



ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE CHIMBORAZO

FACULTAD DE CIENCIAS

ESCUELA DE BIOQUÍMICA Y FARMACIA

**IMPLEMENTACIÓN DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE
ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN DE INSUMOS MÉDICOS
EN LA BODEGA GENERAL DEL HOSPITAL PROVINCIAL
GENERAL DOCENTE DE RIOBAMBA**

Trabajo de titulación presentado para optar al grado académico de:

“BIOQUÍMICA FARMACÉUTICA”

AUTORA: TATIANA MARISOL ESPINOZA CARVAJAL

TUTORA: DRA. ADRIANA RINCÓN

Riobamba-Ecuador

2016

© 2016, TATIANA MARISOL ESPINOZA CARVAJAL

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 POLITECNICA DE CHIMBORAZO
FACULTAD DE CIENCIAS
ESCUELA DE BIOQUÍMICA Y FARMACIA

El tribunal del Trabajo de Titulación certifica que: El trabajo de investigación: “IMPLEMENTACIÓN DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN DE INSUMOS MÉDICOS EN LA BODEGA GENERAL DEL HOSPITAL PROVINCIAL GENERAL DOCENTE DE RIOBAMBA” de responsabilidad de la señorita egresada Tatiana Marisol Espinoza Carvajal , ha sido prolijamente revisado por los Miembros del Tribunal de Tesis, 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**

Yo, Tatiana Marisol Espinoza Carvajal soy responsable de las ideas, doctrinas y resultados expuestos en este Trabajo de Titulación y el patrimonio intelectual del Trabajo de Titulación pertenece a la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo

Riobamba, Diciembre de 2016

DEDICATORIA

El tiempo pasa y la, constancia, esmero, sacrificio, esfuerzo y dedicación rinden su fruto, y nada lo hubiera logrado sin ustedes es así que este trabajo se les dedico:

A Dios porque el que guía cada uno de mis pasos, y siempre me acompaño y me acompaña en cada día de lucha, por ser el la luz que siempre está encendida y haber permitido que hoy culmine esta etapa más de mi vida.

A mis abuelitos que desde el cielo siempre me acompañan, aunque físicamente no estén sé que ellos se sienten orgullosos de los logros que poco a poco he obtenido y por el paso que estoy dando.

A mis padres que con sacrificio, perseverancia y paciencia han hecho de mi lo que ahora soy por su ejemplo, por los valores inculcados y por todo el amor la confianza que me brindan y hacen que me sienta muy orgullosa de ser su hija, sin su apoyo incondicional todo esto hubiera sido inalcanzable.

A mí amada familia que es el pilar fundamental de toda mi vida ya que están en las buenas y en las malas siempre ahí para vivir nuevas experiencias, festejar los triunfos y superar las dificultades.

A todos mis amigos que durante este largo camino han sabido demostrarme que siempre hay alguien en quien se puede confiar, y en especial a un amigo incondicional que con el pasar del tiempo se ha convertido en el compañero de vida por ser incondicional y apoyarme siempre.

Tatiana.

AGRADECIMIENTO

A Dios, por permitirme cumplir un sueño o simplemente cumplir mi destino, por estar en lugar y en el momento adecuado.

A mis padres por ser la fuente de inspiración para buscar mi superación personal por su apoyo, y amor incondicional

A mis familiares por estar siempre brindándome la mano para encontrar el camino correcto y lograr cumplir mis sueños.

A mí querida Escuela Superior Politécnica de Chimborazo por abrir sus puertas hacia la enseñanza para poder convertirme en una profesional competente. .

A la Dra. Adriana Rincón por haber dirigido este trabajo de investigación con su intelecto y gran experiencia.

Así como a la Dra. Paola Villalón por su apoyo, conocimientos y paciencia hacia mi persona.

A todos los docentes de la Escuela de Bioquímica y Farmacia por compartir sus conocimientos e ir formándome en el ámbito profesional.

CONTENIDO

RESUMEN	X
SUMMARY	XI
INTRODUCCIÓN	1
CAPÍTULO I	3
1 MARCO TEÓRICO	3
1.1 <i>Insumos médicos</i>	3
1.2 <i>Buenas Prácticas de adquisición, almacenamiento y distribución de medicamentos</i>	4
1.2.1 Organización	6
1.2.2 Almacenamiento	6
1.2.2.1 Etapa de recepción	8
1.2.2.2 Etapa de Almacenamiento	9
1.2.2.3 Etapa de Distribución	9
1.2.3 Personal	10
1.2.4 Auto inspecciones	10
1.2.5 Capacitación	11
1.3 <i>Legislación</i>	11
CAPÍTULO II.	14
2 <i>MARCO METODOLÓGICO</i>	14
2.1 <i>Diseño de la investigación</i>	14
2.2 <i>Tipo de investigación</i>	15
2.3 <i>Método de investigación</i>	15
2.4 <i>Técnicas de investigación</i>	15
2.5 <i>Población y muestra</i>	16
2.5.1 Población	16
2.5.2 Muestra	16
2.6 <i>Sistema de variables</i>	17
2.6.1 Variable Dependiente	17
2.6.2 Variable Independiente	17
2.7 <i>Instrumentos y técnicas de investigación</i>	17
2.7.1 Observación	17
2.7.2 Entrevista semi estructuradas	17
2.7.3 Inventario	17

2.7.4	Lista de chequeo	17
2.7.5	Encuesta	18
CAPÍTULO III		19
3	RESULTADOS Y DISCUSIÓN	19
3.1	<i>Valoración inicial de la organización y funcionamiento de la bodega general del Hospital Provincial General Docente Riobamba.</i>	19
3.1.1	Infraestructura	20
3.1.2	Organización	21
3.1.3	Equipos	26
3.1.4	Personal	27
3.1.5	Documentación	28
3.1.6	Inventario	28
3.2	<i>Intervención en el proceso de organización y funcionamiento de la bodega general del Hospital Provincial General Docente de Riobamba.</i>	32
3.2.1	Infraestructura.	32
3.2.2	Organización de los ambientes de la bodega	32
3.2.3	Personal y capacitación.	36
3.2.4	Inventario	36
3.2.5	Documentación	37
3.3	<i>Evaluación Final.</i>	42
CONCLUSIONES		46
RECOMENDACIONES		47
BIBLIOGRAFÍA		
ANEXOS		

INDICE DE FIGURAS

Figura 1-3	Condiciones de la bodega general antes de la intervención.....	19
Figura 2-3	Portada de ingreso a la bodega general utilizada para la recepción de insumos, médicos.....	20
Figura 3-3	Pisos en buen estado y presencia de cañerías.....	21
Figura 4-3	Zonas inicialmente encontradas sin delimitación e identificación.....	22
Figura 5-3	Área de recepción donde se muestran mezcla de insumos y medicamentos y el contacto con el piso.....	23
Figura 6-3	Identificación área de cuarentena.....	23
Figura 7-3	Área de almacenamiento de insumos médicos.....	24
Figura 8-3	Estanterías en el área de almacenamiento y, pallets en mal estado.....	25
Figura 9-3	Identificación de insumos médicos no acorde a la normativa.....	25
Figura 10-3	Dispositivo médico caducado en el área de almacenamiento.....	26
Figura 11-3	Zonas identificadas y delimitadas.....	33
Figura 12-3	Etiquetado de insumos médicos.....	34
Figura 13-3	Almacenamiento en estanterías y pallets.....	34
Figura 14-3	Capacitación al personal del H.P.G.D.R.....	36

INDICE DE TABLAS

Tabla 1-3	Lista de chequeo para la valoración inicial de la bodega en el mes de abril 2016...	29
Tabla 2-3	Clasificación de insumos médicos por el Comité técnico de Insumos.....	35
Tabla 3-3	Porcentajes e insumos médicos de acuerdo de mayor rotación según el riesgo . . sanitario.....	35
Tabla 4-3	Semaforización de Insumos médicos de acuerdo a fecha de caducidad.....	37
Tabla 5-3	Procedimientos Operativos estándar realizados.....	38
Tabla 6-3	Lista de chequeo para la valoración inicial de la bodega en el mes de Abril 2016.....	39

ÍNDICE DE GRÁFICOS

Gráfico 1-3	Gráfico de insumos de acuerdo a su fecha de caducidad.....	29
Gráfico2-3	Gráfico pastel Análisis del check list antes de la intervención.....	31
Gráfico3-3	Clasificación de insumos médicos de acuerdo a su vida útil.....	37
Gráfico 4-3	Análisis de la lista de chequeo después de la intervención.....	41
Gráfico 5-3	Resultados de la intervención en la organización de insumos médicos.....	42
Gráfico 6-3	Resultados del proceso de capacitación.....	43
Gráfico 7-3	Resultados de las condiciones físicas de la bodega luego de la intervención.....	44
Gráfico 8-3	Evolución de los criterios básicos de almacenamiento abordados en la intervención.....	45

RESUMEN

El objetivo fue precautelar la calidad y estabilidad de todos los productos farmacéuticos almacenados y garantizar la adecuada distribución, evitando confusiones y caducidad de productos, en la bodega del Hospital Provincial General Docente Riobamba. En la institución no se implementan las normas de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte del Ministerio de Salud Pública, de obligatorio cumplimiento, por lo que se planteó el establecimiento de línea base de la situación de la bodega, a través de observación directa, entrevistas, encuestas y listas de chequeo del Ministerio de Salud Pública, que permitieron evidenciar la organización y funcionamiento de la bodega, encontrándose limitaciones que incumplen la normativa, en parámetros como: infraestructura, almacenamiento, documentación y procesos de capacitación, entre otros. La aplicación de la lista de chequeo al inicio de la investigación arrojó un 55% de cumplimiento total, incumpliendo con el 45% de los aspectos establecidos para el almacenamiento de insumos médicos. Esta evaluación inicial permitió una intervención en la organización y funcionamiento de la bodega, específicamente para insumos médicos, logrando mediante reorganización e identificación de áreas, creación de documentación pertinente, implementación de un sistema de semaforización para productos y proceso de capacitación del personal, la implementación de las normativas. Finalmente, y con el fin de evaluar el proceso de implementación de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución para insumos médicos en la bodega, se aplicó nuevamente la lista de chequeo obteniéndose un 85% de cumplimiento. Se recomienda la presencia de un profesional Bioquímico Farmacéutico de forma permanente en la bodega general del Hospital Provincial General Docente Riobamba.

Palabras Claves: <TECNOLOGÍA Y CIENCIAS DE LA INGENIERÍA>, <FARMACOLOGÍA>, <ALMACENAMIENTO DE INSUMOS MÉDICOS>, <INTERVENCIÓN TÉCNICA>, <NORMA DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE (BPADT)> ><MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA (MSP)> HOSPITAL PROVINCIAL GENERAL DOCENTE RIOBAMBA (H.P.G.D.R)

SUMMARY

The objective was to protect the quality and stability of all stored pharmaceutical products and to guarantee the adequate distribution, avoiding confusions and expiration of products, in the warehouse of the Provincial General Docent Hospital Riobamba. The institution does not implement the norms of Good Practices of Storage, Distribution and Transportation of the Ministry of Public Health, of obligatory compliance, reason why it was proposed the establishment of baseline of the situation of the winery, through direct observation, Interviews, surveys and checklists of the Ministry of Public Health, which made it possible to demonstrate the organization and operation of the warehouse, with limitations that are not in compliance with the regulations, such as infrastructure, storage, documentation and training processes, among others. The application of the checklist at the beginning of the investigation showed a 55% of total compliance, failing 45% of the aspects established for the storage of medical supplies. This initial evaluation allowed an intervention in the organization and operation of the warehouse, specifically for medical supplies, achieving reorganization and identification of areas, creation of pertinent documentation, implementation of a semaphore system for products and personnel training process, implementation of the regulations. Finally, in order to evaluate the process of implementation of Good Practices of Storage and Distribution for medical supplies in the warehouse, the checklist was again applied, obtaining an 85% compliance. It is recommended the presence of a professional Pharmaceutical Biochemist permanently in the general warehouse of the Provincial General Docent Hospital Riobamba.

Key Words:<TECHNOLOGY AND, ENGINEERIN SCIENCES >,<PHARMACOLOGY>,
<STORAGE OF MEDICAL SUPPLIES>,<TECHNICAL INTERVENTION>,<NORMS OF
GOOD PRACTICES OF STORAGE, DISTRIBUTION AND TRANSPORTATION
(NGPSDT)>, <MINISTRY OF PUBLIC HEALTH(MPH)><PROVINCIAL GENERAL
DOCENTE HOSPITAL RIOBAMBA>(P.G.D.H.R.)

INTRODUCCIÓN

La Organización Mundial de la Salud (OMS) en el año 2003 publicó un documento denominado “Directrices para el almacenamiento de los medicamentos esenciales y otros insumos de salud” el cual constituye una referencia a instituciones encargadas de la administración, almacenamiento y distribución de medicamentos e insumos y que se ha convertido en herramienta técnica para que los países formulen sus políticas propias de almacenamiento y distribución.

Países de América Latina como Argentina, Bolivia, Chile, Perú y Venezuela han implementado las normas de almacenamiento y distribución de medicamentos e insumos médicos para garantizar la calidad de los productos de salud. Por su parte, Ecuador en el Art, 42. de la Constitución Política de la Republica, establece que “el Estado garantizará el derecho a la salud, su promoción y protección, así como la posibilidad del acceso permanente e ininterrumpido a servicios de salud, conforme a los principios de equidad, universalidad, solidaridad, calidad y eficiencia”; para lo cual , se crea la Guía de almacenamiento distribución y transporte de medicamentos, sumándose de esta forma a la lista de países que han implementado un sistema de almacenamiento y distribución de productos farmacéuticos.

Las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte abarcan un conjunto de normas mínimas obligatorias de almacenamiento que deben cumplir los establecimientos destinados a la importación, almacenamiento y distribución, de productos farmacéuticos y afines, de tal forma que su implementación en servicios de Salud se convierte en un medio de control que permite evaluar las condiciones y prácticas del personal involucrado en el almacenamiento, logrando mantener y garantizar la calidad, conservación y cuidado de los medicamentos e insumos médicos durante la permanencia en el almacén, bodega o farmacia.

El Hospital Provincial General Docente Riobamba (H.P.G.D.R) al ser una institución de Salud de segundo nivel, de mayor complejidad dentro del sistema salud, destinada a brindar atención a los ciudadanos en las diferentes especialidades médicas, presenta una visión clara, de prevenir y resolver de manera integral y oportuna problemas de salud de la población, garantizando servicios de calidad mediante el uso de tecnología, infraestructura, medicamentos e insumos adecuados acorde al perfil epidemiológico.

Actualmente la bodega general del H.P.G.D.R, no cuenta con un proceso de aplicación de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución lo que puede ocasionar inconvenientes en la rotación, ordenamiento y almacenamiento afectando las condiciones de estabilidad de los insumos médicos. Un factor importante es el crecimiento del Hospital y la falta de cumplimiento de esta importante normativa, pues al no encontrarse establecidos los mecanismos de control sobre aspectos como: infraestructura, organización, personal, capacitación, equipos, almacenamiento y sistemas de distribución de los productos farmacéuticos entre otros, se trasgrede calidad, eficacia y estabilidad de los mismos, afectando en forma negativa a la salud del paciente. De la misma manera, un almacenamiento en condiciones improvisadas genera confusiones y riesgos de contaminación, y una rotación inadecuada de los inventarios ocasionando una pérdida de trazabilidad que repercute directamente en la dispensación de los productos farmacéuticos.

Por lo anterior, se planteó la realización de la presente investigación basada en la implementación de la Guía para la recepción y almacenamiento de medicamentos en la bodega general del H.P.G.D.R, con el objetivo de garantizar el mantenimiento de las características de calidad, seguridad y eficacia de los mismos, contribuyendo al mismo tiempo al cumplimiento de las normativas vigentes.

