tiene a la mano su guía de recepción y almacenamiento de medicamentos?			X		
26	¿El personal conoce y aplica correctamente su guía de recepción y almacenamiento de medicamentos?			X		
27	¿Los Kárdex están actualizados?		X			
28	¿Se han efectuado los inventarios, señalados en la guía de recepción y almacenamiento de medicamentos?		X			
29	Realice un conteo ¿Coincide el conteo realizado con lo registrado en el software y kárdex?		X			
30	¿Están adecuadamente elaborados y archivados los documentos de ingreso y salida de medicamentos de la bodega?		X			
31	¿El personal evita comer, beber o fumar dentro de la bodega?		X			
32	¿El personal utiliza los implementos de seguridad?			X		
33	¿Labora un Bioquímico Farmacéutico en la unidad de salud?		X			

Valoración

CUMPLE TOTALMENTE	2
CUMPLE PARCIALMENTE	1
NO CUMPLE	0
NO APLICA	NA
NO EXISTE	NE

CHECK LIST 3

FECHA

6/6/2016

	PAUTAS DE ALMACENAMIENTO	2	1	0	NA	NE
1	¿Existe una bodega exclusiva para el almacenamiento de medicamentos?	X				
2	¿El área de almacenamiento es suficiente para los medicamentos existentes?	X				
3	¿Todas las zonas de la bodega están debidamente identificadas?		X			
4	¿Las puertas y los espacios entre las estanterías y pallets se encuentran libres?	X				
5	¿Existe buena iluminación?		X			
6	¿La bodega se encuentra libre de humedad, goteras y filtraciones?	X				
7	¿Existe buena ventilación?	X				
8	¿Dispone de termohigrómetros para medir la temperatura y humedad relativa?	X				
9	¿Se registra la temperatura y humedad relativa?	X				
10	¿Se encuentra al día los registros de temperatura y humedad?	X				
11	¿La temperatura se encuentra dentro de los límites permitidos? Ambiental entre 15 y 30° C y la humedad relativa máximo 70%	X				
12	¿Se encuentra en buen estado, limpios y ordenados las estanterías y pallets?		X			
13	¿Se encuentra limpios los pisos, paredes y techos?		X			
14	¿Existen productos colocados directamente en el piso?			X		
15	¿Los medicamentos están apilados guardando distancia adecuada de las paredes, techos o de otras pilas?	X				
16	Los medicamentos se encuentran protegidos de la luz directa del sol o luz blanca (fluorescente)		X			
17	¿Los medicamentos sensibles a la luz, temperatura y humedad, están almacenados adecuadamente?		X			
18	¿El empaque de los medicamentos se encuentran en buen estado?	X				
19	¿Ausencia de medicamentos en mal estado?		X			
20	¿Ausencia de medicamentos expirados o en mal estado?	X				
21	¿Separa los medicamentos expirados o en mal estado?	X				

22	¿Ausencia de insectos, roedores y otros?	X				
23	¿Cuenta con extinguidor de incendios y bien ubicado?	X				
24	¿Se encuentran operativos todos los equipos eléctricos de la bodega?	X				
25	¿Todo el personal tiene a la mano su guía de recepción y almacenamiento de medicamentos?			X		
26	¿El personal conoce y aplica correctamente su guía de recepción y almacenamiento de medicamentos?		X			
27	¿Los Kárdex están actualizados?	X				
28	¿Se han efectuado los inventarios, señalados en la guía de recepción y almacenamiento de medicamentos?	X				
29	Realice un conteo ¿Coincide el conteo realizado con lo registrado en el software y kárdex?	X				
30	¿Están adecuadamente elaborados y archivados los documentos de ingreso y salida de medicamentos de la bodega?		X			
31	¿El personal evita comer, beber o fumar dentro de la bodega?	X				
32	¿El personal utiliza los implementos de seguridad?		X			
33	¿Labora un Bioquímico Farmacéutico en la unidad de salud?		X			

Valoración

CUMPLE TOTALMENTE	2
CUMPLE PARCIALMENTE	1
NO CUMPLE	0
NO APLICA	NA
NO EXISTE	NE

CHECK LIST 4

FECHA

30/6/2016

	PAUTAS DE ALMACENAMIENTO	2	1	0	NA	NE
1	¿Existe una bodega exclusiva para el almacenamiento de medicamentos?	X				
2	¿El área de almacenamiento es suficiente para los medicamentos existentes?	X				
3	¿Todas las zonas de la bodega están debidamente identificadas?	X				
4	¿Las puertas y los espacios entre las estanterías y pallets se encuentran libres?	X				
5	¿Existe buena iluminación?	X				
6	¿La bodega se encuentra libre de humedad, goteras y filtraciones?	X				
7	¿Existe buena ventilación?	X				
8	¿Dispone de termohigrómetros para medir la temperatura y humedad relativa?	X				
9	¿Se registra la temperatura y humedad relativa?	X				
10	¿Se encuentra al día los registros de temperatura y humedad?	X				
11	¿La temperatura se encuentra dentro de los límites permitidos? Ambiental entre 15 y 30° C y la humedad relativa máximo 70%	X				
12	¿Se encuentra en buen estado, limpios y ordenados las estanterías y pallets?	X				
13	¿Se encuentra limpios los pisos, paredes y techos?		X			
14	¿Existen productos colocados directamente en el piso?			X		
15	¿Los medicamentos están apilados guardando distancia adecuada de las paredes, techos o de otras pilas?	X				
16	Los medicamentos se encuentran protegidos de la luz directa del sol o luz blanca (fluorescente)		X			
17	¿Los medicamentos sensibles a la luz, temperatura y humedad, están almacenados adecuadamente?	X				
18	¿El empaque de los medicamentos se encuentran en buen estado?	X				
19	¿Ausencia de medicamentos en mal estado?	X				
20	¿Ausencia de medicamentos expirados o en mal estado?	X				
21	¿Separa los medicamentos expirados o en mal estado?	X				