CAPÍTULO I

1 MARCO TEÓRICO

1.1 Insumos médicos

La Organización Mundial de la Salud, determina que las tecnologías sanitarias son fundamentales en un sistema de salud operativo, por ello su importancia, la tecnología sanitaria o tecnología para la atención de salud, son aplicaciones directas de conocimientos teóricos y prácticos estructurados en forma de dispositivos, medicamentos, vacunas, procedimientos y sistemas elaborados para resolver problemas sanitarios y mejorar la calidad de vida. (Universidad Nacional de Bucaramanga, 2013 pags 58-90) En este contexto, se define como insumos o dispositivos médicos, un artículo, instrumento, aparato o máquina que se utiliza para la prevención, el diagnóstico o el tratamiento de una enfermedad, o para detectar, medir, restablecer, corregir o modificar la estructura o la funcionalidad del organismo con algún propósito médico o sanitario. Generalmente, un dispositivo médico no actúa a través de mecanismos farmacológicos, inmunitarios ni metabólicos (Organización Mundial de la Salud, 1992)

Los insumos médicos abarcan una amplia gama de productos, su incidencia directa en la tecnología sanitaria hace que todo dispositivo médico se elabore, manipule y distribuya considerando características de seguridad y eficacia, su manipulación en pacientes se encuentra directamente a cargo de personal especializado en el área de la salud dentro de servicios hospitalarios, sanitarios, farmacias, boticas, entre otros (Cortijo, y otros, 2011, pag 8)

La distribución de insumos o dispositivos médicos se constituye una actividad de gran importancia dentro del área de la salud, debido a que su uso en seres humanos se encuentra regulado y requiere de garantías legalmente exigibles como: alcanzar los requisitos de calidad establecidos, ser seguros, ser eficaces en las indicaciones terapéuticas para las que se ofrecen, su utilización no

puede producir efectos tóxicos o indeseables, puesto que esto incidiría en el beneficio que se procura, adicionalmente deben encontrarse correctamente identificados, suministrando información precisa para su correcta utilización en formato accesible y comprensible para el paciente lo que incluye entre otros material, fecha de caducidad, laboratorio o industria que lo produce responsable (Acuerdo 00004872, Suplemento del Registro Oficial 260, 4-VI-2014, <http://www.controlsanitario.gob.ec>)

Los dispositivos médicos tienen numerosas clasificaciones que dependen de una serie de factores, como: duración del contacto del dispositivo médico con el organismo humano, grado de invasión del dispositivo en el organismo, aporte de medicamentos o energía al paciente, efecto biológico en el paciente, combinaciones de uso, tipo de mantenimiento que requieren, entre las más importantes (Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia <https://www.invima.gov.co/images/pdf/tecnovigilancia>)

De acuerdo, al Comité Técnico de Insumos para la Salud de México, existen 6 grandes grupos de dispositivos médicos en base a su función y son: Equipo médico, Prótesis, órtesis y ayudas funcionales, Agentes de diagnóstico, Insumos de uso odontológico, Materiales quirúrgicos y de curación, Productos higiénicos (Organización Mundial de la Salud, 1992)

De acuerdo al riesgo que implica su utilización los dispositivos médicos se clasifican en:

“Clase I: Aquellos insumos conocidos en la práctica médica y que su seguridad y eficacia están comprobadas y, generalmente, no se introducen al organismo. Clase II: son aquellos conocidos en la práctica médica y que pueden tener variaciones en el material con el que están elaborados o en su concentración y, generalmente, se introducen al organismo permaneciendo menos de treinta días. Clase III: Aquellos insumos o recientemente aceptados en la práctica médica, o bien que se introducen al organismo y permanecen en él, por más de treinta días” (Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, 2016)

1.2 Buenas Prácticas de adquisición, almacenamiento y distribución de medicamentos

Las prácticas eficaces de adquisición, almacenamiento y distribución de tecnología sanitaria favorecen una atención de salud segura y de calidad. Las prácticas deficientes en estos temas

conducen a una prestación o desempeño imperfectos de la tecnología sanitaria (Organizacion Mundial de la Salud, 1992,<http://apps.who.int/medicinedocs>).

La OMS define como buenas prácticas de almacenamiento al conjunto de normas mínimas obligatorias capaces de responder las necesidades de las personas, mediante el cumplimiento de las condiciones óptimas por parte de establecimientos encargados de la fabricación, importación ,exportación , almacenamiento y distribución de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, con el fin de garantizar el mantenimiento.(Organizacion Mundial de la Salud, 1992,<http://apps.who.int/medicinedocs>).

Las buenas prácticas de adquisición, almacenamiento y distribución garantizan la calidad de los productos, al ser conservados de forma segura, estableciendo requisitos y procedimientos operativos que se deben cumplir y consideran factores como: instalaciones, equipamiento y procedimientos operativos destinados a garantizar el mantenimiento de las características y propiedades de los insumos o dispositivos médicos, siendo indispensable que la farmacia o el establecimiento de salud cumpla aspectos técnicos de localización, infraestructura y equipamiento. (Estado Plurinacional de Bolivia, 2004, <http://www.revistas.unitru.edu>.)

Un sistema organizado de procedimientos que se encuentren bien definidos y entrelazados asegura la eficacia y calidad de los dispositivos médicos, por ello es importante mantener las instalaciones en buen estado, y en condiciones de limpieza y uso óptimos materiales como: pallets, estanterías, armarios, implementos de oficina, termo higrómetros, extintores de fuego, implementos o equipos de seguridad de acuerdo a las actividades. Mediante una adecuada gestión se aumenta la eficiencia a través del control y se evita el deterioro y pérdidas por sustracción de insumos médicos. (Futures Group International, 2016, <http://pdf.usaid.gov>)

Se puede determinar en buenas prácticas de almacenamiento diferentes sistemas de trabajo, el denominado sistema fijo, coloca los insumos médicos en un lugar específico permitiendo al personal encontrar con facilidad los productos, para el correcto funcionamiento el sistema es indispensable un espacio grande. Un sistema fluido es aquel en el cual la farmacia se encuentra dividida en varias zonas a las que se les asigna una identificación, por lo que diferentes lotes de un

medicamento o insumo particular pueden guardarse en lugares distintos. En cambio, se conoce como sistema semifluido combinación de los dos anteriores para lo que se recomienda colocar los medicamentos e insumos más antiguos o los que vencen primero en la primera fila, con el fin de despacharlos primero. Para lo cual el sistema de rotación de existencias, “Primero en Expira/Primero en Entregar”, ayudará a asegurar que los medicamentos e insumos con fecha de vencimiento más próxima se utilicen primero (Ministerio de Salud Pública del Ecuador, 2009, <http://instituciones.msp.gob.ec>)

Dentro de buenas prácticas de almacenamiento y distribución de insumos es necesario definir aspectos como: Organización, Almacenamiento, Distribución, Personal, Auto inspección y Capacitación.

1.2.1 Organización

La organización es necesaria para cualquier instancia que maneje, distribuya y almacene insumos médicos. Dando cumplimiento a un conjunto de recomendaciones con respecto a localización, infraestructura y equipamiento tomando en cuenta la existencia de zonas seguras, limpias y de fácil acceso, que además cuenten con adecuada iluminación y ventilación, para proteger los dispositivos médicos de factores ambientales. (Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria ARSCA, 2014 ,pag 17)

Para lo cual los establecimientos deberán contar con requerimientos establecidos en la norma como: Personal jurídico, representante legal, la Dirección Técnica de un profesional Químico o Bioquímico Farmacéutico, instalaciones y equipos que correspondan a las actividades a realizarse, permiso de funcionamiento emitido por el MSP, ARCSA, y funciones y compromisos del personal que labora en el establecimiento de salud acompañado de la documentación técnica de sus actividades. (Ministerio de Salud Pública del Ecuador, 2016, <http://www.controlsanitario.gob>)

1.2.2 Almacenamiento

Ante la complejidad del proceso de reglamentación y los avances en la innovación de dispositivos, la OMS en su informe 32 indica que:

“Las áreas de almacenamiento deben diseñarse o adaptarse para asegurar las buenas condiciones de almacenamiento. En particular, deben estar limpias y secas, y mantenidas a temperaturas aceptables. En los casos en que se requieren condiciones de almacenamiento especiales (determinada temperatura y humedad, por ejemplo), éstas deben establecerse, controlarse, y vigilarse” (Organización Mundial de la Salud, 1992, <http://apps.who.int/medicinedocs>)

Para lo cual el Ministerio de Salud indica claramente parámetros que debe cumplir los establecimientos destinados al almacenamiento como son:

a) Pisos. Que deben ser de material impermeable, resistente y además contar con sistema de drenaje que admita su fácil limpieza.

b) Paredes. Las cuales deben ser impermeables de fácil limpieza y que resistan a factores ambientales como humedad y temperatura.

c) Techos. Los techos o cielo rasos deben estar hechos de material resistente ser uniformes y fácil limpieza.

d) Áreas de almacenamiento. Se deben encontrar delimitadas para el área de almacenamiento de medicamentos y de dispositivos médicos las mismas que deben estar correctamente identificadas y señalizadas.

e) Condiciones ambientales. Factor importante para mantener las características (físicas, químicas, microbiológicas, farmacológicas, etc. de los productos farmacéuticos, es necesario controlar los factores ambientales: temperatura, radiaciones, luz, aire (CO₂, CO, O₂) y humedad, según requerimientos establecidos por el fabricante descritos en sus etiquetas.

f) Iluminación. Los almacenes destinados para el almacenamiento deben garantizar una iluminación que brinde condiciones agradables de trabajo. Además deben evitarse ventanales grandes que permitan la entrada directa de la luz solar sobre los productos ya que la radiación solar, además de elevar la temperatura ambiental, brinda inestabilidad a los productos.

g) Ventilación. Se debe asegurar los cambios de aire necesarios o permitir la circulación de aire adecuado a fin de evitar los riesgos de contaminación cruzada ocasionados por poca ventilación. (Ministerio de Salud Pública, 2009)

En el país el almacenamiento de dispositivos médicos en instituciones farmacéuticas y hospitalarias se rige al Reglamento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento Distribución y Transporte de Medicamentos e Insumos Médicos.

El espacio físico, la rotación y el volumen de los insumos o dispositivos médicos juega un papel importante en los establecimientos de salud, puesto que permite asegurar los procesos de las diferentes áreas, como: recepción, almacenamiento, distribución, cuarentena y disposición de insumos vencidos. Todas las áreas deben contar con un espacio adecuado con paredes de material que facilite la limpieza, techo que no permita el paso de los rayos solares, ni acumulación de calor, pisos preferentemente de concreto con superficie lisa, nivelados (Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria ARSCA, 2014, <http://www.controlsanitario.gob.ec>)

En el caso particular del almacenamiento de dispositivos médicos, se debe considerar tres etapas:

1.2.2.1 Etapa de recepción

La recepción es el proceso de apropiación de los insumos médicos por el establecimiento de salud, y para ello se revisa la documentación entregada por el proveedor sobre el requerimiento realizado por el bioquímico farmacéutico o quien se encuentre designado, verificando que se cumplan las especificaciones de cantidad, calidad y empaque, dando inicio el proceso de almacenamiento y distribución. La ubicación de esta área deberá estar cerca del área de descarga y diseñada de manera que permita proteger los productos recibidos de factores externos, que pudieran incidir en la calidad de los mismos, en caso que algún insumo o dispositivo médico no cumpla con las especificaciones requeridas, no debe ser aceptado y posteriormente se debe hacer un informe con constancia de la inconformidad del producto. El profesional (bioquímico farmacéutico o farmacéutico), que recibe los dispositivos médicos es quien emite su criterio de rechazo al no cumplir con los estándares requeridos (Ministerio de Salud Pública, 2009, <http://instituciones.msp.gob.ec>)

1.2.2.2 Etapa de Almacenamiento

En esta etapa se busca asegurar el cuidado y la conservación de las especificaciones técnicas de los dispositivos médicos con las que fueron fabricados, lo que se hace a través de una planificación que determina el orden que tendrá cada dispositivo para facilitar su distribución, tomando en cuenta aspectos básicos como: tamaño, volumen del área, características propias de los dispositivos médicos, además de deben llevar registros de las condiciones de temperatura y humedad relativa, es necesario asegurar con el uso de equipos las condiciones de humedad y temperatura por ello se tendrá termómetros, higrómetro, o termo higrómetros calibrados. El almacenamiento de insumos médicos, requiere de una especificación y delimitación clara de las áreas en las que se almacenaran los productos, de acuerdo a la clasificación por orden alfabético o por clases, o la definida por el establecimiento en la planificación del mismo. Y requiere de estanterías de material sanitario, impermeables fáciles de limpiar, pallets de madera o metálicos para volúmenes grandes, debido a que los dispositivos médicos como cualquier medicamento no pueden permanecer en contacto directo con el piso (Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria ARSCA, 2014, <http://www.controlsanitario.gob.ec>). En el lugar de almacenamiento, la organización debe considerar la fecha de vencimiento, para utilizar adecuadamente la rotación optimizando el espacio de almacenamiento (Lorduy, 2016, <https://www.fip.org>).

1.2.2.3 Etapa de Distribución

En ésta etapa se entregan los dispositivos médicos a los usuarios de la institución, poniendo principalmente énfasis en el embalaje y preparación del producto que se va a distribuir, para garantizar la conservación de la calidad de al ser trasladados, según las indicaciones técnicas dadas por el fabricante., teniendo en cuenta medios de transporte a utilizar y otros factores como la periodicidad de entrega. En la etapa de distribución se debe garantizar que la ruta de repartición considere calidad, oportunidad, seguridad y cumplimiento las especificaciones del producto ya que la distribución se cierra el ciclo del almacenamiento. (Universidad Autónoma de Bucaramanga, 2016, <http://www.unab.edu.com>)

1.2.3 Personal

En un proceso de almacenamiento y distribución de insumos médicos parte esencial del proceso es la que ejecuta el personal, que lleva a cabo las acciones de almacenamiento, manipulación y distribución, por ello es recomendable y necesario de acuerdo a la legislación contar con el apoyo de un profesional Químico o Bioquímico Farmacéutico o farmacéutico que se encuentre a cargo de las situaciones técnicas involucradas, y entre sus funciones planifique, coordine y ejecute las actividades inherentes al aseguramiento de la calidad como implementación, mantenimiento y seguimiento del cumplimiento de las Normas de buenas prácticas de almacenamiento y distribución, mediante el acatamiento y/o elaboración de documentación como procedimientos operativos estándar (POEs). Debido a la importancia de los insumos en la salud del paciente, el personal debe estar calificado y tener claro conocimientos de sus actividades de acuerdo al cargo descripción, atributos y responsabilidades. (Ministerio de Salud Pública del Ecuador, 2009, <http://www.hdmp.gob.ec>)

1.2.4 Auto inspecciones

El proceso de auto inspección es la revisión del manejo de los dispositivos médicos dentro del establecimiento, se lleva a cabo por, personal externo al establecimiento y en general por el fabricante del producto, personal de salud, empresas reguladoras como ARCSA, con el objetivo de evaluar las Buenas Prácticas de Almacenamiento Distribución y Transporte, permitiendo asegurar los aspectos del almacenamiento, distribución y del control de calidad, mediante inspecciones periódicas y reporte de novedades encontradas, las mismas que permiten tomar medidas oportunas y correctivas necesarias. La auto inspección debe efectuarse en forma regular, pudiendo realizarse también en ocasiones especiales, como: un producto sea retirado del mercado, sea rechazado repetidas veces, o bien cuando las autoridades, oficiales de salud han anunciado una inspección. (Ministerio de Salud Publica del Ecuador, 2016, <http://www.controlsanitario.gob.ec>)

El personal encargado del auto inspección debe encontrarse capacitado para evaluar el cumplimiento de buenas prácticas de almacenamiento distribución en forma objetiva, El procedimiento de auto inspección debe hacerse en un documento determinado para el efecto y debe instituirse un programa efectivo de seguimiento. (Estado Plurinacional de Bolivia, 2004, <http://www.revistas.unitru.edu>).

1.2.5 Capacitación

La capacitación es clave para el desarrollo de las funciones del personal encargado de almacenamiento y distribución, por ello es necesario un entrenamiento óptimo y suficiente para realizar sus labores diarias. Es adecuado y necesario para garantizar el servicio la capacitación permanente e inducción al nuevo personal en técnicas y procedimientos aplicados, necesarios para ejecutar funciones. (Caisa, 2011, <http://repo.uta.edu.ec>) El responsable de bodega es el encargado de elaborar un cronograma de capacitación anual, que incluya cambios en la legislación, las capacitaciones se pueden desarrollar en las mismas instalaciones de la empresa o en una institución externa, tomando evidencia que debe ser archivado a fin de que quede constancia de la capacitación impartida. (Ministerio de Salud Pública, 2016, <http://www.controlsanitario.gob.ec>).

1.3 Legislación

La Organización Mundial de la Salud (OMS), plantea la necesidad de establecer un marco para el desarrollo de programas nacionales de tecnología sanitaria básica que tengan efectos positivos sobre la carga de morbilidad y garanticen un uso eficaz de los recursos, instando a las comunidades empresarial y científica a seleccionar y adaptar tecnologías innovadoras que puedan ejercer un efecto significativo sobre la salud pública, por ello la OMS proporciona a las naciones que la conforman orientación sobre la reglamentación de los dispositivos médicos y en este contexto generó la publicación Regulación de Dispositivos Médicos: Visión global y los principales rectores (Organización Mundial de la Salud, 1992, <http://apps.who.int/medicinedocs>)

La Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos (OCDE) establece entre los cuatro “pilares” esenciales de un buen sistema de adquisición almacenamiento y distribución, la necesidad de un marco legislativo, la integridad y transparencia, la capacidad institucional y de gestión y por último un correcto entendimiento de las operaciones y mercado que regulan los procesos a nivel interno (Ministerio de Salud de Perú, 2013, pág. 43)

La legislación en este contexto regula estándares de trabajo para desarrollar los procesos, condicionándolos a una rendición adecuada de cuentas que asegure la responsabilidad en las

estructuras para la decisión de procesos inherentes y la transparencia. Permite determinar los involucrados y profesionales en cada etapa, delimita los deberes y derechos de los involucrados en el proceso y estipula las condiciones básicas para que se ejecuten los compromisos entre las partes. (Henry Espinoza, 2008, <http://pdf.usaid.gov>)

En el Ecuador la legislación sobre dispositivos médicos se encuentra enmarcada en la Constitución de la República del Ecuador, la Ley Orgánica de Salud y el Reglamento de Buenas Prácticas de Almacenamiento, distribución y Transporte para Establecimientos Farmacéuticos, en donde se regula tácitamente los procesos inherentes a la adquisición, manipulación y distribución de éste tipo de productos. A continuación, se hace un resumen de los documentos legales más importantes y los artículos que regulan el manejo de insumos médicos en el país. (Portal de relaciones públicas, 2011, <http://www.rppnet.com>.)

Tabla 1 Artículos legales que regulan el manejo de insumos médicos en el Ecuador.

DOCUMENTO	ARTICULO
Constitución de la República del Ecuador 2008.	Artículo 363 numeral 7 “El Estado será responsable de: Garantizar la disponibilidad y acceso a medicamentos e insumos médicos de calidad, seguros, eficaces y regular su comercialización”.
Ley Orgánica de Salud	<p>“Artículo 6, numeral 18 y 20 ”el Ministerio de Salud Pública es responsable de regular y realizar el control sanitario de la producción, importación, distribución, almacenamiento, transporte, y comercialización de medicamentos e insumos médicos, los mismos están controlados por la autoridad sanitaria nacional para el cumplimiento de las normas de buenas prácticas de manufactura, almacenamiento, distribución, dispensación y farmacia.</p> <p>El artículo 6 numeral 24, establece como responsabilidad del Ministerio de Salud Pública “Regular, vigilar, controlar el funcionamiento de los establecimientos y servicios de salud públicos y privados con y sin fines de lucro”</p>

<p>Reglamento de Buenas Prácticas de Almacenamiento, distribución y Transporte para Establecimientos Farmacéuticos</p>	<p>En concordancia con el Art 17 del Estatuto del Régimen Jurídico y Administrativo de la Función Ejecutiva, se acuerda expedir el Reglamento de Buenas Prácticas de Almacenamiento, distribución y Transporte para Establecimientos Farmacéuticos establece en el Art 1 objetivo de establecer las normas de buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte de medicamentos en general, medicamentos biológicos, medicamentos homeopáticos, productos naturales procesados de uso medicinal, productos dentales, dispositivos médicos, reactivos bioquímicos de diagnóstico.</p> <p>Artículo 2. Ámbito de aplicación. El reglamento se aplicará a los establecimientos farmacéuticos públicos y privados que almacenen distribuyan y transporten medicamentos y productos farmacéuticos. Artículo 4, del mismo documento dice “el personal que labora en los establecimientos debe estar calificado, capacitado y con conocimiento técnico, para realizar las actividades”.</p>
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Fuente: Normativas del Ecuador, Reglamento y Guia del Ministerio De Salud.

CAPÍTULO II.

2 *MARCO METODOLÓGICO*

2.1 *Diseño de la investigación*

El diseño de la investigación se estructuró para observar los ambientes que presentaba la bodega general del H.P.G.D.R en relación a los insumos médicos, para ello la investigación consideró tres etapas:

Etapal: Observación y levantamiento de línea base.

Consistió en la obtención de información inicial y recopilación de bibliografía pertinente para estructurar hojas de observación, de ruta y elaboración de instrumentos como entrevistas, encuestas e inventarios, que permitieran el levantamiento de datos a través de la observación, y la aplicación de listas de chequeo para confirmar el cumplimiento de los parámetros establecidos por las normativas.

Etapal 2: Intervención en la bodega general del Hospital.

Una vez realizada la recolección y análisis de los datos iniciales se inició la etapa de intervención que se fundamentó en la organización de las áreas de la bodega y los aspectos relacionados con la ejecución de los diferentes procesos operativos inherentes a los insumos médicos, establecidos en las normativas de buenas prácticas de almacenamiento y distribución y tomando en consideración los requerimientos y servicios prestados en la institución.

Etapal 3: Capacitación y socialización de resultados.

En esta etapa se llevaron a cabo capacitaciones al personal con el fin de familiarizarlos con la organización y los procedimientos operativos estándar establecidos para la implementación de las buenas prácticas de almacenamiento y distribución en la bodega del hospital. De igual manera,

se efectuó la socialización de los resultados con el objeto de motivar al personal en la continuidad de los logros obtenidos.

2.2 Tipo de investigación

La investigación realizada fue de tipo descriptivo y transversal, a través de la observación directa entrevistas, encuestas, realizadas a profesionales que laboran en la bodega general que permitieron determinar aspectos para el desarrollo del instrumento de la recolección de datos.

2.3 Método de investigación

En la presente investigación, se utilizaron tres métodos que se describen a continuación

- **El método científico**, fue utilizado durante las tres etapas de la investigación, y permitió establecer las relaciones de funcionamiento de la bodega general del hospital, a través del análisis de los factores influyentes en el proceso que permitieron comprobar la hipótesis.
- **Método Deductivo**, aplicado por medio del Reglamento de buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte de medicamentos y la Guía de recepción y almacenamiento de medicamentos e insumos médicos para deducir por medio del razonamiento lógico, varias suposiciones en el funcionamiento de la bodega del H.P.G.D.R
- **Método Analítico**, empleado para analizar los factores de diferente índole que incidían en la organización y funcionamiento de la bodega general del hospital, revisando causas y efectos.

2.4 Técnicas de investigación

La investigación, se desarrolló utilizando las técnicas de observación, entrevista, encuesta, inventarios y listas de chequeo. La observación se realizó en las diferentes etapas de la investigación permitiendo involucrarse con las actividades ejecutadas en la bodega general sin influir en el comportamiento del personal y visualizando los aspectos relevantes de calidad de almacenamiento, para registrar y analizar la información recogida en una bitácora. Por su parte, la entrevista fue utilizada en el área de la bodega con el fin de obtener datos a través del diálogo, empleando una entrevista semi-pautada que recopiló información de cuatro individuos claves para interpretar aspectos concretos en el área de la investigación. La encuesta fue la técnica determinada para recolectar los datos de la población objeto de estudio, utilizando 10 preguntas

abiertas y cerradas que permitieron recopilar opiniones de interés. El inventario realizado contribuyo a obtener datos como: fechas de caducidad, rotación de stock y lotes, datos que permitieron clasificarlos tomando en cuenta factores de calidad y de estabilidad y por último la lista de chequeo que correspondió al documento establecido por el Ministerio de Salud Pública, que facilito la obtención de un panorama claro de la situación de la bodega general del H.P.G.D.R. (Portal de relaciones públicas, 2011)

2.5 Población y muestra

2.5.1 Población

La población fue conformada por el personal que laboraba en la bodega general del H.P.G.D.R al momento de la ejecución de la investigación

2.5.2 Muestra

Para determinar la muestra se utilizó la fórmula de poblaciones finitas:

$$n = \frac{N \times p \times q \times Z^2}{e^2(N - 1) + p \times q \times Z^2}$$

Donde:

N= Población número total de trabajadores al momento de la intervención

p = proporción esperada que cumple la característica deseada (0,5)

q = proporción esperada que no cumple la característica deseada (0,5)

e = Margen de error deseado (5%)

Z = 1.96

La muestra determinada fue de 4 personas, el cien por ciento de los empleados asignados a la bodega de medicamentos del H.P.G.D.R

2.6 Sistema de variables

2.6.1 Variable Dependiente

La variable dependiente en el estudio son 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 Observación

La observación se realizó en las diferentes etapas de la investigación, la técnica permitió al investigador involucrarse con las actividades realizadas en la bodega y visualizar aspectos inherentes al estudio.

2.7.2 Entrevista semi estructuradas

Se realizaron entrevistas con el personal, en el espacio de tiempo disponible y de manera voluntaria permitiendo identificar de esta forma, altos y bajos de los procesos del almacenamiento de insumos médicos.

2.7.3 Inventario

Se empleó esta herramienta para determinar la clasificación, rotación de stock y fechas de caducidad de los dispositivos médicos de la bodega general del H.P.G.D.R.

2.7.4 Lista de chequeo

Para confirmar las condiciones observadas durante la evaluación inicial y las obtenidas al final de la intervención se empleó la lista de chequeo del Ministerio de Salud Pública, logrando obtener

escenarios reales del almacenamiento, que permitieron el análisis de los resultados obtenidos.
Anexo A

2.7.5 Encuesta

La encuesta consideró las dimensiones estructuradas en la operacionalización de variables, generándose 10 preguntas cerradas y abiertas que recogían información cuantitativa y cualitativa.

CAPÍTULO III

3 RESULTADOS Y DISCUSIÓN

La OMS considera necesario que los establecimientos hospitalarios que almacenen, manipulen y distribuyan dispositivos médicos cumplan un conjunto de normas mínimas obligatorias capaces de responder a las necesidades de las personas, por ello deben adaptarse a los estándares establecidos en el país en el “Reglamento para la Gestión y Suministros de medicamentos e insumos y Control Administrativo y Financiero” y la “Guía para la recepción y almacenamiento de productos farmacéuticos”, normativas vigentes para el almacenamiento de productos farmacéuticos.

En tal sentido, los resultados obtenidos de la evaluación realizada en la bodega del H.P.G.D.R, y basada en el cumplimiento de las normativas anteriormente citadas, se presentan a continuación:

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

Durante la observación realizada en forma general sobre la bodega del H.P.G.D.R. se evidenciaron algunas situaciones no acordes a la reglamentación establecida, y relacionadas directamente con la organización, como un inadecuado orden de insumos médicos, falta de delimitación de áreas o zonas, incorrecta limpieza, así como la falta de instrumentos de control de condiciones ambientales, lo que conlleva al incumplimiento de la normativa, tal y como se observa en el figura 1-3



Figura 1-3: Condiciones de la bodega general antes de la intervención

Realizado por: Tatiana Espinoza, 2016

3.1.1 Infraestructura

Para lograr el flujo unidireccional estructurado en la organización de una bodega es indispensable considerar algunos aspectos de infraestructura, específicamente sobre el diseño, en el cual se recomienda la existencia de una sola planta, que se encuentre lejos de fuentes de contaminación, en una zona segura, de fácil acceso y que cuente con servicios básicos de agua y luz (Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria ARSCA, 2014, <http://www.controlsanitario.gob.ec>).

En este sentido, el H.P.G.D.R posee una bodega general de una sola planta, ubicada en la parte posterior del hospital y utilizada para el almacenamiento de medicamentos e insumos médicos. Se encuentra lejos de fuentes de contaminación, en una zona segura y libre de elementos que pudieran producir daños. De igual manera, se pudo observar un fácil acceso que facilitaba la descarga de los productos farmacéuticos al momento de su llegada y una adecuada conexión con los diferentes pisos del hospital permitiendo la correcta distribución de los mismos, tal como se puede observar en la figura 2-3



Portada de ingreso a la bodega general utilizada para la recepción de insumos médicos.

Realizado por: Tatiana Espinoza, 2016

Además, se pudo observar en la bodega una adecuada dotación de luz eléctrica en zonas estratégicas que brindaba una buena visibilidad. A pesar, de lo anteriormente mencionado, el área no cuenta con servicio de agua y por tanto, no existen ni lavandinas, ni servicios higiénicos.

La guía de almacenamiento, distribución y transporte indica que la infraestructura del área de bodega debe contar con distribuciones que faciliten su mantenimiento y limpieza, que se

encuentren dotados de pisos lisos y resistentes, y que sus paredes impidan la afectación de la estabilidad de los diferentes productos farmacéuticos, por parte de los factores ambientales como la humedad y temperatura (Ministerio de Salud Pública del Ecuador, 2009, <http://instituciones.msp.gob.ec>). El hospital contaba con estructuras adaptadas, pues no habían sido concebidas para el almacenamiento de medicamentos e insumos médicos. Los pisos presentaban una superficie de 8m² a 10 m², constituidos por baldosas lisas de color crema que se encontraban en buen estado. Las paredes, por su parte estaban libres de humedad, a pesar de existir en la parte superior el paso de cañerías, tal como se observa en la figura 3-3

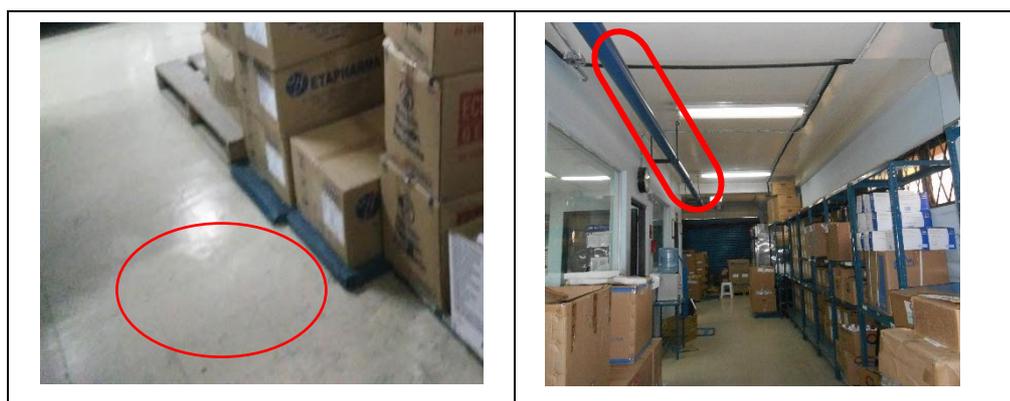


Figura 3-3: Pisos en buen estado y presencia de cañerías.

Realizado por: Tatiana Espinoza, 2016

Además, no se evidenció un sistema de ventilación en la bodega, generándose cambios abruptos de temperaturas que podían afectar la calidad de los productos almacenados.

3.1.2 Organización

El artículo 25 del Reglamento de buenas prácticas de almacenamiento distribución y transporte vigente, considera que a fin de minimizar confusiones y riesgos de contaminación y permitir una rotación ordenada de los inventarios, deben existir áreas rotuladas y delimitadas para la Recepción, Cuarentena, Productos aprobados, Despacho, Rechazos y bajas, Devoluciones o retiro del mercado y Materiales inflamables; además de áreas específicas para productos especiales como: radioactivos, citotóxicos, explosivos y otros similares como los insumos médicos. (Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria ARSCA, 2014, <http://www.controlsanitario.gob.ec>)

En la bodega del H.P.G.D.R, las diferentes áreas poseían rotulaciones pero no permitían una correcta identificación y delimitación entre ellas, pues se observaban únicamente tres ambientes,

que correspondían al almacenamiento indistinto de insumos y medicamentos, administración y recepción, tal como se observa en la figura 4-3



Figura 4-3: Zonas inicialmente encontradas sin delimitación e identificación.
Realizado por: Tatiana Espinoza, 2016

Área de Recepción

Toda bodega debe ser responsable de la recepción de medicamentos e insumos médicos, por ello debe contar con un área destinada para recibir y proteger de las condiciones ambientales los productos que ingresan, garantizando la calidad y estabilidad de los mismos (Ministerio de Salud de Perú., 2016, pag 43), y empleando los pallets para facilitar el proceso. (Ministerio de Salud Pública del Ecuador, 2009, <http://instituciones.msp.gob.ec>).