22	¿Ausencia de insectos, roedores y otros?	X				
23	¿Cuenta con extinguidor de incendios y bien ubicado?	X				
24	¿Se encuentran operativos todos los equipos eléctricos de la bodega?	X				
25	¿Todo el personal tiene a la mano su guía de recepción y almacenamiento de medicamentos?			X		
26	¿El personal conoce y aplica correctamente su guía de recepción y almacenamiento de medicamentos?		X			
27	¿Los Kárdex están actualizados?	X				
28	¿Se han efectuado los inventarios, señalados en la guía de recepción y almacenamiento de medicamentos?	X				
29	Realice un conteo ¿Coincide el conteo realizado con lo registrado en el software y kárdex?	X				
30	¿Están adecuadamente elaborados y archivados los documentos de ingreso y salida de medicamentos de la bodega?		X			
31	¿El personal evita comer, beber o fumar dentro de la bodega?	X				
32	¿El personal utiliza los implementos de seguridad?		X			
33	¿Labora un Bioquímico Farmacéutico en la unidad de salud?		X			

Valoración

CUMPLE TOTALMENTE	2
CUMPLE PARCIALMENTE	1
NO CUMPLE	0
NO APLICA	NA
NO EXISTE	NE

CHECK LIST 5

FECHA

4/7/2016

	PAUTAS DE ALMACENAMIENTO	2	1	0	NA	NE
1	¿Existe una bodega exclusiva para el almacenamiento de medicamentos?	X				
2	¿El área de almacenamiento es suficiente para los medicamentos existentes?	X				
3	¿Todas las zonas de la bodega están debidamente identificadas?	X				
4	¿Las puertas y los espacios entre las estanterías y pallets se encuentran libres?	X				
5	¿Existe buena iluminación?	X				
6	¿La bodega se encuentra libre de humedad, goteras y filtraciones?	X				
7	¿Existe buena ventilación?	X				
8	¿Dispone de termohigrómetros para medir la temperatura y humedad relativa?	X				
9	¿Se registra la temperatura y humedad relativa?	X				
10	¿Se encuentra al día los registros de temperatura y humedad?	X				
11	¿La temperatura se encuentra dentro de los límites permitidos? Ambiental entre 15 y 30° C y la humedad relativa máximo 70%	X				
12	¿Se encuentra en buen estado, limpios y ordenados las estanterías y pallets?	X				
13	¿Se encuentra limpios los pisos, paredes y techos?	X				
14	¿Existen productos colocados directamente en el piso?	X				
15	¿Los medicamentos están apilados guardando distancia adecuada de las paredes, techos o de otras pilas?	X				
16	Los medicamentos se encuentran protegidos de la luz directa del sol o luz blanca (fluorescente)	X				
17	¿Los medicamentos sensibles a la luz, temperatura y humedad, están almacenados adecuadamente?	X				
18	¿El empaque de los medicamentos se encuentran en buen estado?	X				
19	¿Ausencia de medicamentos en mal estado?			X		
20	¿Ausencia de medicamentos expirados o en mal estado?	X				

21	¿Separa los medicamentos expirados o en mal estado?	X				
22	¿Ausencia de insectos, roedores y otros?	X				
23	¿Cuenta con extinguidor de incendios y bien ubicado?	X				
24	¿Se encuentran operativos todos los equipos eléctricos de la bodega?	X				
25	¿Todo el personal tiene a la mano su guía de recepción y almacenamiento de medicamentos?		X			
26	¿El personal conoce y aplica correctamente su guía de recepción y almacenamiento de medicamentos?	X				
27	¿Los Kárdex están actualizados?	X				
28	¿Se han efectuado los inventarios, señalados en la guía de recepción y almacenamiento de medicamentos?	X				
29	Realice un conteo ¿Coincide el conteo realizado con lo registrado en el software y kárdex?	X				
30	¿Están adecuadamente elaborados y archivados los documentos de ingreso y salida de medicamentos de la bodega?	X				
31	¿El personal evita comer, beber o fumar dentro de la bodega?	X				
32	¿El personal utiliza los implementos de seguridad?		X			
33	¿Labora un Bioquímico Farmacéutico en la unidad de salud?		X			

Valoración

CUMPLE TOTALMENTE	2
CUMPLE PARCIALMENTE	1
NO CUMPLE	0
NO APLICA	NA
NO EXISTE	NE