En la bodega general del H.P.G.D.R se pudo observar la ausencia de un espacio físico delimitado para llevar a cabo labores de recepción de insumos médicos, originando dificultades al momento de la admisión de estos productos, ya que se mezclaban con los medicamentos. Por otra parte, durante el proceso de recepción se evidenció la no utilización de pallets para la colocación de los productos, incumpliendo de esta manera la norma, al permanecer los dispositivos en contacto directo con el piso. Igualmente, se encontró que el área de recepción era empleada simultáneamente para el despacho de productos, es decir, constituía un área de distribución, no teniendo un control adecuado de la documentación y generando confusión e incumpliendo la

normativa vigente. Por último, el gran volumen de dispositivos médicos que ingresaban a la institución constituía otro factor importante para el entorpecimiento del proceso de recepción, tomando en consideración el espacio físico de la bodega. En la figura 5-3 pueden observarse las situaciones descritas relacionadas con el área de recepción.



Figura 5-3: Área de recepción donde se muestran mezcla de insumos y medicamentos y el contacto con el piso.

Realizado por: Tatiana Espinoza, 2016

Área de Cuarentena

En relación a la zona de cuarentena, la Guía de recepción y almacenamiento de medicamentos detalla que debe ser un sitio donde se mantiene temporalmente aislados los productos farmacéuticos del resto, por factores de caducidad o averías, con el fin de proceder a su reubicación, destrucción o devolución al proveedor. (Ministerio de Salud Pública del Ecuador, 2009)

En el H.P.G.D.R el área destinada para cuarentena correspondía solo a medicamentos, sin considerarse los insumos médicos, además se encontraba identificaba con rótulos de papel escritos a mano, como se observa en la figura 6-3



Figura 6-3: Identificación área de cuarentena
Realizado por: Tatiana Espinoza, 2016

Área de Almacenamiento

El Reglamento de buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte en el Art. 25, establece que la zona destinada al almacenamiento de medicamentos e insumos médicos deberá contar con capacidad suficiente, para un correcto y adecuado acopio de productos, con el fin de evitar o minimizar confusiones y por ende, riesgos de contaminación (Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria ARSCA, 2014, <http://www.controlsanitario.gob.ec>).

El H.P.G.D.R contaba con un área limitada para el almacenamiento de insumos médicos, si se considera el gran volumen de dispositivos que se manejan en la institución. La organización en el almacén era caótica al azar, ubicando los dispositivos médicos en perchas o pallets disponibles, sin llevar un orden específico, tal como puede observar en la Figura 7-3



Figura 7-3: Área de almacenamiento de insumos médicos
Realizado por: Tatiana Espinoza

Con respecto a la ubicación de los productos para un adecuado almacenamiento el Art 36 del Reglamento de buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte para productos farmacéuticos, indica que, deben ubicarse en pallets en buen estado y a una altura de 15 a 20 cm distante del suelo, que permita facilitar la limpieza e inspección, contando con perchas y estanterías suficientes, identificadas y clasificadas (Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria ARSCA, 2014, <http://www.controlsanitario.gob.ec>). Los insumos médicos en las instalaciones de la bodega general del H.P.G.D.R, se encontraban en estanterías de estructura metálica provistas de 4 divisiones con una separación de 50cm entre ellas, que facilitaba la ubicación de los productos.

Adicionalmente, se verificó el uso de pallets de madera en mal estado, como se observa en la figura 8-3



Figura 8-3: estanterías en el área de almacenamiento y, pallets en mal estado.
Realizado por: Tatiana Espinoza

Los insumos médicos de la bodega general no contaban con un sistema de codificación o etiquetado, sin embargo, se evidenciaron rotulaciones escritas a mano y con información confusa, que daban lugar a equivocaciones al momento de la distribución e incumpléndose por tanto, con la normativa establecida, tal como se observa en la figura 9-3



Figura 9-3: Identificación de insumos médicos no acorde a la normativa.
Realizado por: Tatiana Espinoza

Área de distribución

Con respecto a la zona de distribución el Art .38 del Reglamento de Buenas prácticas de Almacenamiento Distribución y Transporte, establece que debe permitir una correcta rotación de insumos evitando confusiones, por lo que se exige el uso de protocolos para la revisión del pedido, identificación de lotes y distribución, mediante un sistema de adecuada rotación de productos, respetando cualquiera de los dos sistemas: FEFO o PEPS (primero que expira primero que sale), o el FIFO o PIPS (primero que ingresa primero que sale) (Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria ARSCA, 2014,) (Ministerio de Salud Pública del Ecuador, 2009, <http://instituciones.msp.gob.ec>). En la institución, con respecto al proceso de distribución se verificó un incumplimiento de la normativa, al no estar implementado ningún sistema de rotación de inventario de los anteriormente descritos, pudiéndose evidenciar esto en la rotación de productos recién ingresados a la bodega sin la consideración de las fechas de caducidad, lo que generaba el almacenamiento de insumos caducados dentro del almacén, tal como se puede observar en la figura 10-3. De igual manera, se constató la ausencia de un sistema informático de verificación de fechas de caducidad relativo a los insumos médicos, aspecto este que contribuía en gran medida a la falta de control del proceso de distribución.



Figura 10-3: Dispositivo médico caducado en el área de almacenamiento

Realizado por: Tatiana Espinoza, 2016

3.1.3 Equipos

El Art.28 del Reglamento de Buenas Prácticas de almacenamiento, distribución y transporte, establece equipos y materiales necesarios para llevar a cabo las actividades pertinentes a los procesos (Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria ARSCA, 2014). En tal sentido el H.P.G.D.R cuenta con equipos mínimos para ejecutarlos, como los que se detallan a continuación:

- Pallets de madera, que permiten la fácil organización de productos farmacéuticos de gran volumen.
- Estanterías de aluminio estables para almacenar productos farmacéuticos a determinadas alturas, evitando el contacto con el suelo.
- Termo higrómetros, para el control de temperatura y humedad.
- Coches manuales para el transporte de los medicamentos que ingresan y salen de la bodega.
- Extintores correctamente identificados y en buen estado para su funcionamiento.
- Escaleras. (Ministerio de Salud Pública, 2009)

En la bodega existen dos termohigrómetros en funcionamiento, cuyos registros se controlaban diariamente por el personal del hospital. De igual forma, para el transporte de los medicamentos e insumos se empleaban dos coches manuales. En el espacio se logró observar un extintor correctamente identificado y de fácil acceso en caso de emergencia. También se contaba con dos escaleras de madera de metro y medio de longitud, que facilitaban la ubicación de los insumos médicos en las divisiones más altas de las perchas.

3.1.4 Personal

Según el reglamento de buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte en sus Art. 4 , 5 y 6, señala, que los establecimientos destinados al almacenamiento y distribución de medicamentos e insumos médicos deberán contar con personal calificado, con conocimientos claros y técnicos, para garantizar el cumplimiento de la norma, indicando además la responsabilidad técnica, de control de calidad y de coordinación de todas las actividades inherentes a los procesos, por parte de un Bioquímico Farmacéutico. (Agencia Nacional de Regulacion, Control y Vigilancia Sanitaria ARSCA, 2014, <http://www.controlsanitario.gob.ec>) Además en el Art. 9 y 10 del mismo reglamento, se indica que los establecimientos deberán establecer programas de capacitación de forma continua para el personal, que les permita el conocimiento y cumplimiento de los reglamentos vigentes. (Acuerdo 00004872,Suplemento del Registro Oficial 260, 4-VI-2014, 2014, <http://www.controlsanitario.gob.ec>).

Para desempeñar funciones establecidas en el reglamento, el H.P.G.D.R cuenta con un Bioquímico Farmacéutico quien es el representante legal y paralelamente desempeña funciones de control de calidad. El servicio de bodega general dispone de 6 personas, que ejercen los cargos

de guarda almacén, auxiliar de farmacia, auxiliares administrativos y responsable de la ubicación de los productos, quienes ejercían adecuadamente las funciones asignadas.

Además, se pudo constatar a través de una encuesta realizada que el personal de la bodega no había participado en ningún proceso de capacitación, por lo que sus conocimientos necesarios para el cumplimiento de sus funciones se basaban solo en las experiencias obtenidas durante la ejecución de su trabajo, sin tomar en cuenta la legislación exigida para el almacenamiento y distribución de productos farmacéuticos.

Por último, se pudo observar que el personal durante la realización de sus actividades empleaba únicamente los uniformes reglamentarios del hospital, sin contar con equipos de seguridad específicos y necesarios para llevar a cabo sus responsabilidades.

3.1.5 Documentación

Para el cumplimiento de las Normas de buenas prácticas de almacenamiento y distribución, es necesario la existencia de documentación que permita efectuar de manera estandarizada los procesos, por ello se indica la obligación de disponer Procedimientos Operativos Estándar (Poes) para las principales actividades que se realizan como: recepción, almacenamiento y distribución, entre otros aspectos (Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos, 2013,pág. 46).

La bodega general del H.P.G.D.R no cuenta con procedimientos establecidos para las actividades que se llevan a cabo, lo que ha generado que no exista trazabilidad de los procesos, por lo que son realizados de manera mecánica, incumpliendo la normativa. En relación a los registros que permiten dar trazabilidad a los productos y cumplir con normativa mínima necesaria de almacenamiento de medicamentos e insumos médicos, se encontraron en el hospital registros incompletos, documentación no actualizada, y funcionamiento de un sistema de gestión integrada con limitaciones para los dispositivos médicos.

3.1.6 Inventario

Para completar la observación directa de las condiciones y actividades ejecutadas en la bodega en lo relativo a los insumos médicos se llevó a cabo un inventario al inicio de la investigación con el fin de determinar condiciones de almacenamiento, cantidad, fechas de caducidad y estado de los productos.

De esta forma se encontró a la fecha 20 de abril del 2016, un total de 580 insumos presentes en el área de almacenamiento, pudiéndose identificar productos con fechas de caducidad cortas y algunos en condiciones de expirados. El inventario general arrojó que el 6% de los insumos se encontraban caducados y el 94% presentan fechas próximas a caducar como se muestra en el Gráfico 1-3

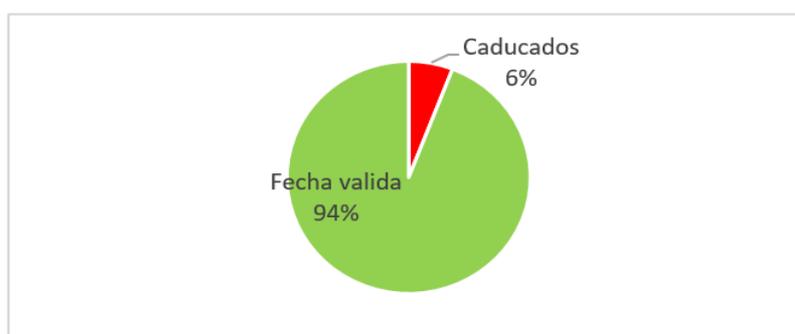


Gráfico 1-3: Gráfico de insumos de acuerdo a su fecha de caducidad

Realizado por: Tatiana Espinoza, 2016

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

Finalmente, con el fin de constatar en forma puntual y de acuerdo a la normativa el cumplimiento de los diferentes aspectos se aplicó la lista de chequeo establecida por el Ministerio de Salud Pública, obteniéndose los resultados que se observan 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	Cumple	No cumple
1	¿Existe una bodega exclusiva para el almacenamiento de insumos médicos?		x
2	¿El área de almacenamiento es suficiente para los insumos médicos 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 insumos médicos están apilados guardando distancia adecuada de las paredes, techos o de otras pilas?		x
16	¿Los insumos médicos se encuentran protegidos de la luz directa del sol o luz blanca (fluorescente)	X	
17	¿Los insumos médicos sensibles a la luz, temperatura y humedad, están almacenados adecuadamente?	X	
18	¿Los empaques de los insumos médicos se encuentran en buen estado?	X	
19	¿Ausencia de insumos médicos en mal estado?		x
20	¿Ausencia de insumos médicos expirados o en mal estado?		x
21	¿Separa los insumos médicos 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

Fuente: Guía de Recepción, Almacenamiento, Distribución y Transporte de insumos médicos adaptados del Ministerio de Salud Pública, 2009, **Realizado por:** Tatiana Espinoza

Evaluando los ítems de cumplimiento de la lista de chequeo y considerando las pautas de infraestructura, almacenamiento, distribución, equipos, documentación y personal, planteadas en la misma par los dispositivos médicos, se obtuvo que se cumple con un 55% de los aspectos resultando por tanto, 45% de incumplimiento (Ver Gráfico 2-3),

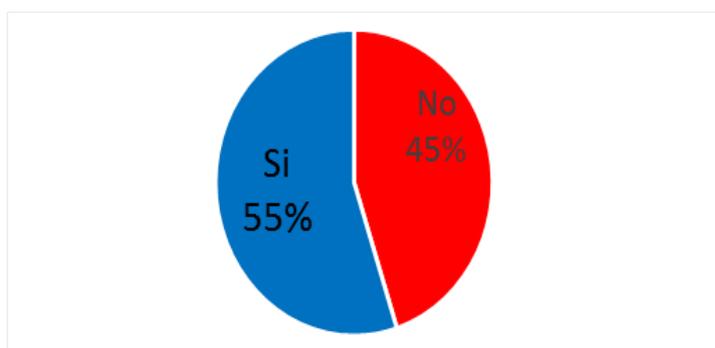


Gráfico2-3: Gráfico pastel Análisis del check list antes de la intervención
Realizado por: Tatiana Espinoza, 2016

3.2 Intervención en el proceso de organización y funcionamiento de la bodega general del Hospital Provincial General Docente de Riobamba,

Después de haber revisado la situación inicial de la bodega y levantar información pertinente y relevante para su organización y funcionamiento, se procedió a la intervención, con el fin de implementar buenas prácticas de almacenamiento y distribución de dispositivos médicos, realizándose acciones en cada uno de los aspectos evaluados:

3.2.1 Infraestructura.

Los aspectos vinculados con la intervención en infraestructura solo pudieron ser recomendados ya que se encuentran relacionados con la disposición del espacio físico, medios económicos para su consecución y vinculados por tanto a los planes de mejoras y expansión de la institución.

3.2.2 Organización de los ambientes de la bodega

Se organizó la bodega para el almacenamiento de medicamentos e insumos médicos generando cinco ambientes, que aunque compartidos poseían delimitaciones propias. Los dispositivos médicos se lograron ubicar en condiciones de almacenamiento estipuladas en la normativa vigente, para ello se establecieron e identificaron a cada una de las zonas necesarias para realizar adecuadamente las operaciones de almacenamiento y distribución como se enlistan a continuación:

- Zona de recepción, despacho y embalaje aunque corresponden a actividades diferentes por motivo de espacio compartirán la misma zona.
- Zona de almacenamiento de insumos médicos
- Área administrativas y maternidad
- Cadena de frio, zona de almacenamiento de medicamentos
- Zona de cuarentena, donaciones y odontología.

Los ambientes anteriormente descritos no cumple con todos los requisitos establecidos por las normativas, principalmente por aspectos relacionados con la infraestructura, sin embargo en la intervención se logró optimizar los espacios a través de la delimitación e identificación de las mismas a través del uso de rótulos, con leyendas de acuerdo a lo estipulado en la guía del Ministerio de Salud Pública, que establece dimensiones de 10x20 cm, con fondo blanco, logo del Ministerio de Salud y letras color azul, tal como se observa en la figura 11-3.



Figura 11-3: Zonas identificadas y delimitadas
 Realizado por: Tatiana Espinoza, 2016

Posteriormente, se procedió a rotular los insumos médicos utilizando la codificación establecida en el inventario realizado en la evaluación inicial, encontrándose insumos específicos que permitirán clasificarlos en 4 tipos para maternidad, 10 para donaciones, 57 para el área de odontología, y 509 para medicina gratuita, Ha demás en el área de almacenamiento se identificaron los dispositivos médicos mediante el uso de tarjetas que contenían datos como: nombre, código y lote, información que correspondía con el sistema contable Mónica, con el fin de

conseguir una adecuada correspondencia y evitar errores al momento de la distribución tal como se muestra, en la Figura 12-3.

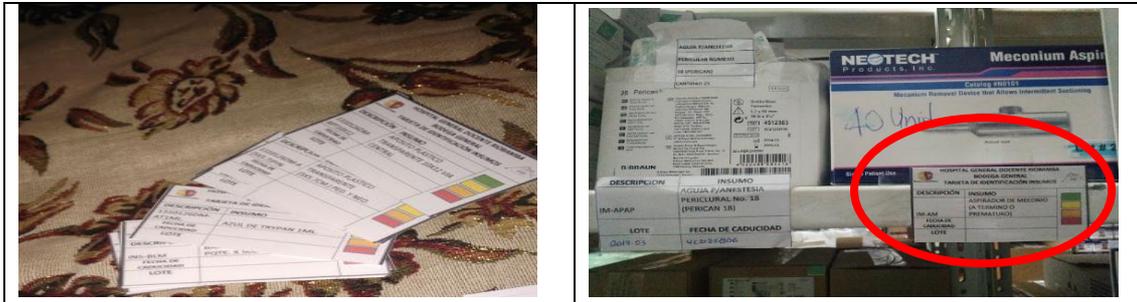


Figura 12-3: Etiquetado de insumos médicos
Realizado por: Tatiana Espinoza, 2016

La ubicación de los insumos se realizó en estanterías y pallets que se encontraban en buen estado desechando los deteriorados que se encontraron en la evaluación inicial. Se emplearon 30 estanterías de aluminio con 4 divisiones y con una altura de 50cm entre cada división, siendo la distancia entre estanterías 90cm para facilitar la movilización y la actividad de percha. El almacenamiento de los dispositivos se realiza de acuerdo a su peso y volumen, colocando los de bajo peso y volumen en estanterías y los de gran peso y volumen en pallet de madera de longitud de 1x1.20 metros cuadrados, como se observa en la figura 13-3.



Figura 13-3: Almacenamiento en estanterías y pallets
Realizado por: Tatiana Espinoza, 2016

El almacenamiento que se realizó en las estanterías se efectuó por orden alfabético y tomando en consideración su fecha de caducidad con el fin de dar cumplimiento al sistema FEFO (primero que expira, primero que sale) que establece la legislación vigente,

De igual manera, se encontraron en el almacén grandes cantidades de insumos que impedían ser ubicados en las estanterías rotuladas por orden alfabético, por lo que se reubicaron en anaqueles aislados que para su ordenamiento fueron clasificados e identificados de acuerdo a su riesgo sanitario en clase I, II, III tal como lo establece el comité técnico para insumos de México y como se muestra en la Tabla 2-3.

Tabla 2-3. Clasificación de insumos médicos por el Comité técnico de Insumos

CLASE	CARACTERÍSTICA
Clase I	Aquellos que no se introducen al organismo y que su seguridad y eficacia están comprobadas.
Clase II	Aquellos que pueden tener variaciones en el material con el que están elaborados o en su concentración y por lo general, se introducen al organismo permaneciendo menos de treinta días.
Clase III	Aquellos que se introducen al organismo y permanecen en él, por más de treinta días

Realizado por: Tatiana Espinoza, 2016

Por lo anteriormente descrito, se analizaron los dispositivos médicos que se ubicaban bajo esta clasificación en el H.P.G.D.R encontrándose los resultados en la presente tabla 3-3

Tabla 3-3. Porcentajes e insumos médicos de acuerdo de mayor rotación según el riesgo sanitario.

Clase	Porcentaje encontrado en el H.P.G.D.R.	Ejemplo de insumos de mayor rotación
Clase I	56%	Alcohol antiséptico, migro gotero fotosensible, electrodos de retorno adulto, fundas de nutrición parenteral 3/3
Clase II	32%	Jeringuillas, agujas hipodérmica, espinochan, bisturí equipo de venoclisis
Clase III	12%	Cánulas, catéter venoso, sonda foley de dos vías, sondas nasogástricas y suturas.

Realizado por: Tatiana Espinoza, 2016

La bodega general realiza el proceso de distribución de insumos médicos de manera intrahospitalaria, acción que está a cargo del auxiliar de farmacia, quien despacha los productos en las cantidades requeridas por los diferentes servicios. Los despachos son realizados una vez por semana y se registran en el sistema contable Mónica, que permite dar trazabilidad a los insumos por medio del almacenamiento de información como: cantidad de insumos, proveedores, stock, partidas hospitalarias y facturación, cumpliendo con lo establecido por la OMS.

3.2.3 Personal y capacitación.

El personal que labora en la bodega general del H.P.G.D.R, cumple con requisitos mínimos para las funciones que realiza, sin embargo y de acuerdo a la evaluación inicial no cuenta con ninguna capacitación que garantice el cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento y distribución. En tal sentido durante el proceso de intervención se realiza un proceso de capacitación como se observa en la Figura 14-3 con el fin de actualizar en conocimientos al personal sobre los cambios y actualizaciones que presenta la norma.



Figura 14-3: Capacitación al personal del H.P.G.D.R
Realizado por: Tatiana Espinoza, 2016

3.2.4 Inventario

La ejecución del inventario permitió determinar con precisión las fechas de caducidad de los insumos médicos almacenados que son de gran importancia pues indica el tiempo de uso para el cual está diseñado, siempre y cuando existan las condiciones de almacenamiento adecuadas (Agencia Nacional de Regulacion y Control Sanitario., Agencia Nacional de Regulacion y Control Sanitario.)

En tal sentido y con el fin de llevar un adecuado control sobre este aspecto se desarrolló un sistema de semaforización fundamentado en el establecimiento de colores para identificar claramente la fecha de expiración de los insumos médicos, estableciéndose así el verde con fecha de caducidad mayor a un año, amarillo de 6 a 12 meses, anaranjado de 1 a 6 meses y, rojo para los insumos caducados, tal como se observa en la Tabla 4-3

Periodo de caducidad(meses)	Semaforización (Caducidad)
Mayor a 12 meses	Verde 
6 a 12 meses	Amarillo 
Menor a 6 meses	Anaranjado 
Caducados	Rojo 

Tabla 4-3. Semaforización de Insumos médicos de acuerdo a fecha de caducidad.

Realizado por: Tatiana Espinoza, 2016

Empleando el sistema descrito de semaforización se encontraron insumos médicos almacenados con diferentes fechas de caducidad y cuyos porcentajes se representan en la gráfica N 3-3

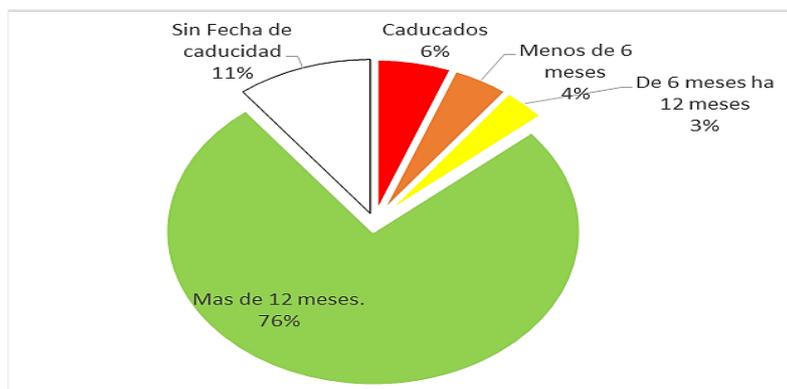


Gráfico3-3: Clasificación de insumos médicos de acuerdo a su vida útil.

Realizado por: Tatiana Espinoza, 2016

Como puede observarse el 11% de los dispositivos encontrados no presentan fecha de caducidad que corresponde a placas porta objetos, abre bocas, boquillas entre otros.

3.2.5 Documentación

Con el fin de conseguir la implementación de las buenas prácticas de almacenamiento distribución y transporte resultado imprescindible la elaboración de los procedimientos operativos estándar que permitieran la ejecución de los procesos de forma adecuada y clara.

En tal sentido se redactaron los principales Procedimientos Operativos Estándar como se observa en la Tabla 5-3.

Tabla 5-3. Procedimientos Operativos estándar realizados.

POE	OBJETIVO	REGISTROS VINCULADOS	ANEXO
PERSONAL DE BODEGA CÓDIGO: POE PB 01	Establecer responsabilidades que debe cumplir el personal que labora en el área de bodega general del H.P.G.D.R.	F PB01 01: Registro de Inducción para personal nuevo F PB01 02: Registro de capacitación de personal	ANEXO B
RECEPCIÓN INSUMOS MÉDICOS CÓDIGO: POE RIM 02	Establecer normas generales para la recepción de insumos médicos que posteriormente ingresarán	F RIM02 01: Registro de novedades en recepción de médicos e insumos médicos. F RIM02 02: Acta de entrega-recepción de medicamentos en bodega de la farmacia F RIM02 03: Registro de devoluciones de insumos médicos	ANEXO C
ALMACENAMIENTO DE INSUMOS MÉDICOS CÓDIGO: POE AIM 03	Instaurar la normativa necesaria para un almacenamiento adecuado de los dispositivos médicos en la bodega general del H.P.G.D.R, a fin de mantener la calidad de los mismos.	F-AM03 01: Registro de ingresos de insumos a la bodega F AM03 02: Registro de control caducidades F AM03 03: Registro de control de temperatura y humedad F AM03 04: Registro	ANEXO D

		de bajas F AM03 05: Nota de devolución	
ELIMINACIÓN Y BAJAS DE INSUMOS MÉDICOS. CÓDIGO: POE EB 04	Cumplir la normativa presente en la guía de recepción una almacenamiento de para una correcta eliminación de insumos médicos de la bodega general del H.P.G.D.R	F EB04 01: Formulario de eliminación	ANEXO E

Realizado por: Tatiana Espinoza, 2016

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

Una vez culminada la intervención y con el fin de evaluar los cambios conseguidos en los parámetros establecidos, se aplicó la lista de chequeo de las buenas prácticas de almacenamiento y distribución del M.S.P, encontrándose los resultados que se muestran en la Tabla 6-3

Tabla 6-3: Lista de chequeo para la valoración inicial de la bodega en el mes de Abril 2016.

	Pautas de almacenamiento	Cumple	No cumple
1	¿Existe una bodega exclusiva para el almacenamiento de insumos médicos?		x
2	¿El área de almacenamiento es suficiente para los insumos médicos 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 insumos médicos están apilados guardando distancia adecuada de las paredes, techos o de otras pilas?	X	
16	¿Los insumos médicos se encuentran protegidos de la luz directa del sol o luz blanca (fluorescente)	X	
17	¿Los insumos médicos sensibles a la luz, temperatura y humedad, están almacenados adecuadamente?	X	
18	¿Los empaques de los insumos médicos se encuentran en buen estado?	X	
19	¿Ausencia de insumos médicos en mal estado?	X	
20	¿Ausencia de insumos médicos expirados o en mal estado?		x
21	¿Separa los insumos médicos 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	X	

	recepción y almacenamiento de medicamentos?		
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	

Fuente: Guía de Recepción, Almacenamiento, Distribución y Transporte de insumos médicos adaptados del Ministerio de Salud Pública, 2009

Realizado por: Tatiana Espinoza

La intervención en el proceso arrojó los siguientes resultados 85% de cumplimiento y el porcentaje restante representan al incumplimiento de factores establecidos en la normativa, el porcentaje de incumplimiento como se observa en el gráfico 4-3 es por causas que no podían haberse abordado desde la intervención.

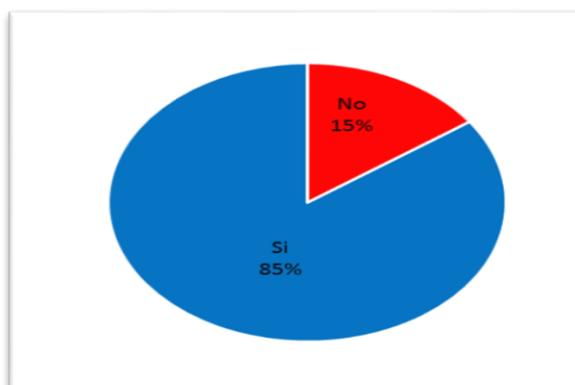


Grafico 4-3: Análisis de la lista de chequeo después de la intervención
Realizado por: Tatiana Espinoza, 2016

3.3 Evaluación Final.

Posteriormente a la intervención efectuada en las diferentes áreas de la bodega correspondiente al reordenamiento de insumos médicos, la implementación de los POEs y la capacitación impartida al personal de farmacia central y personal de la bodega general del H.P.G.D.R, se aplicó una encuesta Anexo F, con el fin de determinar, si el trabajo realizado fue oportuno y contribuyó positivamente, logrando el cumplimiento de los estándares de almacenamiento y distribución del Ministerio de Salud Pública.

En este contexto, se infirió sobre aspectos como la opinión del personal sobre el suficiente espacio asignado a la bodega de insumos médicos, obteniéndose que un 75% expresaron que no era adecuado y el 25% no contestaron a la interrogante. Al consultar las razones relacionadas con la respuesta se obtuvo que el área utilizada que estaba prevista con otros fines, era reducida considerando la cantidad de insumos médicos y el tamaño del hospital.

Posteriormente, se consultó si con la intervención los insumos médicos en la bodega general del H.P.G.D.R., cumplen con los parámetros establecidos en la normativa, en relación a la organización de los productos en el área de almacenamiento, obteniéndose un 75% de aprobación, al indagar sobre si la identificación de los mismos en percha era adecuada al momento de terminar la intervención nuevamente un 75% opinó de manera positivamente, como se observa en la (Grafico 5-3)

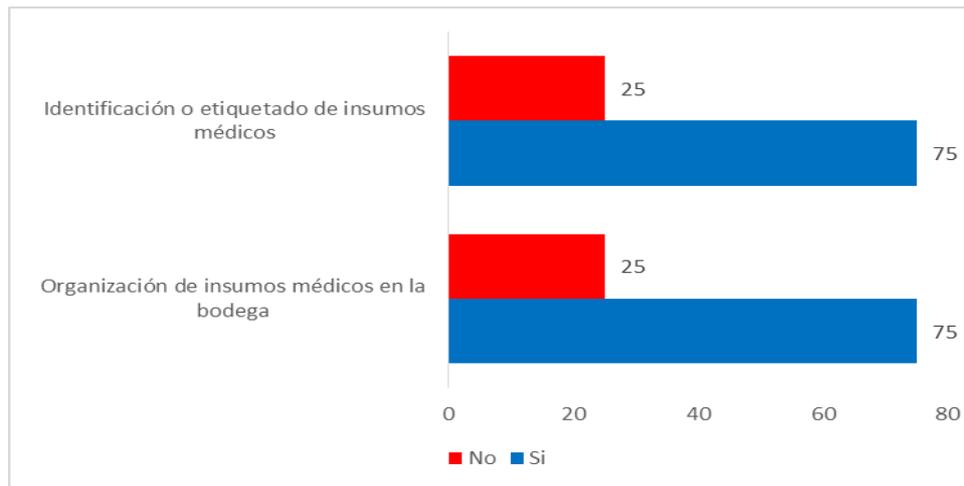


Grafico 5-3: Resultados de la intervención en la organización de insumos médicos

Realizado por: Tatiana Espinoza, 2016

De igual manera, al indagar sobre las capacitaciones que recibió el personal después de la intervención se encontró que el 75% opino positivamente, con respecto a los conocimientos adquiridos por el recurso humano de bodega, y el porcentaje restante respondió que no había asistido a procesos de capacitación como se puede observar en el grafico 6-3., además se consultó que función cumplía el área de cuarentena mediante una pregunta de opción múltiple, obteniéndose que el 50% de los encuestados determinó la respuesta correcta, un 25% se equivocó y el porcentaje restante no asistió al proceso de capacitación.

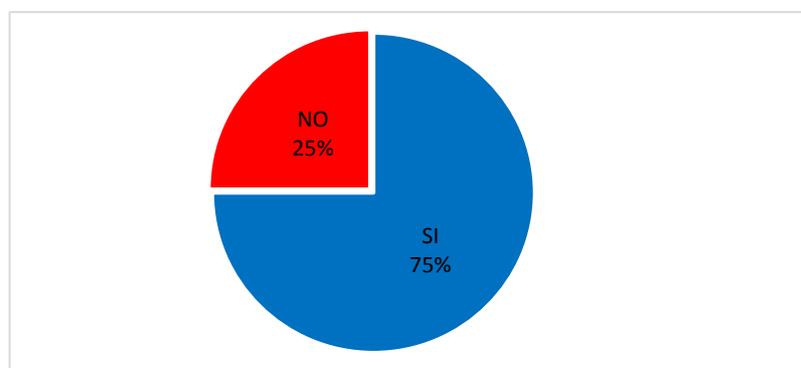


Grafico 6-3: Resultados del proceso de capacitación

Realizado por: Tatiana Espinoza, 2016

En cuanto al equipamiento con el que cuenta la bodega de acuerdo a la normativa, el 75% opina que es insuficiente y un 25% se abstiene de opinar sobre el tema, al profundizar sobre los factores que determinan una respuesta negativa en relación al equipamiento se obtuvo que el mismo se produce por escasez de equipos para un adecuado control, falta de organización en el espacio, limitación de espacios en la infraestructura, mayor demanda de equipos como termo higrómetros para el control, falta de mantenimiento y renovación de equipos de acuerdo a las guías. Es

importante destacar que el correcto equipamiento en el área de almacenamiento constituye una herramienta que asegura el control de calidad de los productos que se almacenan.

Las condiciones físicas de la bodega del H.P.G.D.R deben cumplir con requerimientos para facilitar el mantenimiento, la limpieza y las operaciones que se realicen en ella, contribuyendo a mantener las condiciones de almacenamiento en parámetros óptimos y brindando condiciones de seguridad para los productos y el personal que labora, al consultar sobre aspectos básicos de infraestructura de la bodega se obtuvo que en el 64,54% de los aspectos la bodega cumplía con los requerimientos, y el porcentaje restante no cumplía como se puede observar en el gráfico 7-3 .

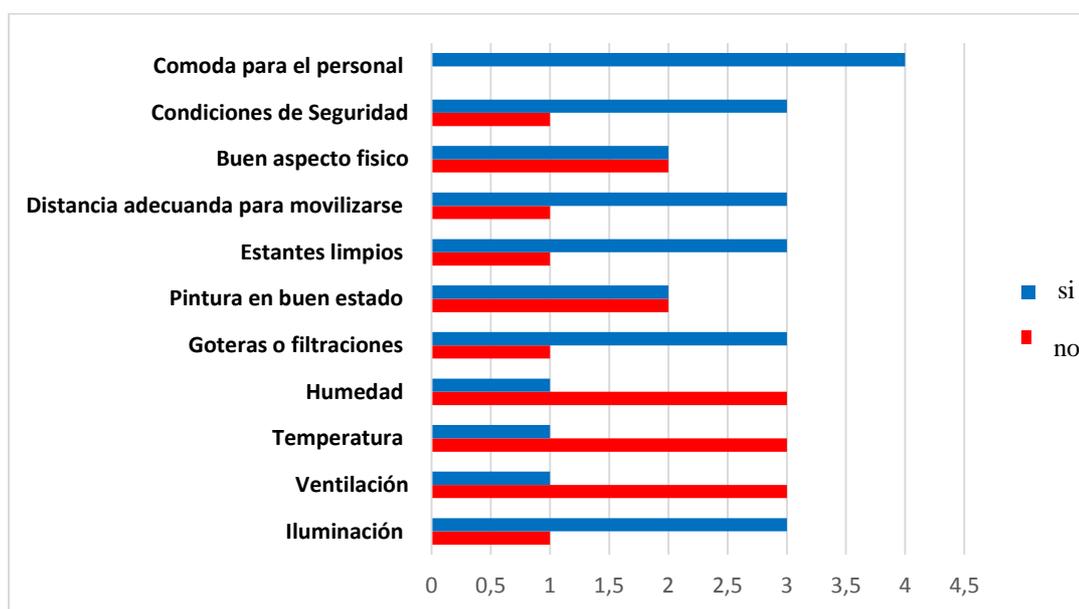


Grafico 7-3: Resultados de las condiciones físicas de la bodega luego de la intervención

Realizado por: Tatiana Espinoza, 2016

Los registros presentes en la regulación vigente para lugares de almacenamiento de medicamentos y dispositivos médicos, son obligatorios y se deben completar durante el proceso de recepción, almacenamiento y distribución de medicamentos e insumos médicos, en este sentido, el hospital cumple con la regulación y cuenta con registros que han sido adaptados de acuerdo a las necesidades. Al consultar sobre el llenado de registros, el personal opina que aportan positivamente al proceso de almacenamiento y distribución que se lleva a cabo, debido a que son adecuados a los procedimientos que se ejecutan en la bodega general además que son de fácil lectura para el personal que labora. Entre los registros observados se encuentran los de condiciones ambientales, que son recopilados en registros de manera manual, y de acuerdo a la observación el método de recolección no siempre suele ser óptimo.

La evolución de la bodega de insumos médicos del hospital desde el inicio del trabajo hasta su culminación presenta avances en varios de los criterios establecidos en la Guía de almacenamiento y distribución de medicamentos, como se observa gráfico 8-3 en 3 aspectos se logró una evolución parcial presentando un 75% de cumplimiento, y en los aspectos restantes mediante la intervención en lo referente a la organización del trabajo alcanzó su punto máximo. Un estudio realizado por Chong y Nakamura (Chong R, 2007, <http://cybertesis.unmsm.edu.>) sostiene que el objetivo principal del almacenamiento de insumos y medicamentos es recibir los productos o medicamentos en forma ordenada y eficiente, verificando algunos aspectos referentes a la calidad del producto, así también en este documento se insiste en la importancia de los registros y protocolos al momento de asegurar una rotación efectiva y ordenada de los productos, bajo estas condiciones el trabajo realizado permite cumplir con aspectos esenciales de la guía y corrobora la importancia de la organización al interior de las bodegas de medicamentos e insumos médicos.

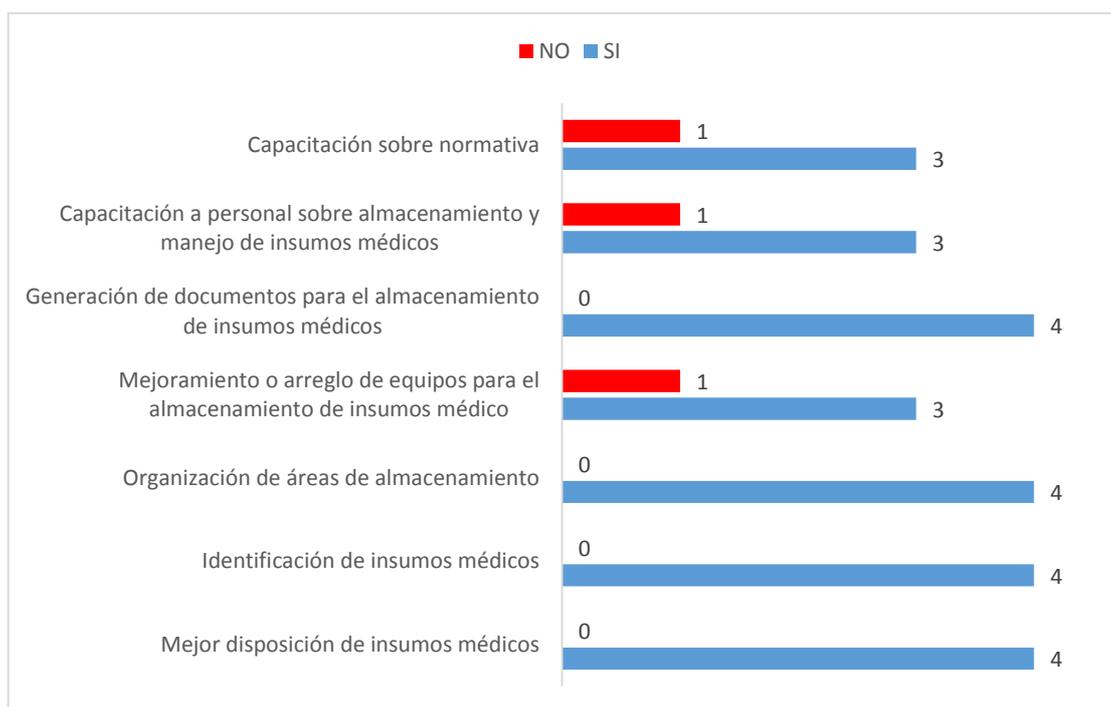


Gráfico 8-3: Evolución de los criterios básicos de almacenamiento abordados en la intervención.
Realizado por: Tatiana Espinoza, 2016

CONCLUSIONES

- La evaluación de la situación inicial de la bodega general del Hospital Provincial General Docente Riobamba arrojó un 45% de incumplimiento y 55% de cumplimiento, con respecto a la normativa de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución, establecida por el Ministerio de Salud Pública de Ecuador.
- La valoración de la bodega general, permitió evidenciar el incumplimiento de la normativa en diferentes aspectos importantes como organización y funcionamiento, destacando la falta de documentación de los procesos que se llevan a cabo, ocasionando inconsistencias en la recepción, almacenamiento y distribución de insumos médicos.
- Se implementó un sistema de semaforización, con el fin de determinar las fechas de caducidad de los insumos médicos mediante cuatro colores: verde, amarillo, anaranjado y rojo, representando tiempos determinados de vida útil y obteniéndose 6% de productos caducados y un 76% de insumos médicos con fecha de caducidad mayor a un año.
- Se diseñaron Procedimientos Operativos Estándar relacionados con las principales actividades que se ejecutan en la bodega general, adaptados a las condiciones propias del hospital y a la Normativa vigente, y garantizando las propiedades de los insumos médicos.
- La implementación de las buenas prácticas de almacenamiento y distribución, con respecto a los insumos médicos, se consiguió mediante la intervención realizada a la

bodega general del Hospital Provincial General Docente Riobamba, logro un mejoramiento de un 55% obtenido de la evaluación inicial a un 85 % de cumplimiento al final de la intervención en los parámetros establecidos en la lista de chequeo del Ministerio de Salud Publica denominando como positivo al trabajo realizado.

RECOMENDACIONES

- Que en el servicio de Farmacia de bodega general del Hospital Provincial Docente Riobamba, exista un profesional químico o bioquímico farmacéutico en forma permanente, siendo el responsable de coordinar, dirigir y hacer cumplir la normativa vigente para el correcto almacenamiento.
- Crear áreas exclusivas destinadas para el almacenamiento de medicamentos e insumos médicos, con infraestructura adecuada que permita la conservación de las propiedades de los productos farmacéuticos, que se encuentren dotadas de equipos y materiales necesarios para cumplir las actividades propias del área.
- Destinar periodos de tiempo para brindar capacitación oportuna al personal que labora en el área, mediante el dictado de cursos, talleres, conferencias así como seminarios que permitan la adecuada actuación de este mejoramiento de las condiciones óptimas de almacenamiento.
- Aplicar los procedimientos operativos estándar con el fin de ejecutar procesos de calidad y obtener la trazabilidad de los insumos médicos mediante el cumplimiento de las buenas prácticas d almacenamiento y distribución

BIBLIOGRAFÍA

Acuerdo 00004872 (*Suplemento del Registro Oficial 260, 4-VI 2014*). Reglamento de Buenas Practicas. 2014. Disponible en: <http://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2014/09/A-4872-Reglamento-de-BPADT-para-Establecimientos-Farmac%C3%A9uticos.pdf>

Agencia Nacional de Regulacion y Control Sanitario. Agencia Nacional de Regulacion y Control Sanitario. *Resolucion ARCSA-DE-XXXX-2015-GGG*. Ecuador : s.n., Agencia Nacional de Regulacion y Control Sanitario, Ecuador 2014, pag 17.

Agencia Nacional de Regulacion, Control y Vigilancia Sanitaria ARSCA. *Reglamento de buenas practicas de almacenamiento, distribucion y transporte para establecimientos farmaceuticos* . Quito : ARSCA, 2014. Disponible en: <http://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2014/09/A-4872-Reglamento-de-BPADT-para-Establecimientos-Farmac%C3%A9uticos.pdf>

Caisa, Elías. 2011. *La capacitación del personal técnico administrativo del Hospital Cantonal Baños y su incidencia en la atención al paciente.* (Tesis Pregrado) Ambato : Universidad Tecnica de Ambato, 2011 pág 14. Disponible en:<http://repo.uta.edu.ec/handle/123456789/13265>

Chong R, Nakamura H. 2007. *Bases para la implementación.* (Tesis Pregrado) Universidad Nacional de San Marcos, Perú. 2007. pp. 18-23. [Consulta: 2016-10-23]. Disponible en http://cybertesis.unmsm.edu.pe/bitstream/cybertesis/2323/1/Chong_rm.pdf

Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos. 2016. *Reglamento de insumos para la salud.* Mexico : Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, 2016. [Consulta: 2016-10-23]. Disponible en <http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/nom/compi/ris.html>

Cortijo, Gilmer y Castillo, Ericson. . *Implementación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento en el almacén especializado de medicamentos del Hospital Belén de Trujillo.* Hospital Belén de Trujillo. Perú: s.n., 2011. pág. 8,. Disponible en <http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/nom/compi/ris.html>

Estado Plurinacional de Bolivia, Ministerio de Salud y Deportes. Normas de Buenas Prácticas de Almacenamiento de medicamentos seguros y eficaces de calidad. 2004. Disponible en <http://www.revistas.unitru.edu.pe/index.php/PGM/article/download/572/533>

Ferreira, Magdalena. Manual de Procedimientos Operativos Estándar para la Gerencia de Aseguramiento de la Calidad. *clubcientificobezmiliana.2012* [En línea][Citado el: 12 de 07 de 2016.] Disponible en : https://www.google.com.ec/?gfe_rd=cr&ei=TGCFV_7IMq3I8AfR9pj4BA#q=procedimientos+operativos+estandarizados+medicamentos+.

Futures Group International. *Manual de buenas prácticas de almacenamiento de productos farmacéuticos y afines en farmacia.* Peru : Futures Group International, 2016. [En línea] Disponible en:http://pdf.usaid.gov/pdf_docs/Pnadw024.pdf

Henry Espinoza, Zoila Gallegos. 2008. *Manual de buenas prácticas de almacenamiento de productos farmacéuticos y afines en establecimientos que almacenan y distribuyen productos farmacéuticos .* 2008. [En línea] [Citado el: 12 de 07 de 2016.] Disponible en: http://pdf.usaid.gov/pdf_docs/Pnadw023.pdf.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA. *ABC de dispositivos médicos .* MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL , MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL . Bogota : s.n., 2013. pág. 46, Normativa.

Lorduy, Alexander. *Directrices conjuntas sobre buenas practicas de farmacia, estandares de calidad para los servicios* 2016,[Consulta: 2016-10-23]. Disponible https://www.fip.org/www/uploads/database_file.php?id=334&table_id=. 12 de 10 de 2016.

Ministerio de Protección Social República de Colombia. [Acuerdo Ministerial] 2007. disponible en : https://www.minsalud.gov.co/Paginas/Norm_acuerdos.aspx

Ministerio de Salud de Perú. *Manual de buenas prácticas de almacenamiento de productos farmacéuticos. dispositivos médicos y productos sanitarios en laboratorios, droguerías, almacenes especializados y almacenes aduaneros,* 2013. pág. 43, ACUERDO MINISTERIAL .

Ministerio de Salud Pública del Ecuador. *Manual de procesos para la gestión de suministro de medicamentos.* Quito 2009 [Consulta: 2016-10-23]. Disponible http://www.hdmp.gob.ec/Descargas/m_medic.pdf.

Ministerio de Salud Pública del Ecuador. *Guía para la recepción y almacenamiento de medicamentos*, Quito, 2009. [Consulta: 2016-10-23]. Disponible http://instituciones.msp.gob.ec/images/Documentos/medicamentos/Guia_Recepcion_rev29-02-10.pdf

Ministerio de Salud Pública del Ecuador. *Reglamento Sustitutivo para la planificación nacional de farmacias y botiquines*. Ecuador : Ministerio de Salud Pública, 2016. [Consulta: 2016-10-23]. Disponible http://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2015/04/A-5227-Reglamento_Sustitutivo_Planificaci%C3%B3n_Farmacias_Botiquines.pdf

Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia. *ABC de dispositivos médicos*. Bogotá 2015, Ministerio de Salud y Protección Social.] [Consulta: 2016-10-23]. Disponible en : <https://www.invima.gov.co/images/pdf/tecnovigilancia/ABC%20Dispositivos%20Medicos%20INVIMA.pdf>

Organización Mundial de la Salud. . *Comité de expertos de la OMS en especificaciones para las preparaciones farmacéuticas*. Ginebra : Organización Mundial de la Salud, 1992. Disponible en: <http://apps.who.int/medicinedocs/es/d/Jh1790s/>

Paca, Gloria Piedad. . *Aplicación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución de Medicamentos e Insumos en el Hospital Pediátrico Alfonso Villagomez Román de la ciudad de Riobamba.*,(Tesis Pregrado), Escuela Superior Politécnica De Chimborazo. Riobamba-Ecuador , 2010. Disponible en: <http://dspace.esPOCH.edu.ec/bitstream/123456789/727/1/56T00245.pdf>.

Portal de relaciones públicas. 2001. *Técnicas de investigación*. [En línea] Wilson Puente, 2001. [Citado el: 10 de Noviembre de 2016.] Disponible en: <http://www.rrppnet.com.ar/tecnicasdeinvestigacion.htm>.

Universidad Autónoma de Bucaramanga. *Recepción y almacenamiento de medicamentos y dispositivos médicos* . Colombia ,Universidad Autónoma de Bucaramanga :, 2013. págs. 58-90. Disponible en : <http://www.unab.edu.co/programas/regencia-farmacia-tecnolog%C3%ADa-distancia-virtual>

Universidad Autónoma de Bucaramanga. *Dispensación y Distribución de medicamentos e insumos médicos* . Colombia ,Universidad Autónoma de Bucaramanga, 2016. págs 54-57 Disponible en: <http://www.unabvirtual.unab-medicamentos-insumos-medicos>

Villacrés, Verónica. 2013. *Propuesta de implementación de buenas prácticas de almacenamiento en la bodega de medicamentos del hospital del Iess de Latacunga.* Universidad Central del Ecuador. Quito, 2013. (Tesis de pregrados). Disponible en <http://www.dspace.uce.edu.ec/handle/25000/698>

ANEXOS

Anexo A. Lista de chequeo del Ministerio de Salud Pública

PAUTAS DE ALMACENAMIENTO	SI	NO	ACCIONES CORRECTIVAS A TOMAR	RESPONSABLE/ FECHA
1. ¿Existe una bodega exclusiva para el almacenamiento de medicamentos?				
2. ¿El área de almacenamiento es suficiente para los medicamentos existentes?				
3. ¿Todas las zonas de la bodega están debidamente identificadas ?				
4. ¿Las puertas y los espacios entre las estanterías y pallets se encuentran libres?				
5. ¿ Existe buena iluminación ?				
6. ¿La bodega se encuentra libre de humedad, goteras y filtraciones?				
7. ¿Existe buena ventilación?				
8. ¿Dispone de termohigrómetros para medir la temperatura y humedad relativa?				
9. ¿Se registra la temperatura y humedad relativa?				
10. ¿Se encuentra al día los registros de temperatura y humedad ?				
11. ¿La temperatura se encuentra dentro de los límites permitidos? Ambiental entre 15 y 30 ° C y la humedad relativa máximo 70 %				
12. ¿Se encuentra en buen estado, limpios y ordenados las estanterías y pallets?				
13. ¿Se encuentran limpios los pisos, paredes y techos?				
14. ¿Existen productos colocados directamente en el piso?				
15. ¿Los medicamentos están apilados guardando distancia adecuada de las paredes, techo o de otras pilas?				
16. ¿Los medicamentos se encuentran protegidos de la luz directa del sol o luz blanca (fluorescente)?				
17. ¿Los medicamentos sensibles a la luz, temperatura y humedad, están almacenados adecuadamente?				
18. ¿El empaque de los medicamentos se encuentra en buen estado?				
19. ¿Ausencia de medicamentos expirados?				
20. ¿Ausencia de medicamentos en mal estado?				
21. ¿Separa los medicamentos expirados o en mal estado?				
22. ¿Ausencia de insectos, roedores y otros?				
23. ¿Cuenta con extinguidor de incendios y bien ubicado?				
24. ¿Se encuentran operativos todos los equipos eléctricos de la bodega?				
25. ¿Todo el personal tiene a la mano su guía de recepción y almacenamiento?				
26. ¿El personal conoce y aplica correctamente su guía de recepción y almacenamiento de medicamentos?				
27. ¿Los kárdex están actualizados?				
28. ¿Se han efectuado los inventarios, señalados en la guía de recepción y almacenamiento de medicamentos?				
29. Realice un conteo ¿Coincide el conteo realizado con lo registrado en el software y kárdex?				
30. ¿ Están adecuadamente elaborados y archivados los documentos de ingreso y salida de medicamentos de la bodega ?				
31. ¿El personal evita comer, beber o fumar dentro de la bodega?				
32. ¿El personal utiliza los implementos de seguridad?				
33. ¿Labora un bioquímico farmacéutico en la unidad de salud?				

OBSERVACIONES: _____

Responsable Gestión de Medicamentos

(firma)

(nombre)

Responsable de Bodega

(firma)

(nombre)

Anexo B. Procedimiento del personal de bodega

	PROCEDIMIENTO DE PERSONAL DE BODEGA	CÓDIGO: POE PB 01
		EDICIÓN: 2016-07-20

PROCEDIMIENTO SOBRE RESPONSABILIDADES DEL PERSONAL DE BODEGA

BODEGA GENERAL DEL H.P.G.D.R

Elaborado	Revisado	Aprobado
Nombre: Tatiana Espinoza	Nombre:	Nombre:
Fecha: 2016-07-20	Fecha:	Fecha:

1. OBJETIVO

Establecer responsabilidades que debe cumplir el personal que labora en el área de bodega general del H.P.G.D.R.

2. ALCANCE

Este documento aplica a todo el personal que realiza sus actividades en la bodega general del H.P.G.D.R.

3. RESPONSABILIDADES

Es responsabilidad del Jefe de farmacia, guarda almacén, o Bioquímico Farmacéutico, que se cumplimento del procedimiento por parte del personal que realiza labores en el área de bodega.

4. DEFINICIONES

- **Auxiliar de farmacia.** Profesional de farmacia que colabora en las tareas técnicas y lleva a cabo las labores que no es necesario que sean realizadas por el farmacéutico.
- **BPA.** Buenas prácticas de almacenamiento.
- **Calificado.** Persona que cumple con todas las características establecidas para realizar algún trabajo.
- **Capacitado.** Persona que ha recibido capacitación para realizar algún trabajo.
- **Embalaje.** Cubierta exterior que resguarda los medicamentos e insumos médicos.
- **Envase primario.** Envase que está en contacto directo con la forma farmacéutica
- **Envase secundario.** Envase dentro del cual se coloca en envase primario.

5. DESARROLLO

5.1 POLÍTICA PARA PERSONAL

- El personal debe ser calificado y tener la experiencia adecuada para poder realizar las tareas especificadas en este procedimiento.
- Todo personal nuevo que ingresa a laborar en la bodega de la farmacia del H.P.G.D.R debe ser inducido para conocer las labores a desarrollar
- El personal que labora dentro de la bodega de la farmacia debe llevar vestimenta adecuada de acuerdo a las labores que realiza dentro de la farmacia
- El personal que labora dentro de la bodega de la farmacia debe tener conocimientos de BPA y los documentos que les corresponde cumplir y llenar.
- Todo personal nuevo debe recibir la capacitación adecuada y conocer sus responsabilidades.
- Todo el personal debe recibir capacitación continua adecuada en relación a las buenas prácticas de almacenamiento, procedimientos y seguridad.

5.2 NORMAS GENERALES

- Solo el personal autorizado tiene acceso al área de almacenamiento de medicamentos e insumos médicos
- No comer, fumar o mascar chicle dentro del área de almacenamiento.
- No realizar prácticas insalubres o susceptibles de contaminar el área de la bodega
- No dejar insumos médicos fuera de sus estantes.
- No quitar etiquetas
- No quitar los empaques protectores de los insumos médicos
- Todo personal involucrado en las labores de la bodega de la farmacia debe usar ropa de trabajo adecuada para las actividades que realiza

5.3 FUNCIONES DEL PERSONAL

5.3.1 Farmacéutico

El farmacéutico está capacitado para cumplir con funciones especializadas en la farmacia del H.P.G.D.R

- Es responsable de la dirección de la farmacia del H.P.G.D.R
- Coordinar, supervisar las actividades del personal de la farmacia y de la bodega de la farmacia.
- Cumplir y verifica el cumplimiento obligatorio de las leyes de la actividad farmacéutica.
- Implementar y mantener un sistema de gestión de calidad.
- Debe establecer los procedimientos y las reglas correctos.
- Definir el perfil para el personal y participa en su selección.
- Calificar al personal nuevo que ingresa a las labores de las áreas de dispensación y bodega de la farmacia.
- Evaluar periódicamente al personal que labora tanto en el área de dispensación como en la bodega de la farmacia.
- Supervisar las actividades desarrolladas en el área de dispensación y en la bodega de la farmacia.
- Mantener control adecuado sobre la adquisición y despacho de todos los medicamentos e insumos médicos.
- Vigilar que se lleve a cabo los registros de la bodega.
- Capacitación continua del personal que labora en la farmacia, por ende en la bodega de medicamentos.
- Recibir, registrar y responder reclamos.
- Tomar medidas correctivas de los reclamos
- Realizar auditorías una vez al año o cuando se requiera.
- Revisar y firmar contratos establecidos con terceros.
- Es responsable de los bienes patrimoniales de la farmacia.
- Constituir una comunicación efectiva con las autoridades directivas del hospital.

5.3.2 Personal administrativo

Las labores administrativas de la bodega del H.P.G.D.R son realizadas por el auxiliar de la farmacia, debe cumplir con las siguientes funciones:

- Registra la recepción de órdenes de compra
- Realiza las gestiones necesarias para realizar la compra
- Archivo de la documentación de la bodega de la farmacia
- Recibe la documentación que ingresa a la bodega de la farmacia y elaborar la que se emite de la bodega.

5.3.3 Auxiliar de bodega

La persona que labora como auxiliar de la bodega de la farmacia del H.P.G.D.R debe cumplir con las siguientes actividades:

- Trabajar bajo supervisión de la persona responsable de la farmacia
- Recepción, clasificación y ordenación los medicamentos e insumos que ingresan a bodega de la farmacia.
- Vigilancia de las condiciones de almacenamiento de los medicamentos: luz, humedad, temperatura.
- Control del estado de conservación de los insumos médicos
- Control de las fechas de caducidad de los insumos médicos cada vez que realice la limpieza.
- Control de rotación de stock de insumos médicos
- Distribución de los insumos médicos al área de dispensación de la farmacia.
- Realizar limpieza de la bodega y estantes cada vez que sea necesario.

5.4 CAPACITACIÓN Y ENTRENAMIENTO

El personal que realiza labores en la bodega de la farmacia del H.P.G.D.R debe contar con una capacitación y entrenamiento adecuados y suficientes para cumplir con las labores requeridas.

5.4.1 Inducción

El personal nuevo que ha de realizar labores en la bodega de la farmacia del H.P.G.D.R debe recibir un proceso de inducción previa para que se habitúe a las actividades a realizar en el área. La inducción se llevará a cabo dentro de una semana.

El proceso de inducción a seguirse será:

- El farmacéutico responsable de la farmacia presentará al personal nuevo a los compañeros de trabajo
- Instrucción y adiestramiento en las actividades y responsabilidades que ha de asumir en la bodega de la farmacia del H.P.G.D.R.
- Reconocimiento de la bodega con sus respectivas divisiones
- Entrenamiento en el manejo de los equipos y herramientas utilizados en la bodega de la farmacia.
- Capacitación sobre las buenas prácticas de almacenamiento en la bodega de la farmacia del H.P.G.D.R.
- Capacitación sobre la aplicación de los procedimientos operativos estandarizados concernientes a las labores a realizar en la bodega
- Capacitación de cuando y como llenar los registros para evidenciar las actividades realizadas en la bodega de la farmacia
- Entrenamiento en el manejo del extintor de incendios.
- Una vez que se cumpla con todas las actividades descritas, se llenará el registro F PB01-01 para evidenciar que se ha llevado a cabo este proceso

5.4.2 Capacitación

- El farmacéutico responsable de la bodega general del H.P.G.D.R farmacia del elaborará un cronograma anual de capacitación para el personal, que puede ser interna o externa.
- En caso de una capacitación interna, se delegará a un responsable de la organización de esta.
- Cuando se cumpla la capacitación, se hará una evaluación cualitativa al personal que la recibió.
- Se llenará el registro de capacitación F PB01-02 para constancia de su realización.
- En el caso de capacitación externa, el personal que asista debe presentar una copia del certificado que será archivado para constancia.
- Se llenará el registro de capacitación F PB01-02

6. REFERENCIA

1. ARRIBAS ARBIOL, Eva y BANDRÉS MOYA, Fernando. Toxicología clínica y drogodependencia: metadona. Madrid: ADEMÁS, 2009. 350 p.
2. Instituto de Salud Pública de Chile. Buenas prácticas de almacenamientos para productos farmacéuticos. Santiago: Ministerio de Salud, 2013. 33p.
3. Ministerio de Salud Pública. Guía para la recepción y almacenamiento de medicamentos en el Ministerio de Salud Pública. Quito: MSP, 2009. 54 p.
4. OLIVEIRA, Enrique et al. Manual de organización, procedimientos y normas de los servicios de farmacia hospitalaria. Buenos Aires, 1999. 114 p.
5. ROWLAND, Howard y ROWLAND, Beatrice. Gerencia de Hospitales: organización y funciones de sus departamentos. Madrid: Díaz de Santos, 1984. 471 p.
6. ZAMBRANO SANCHEZ, María Soledad. Técnicas básicas de enfermería. Madrid: Akal, 2003. 208 p.

7. REGISTROS

F PB01 01: Registro de Inducción para personal nuevo.

F PB01 02: Registro de capacitación al personal

REGISTRO DE INDUCCIÓN AL PERSONAL

Hospital: _____

Área: _____

Fecha: _____

Tema : _____

Nº	PARTICIPANTES	FIRMA
1		
2		
3		
4		
5		
6		
7		
8		
9		
10		
11		
12		
13		
14		
15		
16		
17		
18		

19		
20		

Capacitador. REGISTRO DE CAPACITACIÓN AL PERSONAL

F PB01 01: Registro de Inducción para personal nuevo

F PB01 02: Registro de capacitación de personal

Hospital: _____
Área: _____
Tema : _____

Fecha: _____

Nº	PARTICIPANTES	FIRMA
1		
2		
3		
4		
5		
6		
7		
8		
9		
10		
11		
12		
13		
14		
15		
16		
17		
18		
19		
20		

Capacitador. _____

Anexo C. Procedimiento de Recepción de Insumos Médicos

	PROCEDIMIENTO DE RECEPCIÓN DE INSUMOS MÉDICOS	CÓDIGO: POE PB 02

		EDICIÓN: 2016-07-20
--	--	---------------------

PROCEDIMIENTO DE RECEPCIÓN DE INSUMOS MÉDICOS

BODEGA GENERAL DEL H.P.G.D.R

Elaborado	Revisado	Aprobado
Nombre: Tatiana Espinoza	Nombre:	Nombre:
Fecha:2016-07-20	Fecha:	Fecha:

1. OBJETIVO

Establecer normas generales para la recepción de insumos médicos que ingresan a la bodega general del H.P.G.D.R

2. **ALCANCE**

Aplica a todos los procesos de ingreso de productos farmacéuticos al área de almacenamiento en la bodega general del H.P.G.D.R

3. **RESPONSABILIDADES**

Su aplicación es responsabilidad del auxiliar de farmacia que cumple con actividades de recepción de productos nuevos en la bodega general.

4. **DEFINICIONES**

Envase secundario. Envase dentro del cual se coloca en envase primario. Suelen ser cajas de diversos modelos y resistentes.

Envase terciario. Cartón o caja que contiene producto en forma temporal está destinado a soportar grandes cantidades de envases secundarios para facilitar el transporte y almacenaje y así prevenir el deterioro.

Indeleble. Que no se puede borrar o quitar.

5. **DESARROLLO**

Una vez culminado la compra por parte del personal administrativo, se debe realiza el proceso de recepción de medicamentos e insumos médicos.

5.1. Normas generales

- La recepción de los medicamentos y/o insumos médicos en la bodega de la farmacia del H.P.G.D.R será realizada por el farmacéutico o el auxiliar de la farmacia.
- Todo insumo médico que ingresa a la farmacia debe hacerlo exclusivamente a través de bodega, por razones de asegurar que lo que ingresa corresponde a lo solicitado tanto en cantidad como en calidad.
- El proveedor debe entregar los productos acompañados de su respectiva guía
- El proveedor debe respetar el pedido en cantidad, volumen, envase, etc.
- No se recibirán productos con fecha de caducidad menor a 2 años, excepto productos biológicos.
- No se recibirán cantidades menores a lo facturado.
- No se recibirán los productos que no tienen registro sanitario del Ecuador
- No recibir insumos médicos que tengan más de un lote. Y si tiene dos lotes, deben estar identificados en la factura o en la guía de entrega.

5.2. RECEPCIÓN ADMINISTRATIVA

- Ubicar todos los productos farmacéuticos nuevos en el área de recepción.
- Verificar el cumplimiento de todas las condiciones previamente estipuladas con el proveedor.
- Verificar la documentación:
 - o Revisar el pedido de compra de medicamentos e insumos médicos o Facturación correcta
 - o Guía de remisión
 - o Autorización en caso necesario.
 - o Información técnica adicional, según el tipo de producto
- Verificar que los productos recibidos concuerden con lo requerido en la orden de compra y con la factura.
- Si se encuentra alguna inconsistencia, registrar en el formato de novedades F RIM 02 01.
- Notificar al proveedor los inconvenientes encontrados
- Decidir si se acepta o rechaza la entrega

5.3. RECEPCIÓN TÉCNICA

Una vez realizada la recepción administrativa inmediatamente se procederá a la recepción técnica de insumos médicos.

Para la recepción técnica se efectuará las siguientes actividades:

- Verificación de las especificaciones técnicas del insumo médico recibido.
- Notificar al proveedor los inconvenientes encontrados
- Decidir si se acepta o rechaza la entrega.

5.3.1. Revisión de documentación:

- Copia notariada del registro sanitario del lote de cada insumo médico
- Copia notariada del certificado de control de calidad de cada insumo médico
- Copia notariada del certificado sanitario de provisión de insumos médicos
- Guía de remisión
- Factura
- Pedido de compra
- Firma y fecha de recepción

5.3.2 Verificación de envases

5.3.2.1 Verificación del envase terciario

- El envase terciario o cartón debe estar sellado con cinta de embalaje
- El cartón debe estar intacto, es decir no debe presentar roturas, humedad o cualquier signo de deterioro.
- El cartón debe estar rotulado adecuadamente, con letra legible.
- En caso de encontrar alguna anomalía, se debe separar el cartón y notificar al proveedor para que efectúe el canje concerniente.
- Si la verificación es adecuada proceder a abrir el cartón para revisar los medicamentos e insumos médicos recibidos
- Verificar que los insumos recibidos cumplen con lo señalado en los documentos.

5.3.2.2 Verificación del envase secundario

En envase secundario se debe verificar los siguientes parámetros: El envase debe estar limpio y sin ningún indicio de deterioro. Etiqueta debe ser legible e indeleble, y debe contener las siguientes especificaciones:

- o Contenido del envase o Número de lote
- o Fecha de fabricación o Fecha de expiración o Registro sanitario
- o Químico responsable o Fabricante
- o Condiciones de almacenamiento
- o Que el contenido corresponda al especificado en el registro sanitario o Que el envase esté completamente sellado

5.4 Decisión de aprobación o rechazo

- Luego de la inspección administrativa y técnica de la muestra de insumos médicos se tomará las siguientes decisiones:
- Si cumple de todas las especificaciones se procede a la aprobación del lote, el mismo ingresa al inventario de la bodega.
- Elaborar el acta de entrega-recepción de los medicamentos en la bodega de la farmacia.
F RIM02-02

5.5 Devolución de insumos médicos

- Localizar la procedencia del insumo medico
- Comprobar su nombre, caducidad y lote
- Registrar el trámite administrativo de devolución en el formato F RIM02- 03
- Informar al farmacéutico sobre el trámite.

- Ubicar los productos en el área de cuarentena considerando las condiciones de almacenamiento.
- Efectuar la devolución en el menor tiempo posible.

6. REFERENCIA

1. Ecuador, Ministerio de Salud Pública. Guía del sistema descentralizado del manejo de medicamentos en la áreas de salud. Quito: MSP, 1999. 114 p.
2. Ecuador, Ministerio de Salud Pública. Guía para la recepción y almacenamiento de medicamentos en el ministerio de salud. Quito: MSP, 2009. 54 p.
3. Instituto de Salud Pública de Chile. Buenas prácticas de almacenamientos para productos farmacéuticos. Santiago: Ministerio de Salud, 2013. 33p.

7. REGISTROS

F RIM02 01: Registro de novedades en recepción de médicos e insumos médicos.

F RIM02 02: Acta de entrega-recepción de medicamentos en bodega de la farmacia

F RIM02-03: Registro de devolución de insumos médicos.

F RIM02 01: Registro de novedades en recepción de médicos e insumos médicos.

F RIM02 02: Acta de entrega-recepción de medicamentos en bodega de la farmacia

ACTA DE ENTRE-RECEPCIÓN

PROVEEDOR: _____

NOMBRE DEL REPRESENTANTE: _____

ÁREA: _____

HOSPITAL: _____

FACTURA: _____

ACTA DE ENTREGA RECEPCIÓN Nº _____

PROGRAMA : _____

FECHA: _____

OBSERVACIÓN: _____

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN DEL INSUMO MÉDICO				FECHA DE VENCIMIENTO	PRESENTACIÓN COMERCIAL	CANTIDAD	VALOR UNITARIO	VALOR TOTAL
	NOMBRE	DESCRIPCIÓN	REGISTRO SANITARIO	LOTE					

RECIBÍ CONFORME _____

ENTREGUÉ CONFORME _____

F RIM02-03: Registro de devolución de insumos médicos.

REGISTRO DE DEVOLUCIÓN DE INSUMOS MÉDICOS

Hospital: _____

Área: _____

Programa: _____

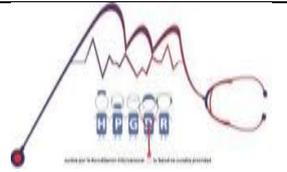
Fecha: _____

DESCRIPCIÓN DEL INSUMO					
CÓDIGO	CANTIDAD	NOMBRE COMERCIAL	LOTE	FECHA DE VENCIMIENTO	MOTIVO DE LA DEVOLUCIÓN
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					
11					
12					
13					
14					
15					

Entregué conforme: _____

RECIBÍ COMFORME _____

Anexo D. Procedimiento de Almacenamiento de Insumos Médicos.

	PROCEDIMIENTO DE ALMACENAMIENTO DE INSUMOS MÉDICOS	CÓDIGO: POE AIM 03
		EDICIÓN: 2016-07-20

PROCEDIMIENTO DE ALMACENAMIENTO DE INSUMOS MÉDICOS

BODEGA GENERAL H.P.G.D.R

Elaborado	Revisado	Aprobado
Nombre: Tatiana Espinoza	Nombre:	Nombre:
Fecha: 2016-07-20	Fecha:	Fecha:

1. OBJETIVO

Instaurar la normativa necesaria para un almacenamiento adecuado de los dispositivos médicos en la bodega general del H.P.G.D.R a fin de mantener la calidad de los mismos.

2. ALCANCE

Este documento aplica en todas las actividades relacionadas con el almacenamiento de insumos médicos de la bodega general del H.P.G.D.R

3. RESPONSABILIDADES

Estará a cargo de la persona responsable de la farmacia del H.P.G.D.R y el cumplimiento será por parte del personal que realiza labores en el área de bodega.

4. DEFINICIONES

Caducidad. Fecha que indica el tiempo en que el producto sea efectivo. Fecha establecida para cada lote.

Condiciones de almacenamiento. Condiciones recomendadas por el fabricante en la etiqueta del producto, para garantizar la calidad, eficacia y vida útil del medicamento.

Contaminación cruzada. Contaminación de un producto con otro producto o con material extraño.

Devolución. Regreso del producto farmacéutico por presentar algún defecto.

Etiquetado. Colocación de etiqueta, rótulo o material descriptivo colocado en el envase de un medicamento.

Inspección. Verificar que todos los elementos del almacenamiento cumplan con las normas establecidas.

Lote. Número de productos con características homogéneas originados en un ciclo de producción.

Re etiquetado. Cualquier cambio del etiquetado original de un producto.

Sistema FEFO. Lo primero en caducar es lo primero en salir, esto quiere decir que debe salir el producto más cercano a vencer antes que los productos que tiene una fecha de caducidad más larga.

Stock de seguridad. Es la cantidad que se debe mantener para satisfacer requerimientos no considerados en la demanda prevista.

Stock máximo. Cantidad máxima de medicamentos para un periodo determinado que se puede almacenar.

Stock mínimo. Cantidad mínima que debe haber en la bodega de cada medicamentos, a partir del cual se realiza el siguiente pedido

Trazabilidad. Capacidad para recuperar información del origen de un producto por medio de documentos.

5. DESARROLLO

Después de la recepción de insumos médicos, es preciso almacenarlos en el área de almacenamiento de la farmacia, para garantizar su conservación adecuada.

5.1 Generalidades

- Apertura de los envoltorios y cajas
- Registrar la recepción del pedido en el registro de ingreso de insumos a la bodega F-AIM03-01
- Colocar los insumos médicos en el lugar correspondiente, según el sistema FEFO, es decir los insumos con caducidad más próxima en la parte delantera de la estantería.
- Los insumos médicos deben ser manejados y almacenados de forma que se evite contaminación, confusiones, mezclas y contaminación cruzada.
- Las zonas de almacenamientos deben tener una iluminación conveniente que permita realizar todas las actividades adecuadamente.

5.2 Ingreso de insumos médicos a la bodega

Verificar el espacio de almacenamiento para los insumos médicos.

- Preparar el área donde se va a almacenar el producto
- Hacer el conteo el número de unidades del producto recibido
- Actualizar el kárdex de la bodega con los productos que ingresa.
- Ordenar los productos farmacéuticos en la zona de almacenamiento asignado aplicando el sistema FEFO.

5.3. Ordenamiento de los insumos médicos

5.3.1. Primer nivel de ordenamiento

- Separar los productos según la clasificación de uso
- Asignar secciones específicas para cada clase de productos
- Identificar cada una de las secciones

5.3.2. Segundo nivel de ordenamiento

Ordenamiento para cada clase de producto separado previamente

5.3.3. Insumos médicos

En el estante asignado para insumos médicos ordenar estos productos alfabéticamente, ejemplo Agujas desechables, Cánulas, Catéteres, Equipos de administración de soluciones, etc.

Cada espacio debe estar identificado, para una mejor ubicación

5.4. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Las condiciones de almacenamiento de los insumos médicos deben ser acordes a lo indicado en sus etiquetas.

- Analizar las condiciones de almacenamiento para cada uno de los productos
- Las condiciones de temperatura para el almacenamiento indicado en la etiqueta se debe interpretar así:

o Manténgase a temperatura ambiente: se debe almacenar a temperatura entre 15 y 25 ° C. dependiendo de la zona geográfica donde esté ubicada la farmacia, se puede permitir hasta 30 °C

o Manténgase en lugar fresco: se almacenará a una temperatura entre 15 y 30 ° C no más.

o Refrigeración: los productos que requieren refrigeración deben ser almacenados en el refrigerador a una temperatura de entre 2 y 8 °C.

- Cuando se indica en la etiqueta que debe conservarse protegido de la luz, se debe evitar el contacto directo de la luz natural y artificial con el producto.

5.5 CONTROL DE CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

5.5.1 Control de la temperatura y humedad

- Colocar permanentemente un termo hidrómetro en el refrigerador, otro en el congelador y uno en la zona de almacenamiento de productos a temperatura ambiente de acuerdo a las instrucciones del equipo.
- Diariamente se verificará la temperatura y humedad de los estantes, se registrará en el registro F AIM03 03 respectivo.
- En caso de registrar temperatura o humedad fuera del rango establecido, el responsable debe:
 - o Analizar las posibles causas
- Tomar las acciones correctivas

5.5.2 Control de iluminación y ventilación

- Encender luces solo cuando sea necesario para evitar alteración de temperatura
- Evitar el contacto directo de los productos con la luz solar o artificial
- Mantener los estantes y pallets con una separación mínima de 10 cm del piso y de 30 cm de las paredes y 30 cm de otras pilas o estantes, para mantener una buena ventilación y así evitar concentración de vapores y la formación de humedad.

5.6 CONTROL DE FECHAS DE CADUCIDAD

Cuando se realice el despacho de los productos de almacenados en bodega, es importante aplicar siempre el sistema FEFO.

- Entregar siempre los productos que expiran primero, asegurándose de que la fecha de caducidad no sea muy próxima ni que haya caducado
- Escribir las fechas de caducidad de los productos, para cada estante o pallet en el registro de control de caducidad para cada estante
- En la primera semana de cada mes. revisar las fechas de caducidad de cada lote en el kárdex
- Los productos deben salir por lo menos seis meses antes de la fecha de caducidad.
- Identificar la caja de los productos con etiqueta de color para identificar la fecha de caducidad así:
 - **Verde:** productos con fecha de caducidad mayor a un año.
 - **Amarillo:** productos con fecha de caducidad de 6 a 12 meses
 - **Naranja:** para productos con fecha de caducidad menor o igual a 6 meses.
 - **Rojo:** para productos caducados.

5.7 CONTROL DE ROTACIÓN DE STOCK

Se debe mantener las cantidades máximas y mínimas de insumos médicos en la bodega y farmacia, para mantener un nivel de abastecimiento adecuado con el objetivo de evitar desabastecimientos

El control de stock consiste en controlar todas las entradas y salidas de los insumos médicos, a fin de mantener actualizado el control físico de estos productos en la bodega general.

El encargado debe realizar las siguientes actividades para controlar el stock de la bodega

- Realizar los cálculos de stock mínimo, stock máximo
- Realizar la adquisición de los productos una vez que llega al punto de reposición.

5.8 INVENTARIO

Es el conteo manual del número de unidades de cada producto existente en la bodega, para asegurar que los saldos reales coinciden con los registrados

5.8.1 Inventario físico periódico

- Cada lunes realizar el conteo de cinco insumos médicos , priorizando los más costosos y los de mayor movimiento
- Contar el número total de unidades de cada insumos médicos seleccionado y anotar
- Comparar los resultados obtenidos con el registro informático o el kárdex utilizado.
- Si hay diferencias, marcar con resaltador verde el ítem que tenga la inconsistencia y realizar un nuevo conteo.
- Si con el segundo conteo hay coincidencias con el Kárdex o registro informático, el responsable debe firmar y archivar el registro
- Si se identifican transacciones no registradas, realizar los ajustes necesarios en el sistema informático y/o kárdex con su respectivo justificativo.
- Si persisten las diferencias, informar por escrito a la persona responsable de la farmacia para que se tomen las acciones pertinentes.
- Mientras se realizan los conteos se debe verificar la calidad física de los insumos médicos
- Si se encuentran insumos médicos dañados o vencidos se los debe descargar para eliminación
- Llenar el registro de bajas por averías F AIM03 05
- Ubicar los productos a eliminar en el área de bajas

5.8.2 Inventario físico general

En el mes de diciembre se debe realizar un conteo general de todas las existencias de la bodega de la farmacia del H.P.G.D.R. Será realizado por dos personas asignadas.

Para realizar el conteo general se debe realizar el siguiente proceso:

- Establecer un stock para la atención de la farmacia durante la ejecución del inventario.
- Revisar el sistema de información de la bodega
- Cada persona elaborará una lista de insumos médicos.
- Cada persona verificará el orden del área asignada y la limpieza.
- Cada persona realizará el conteo de los productos en el área asignada y lo registrará en el formato y este será el primer conteo.
- Firmará y entregará el registro al responsable de la farmacia.
- Posteriormente las personas se cambiarán de áreas y realizarán el conteo, que será el segundo conteo
- El responsable del conteo firmará el registro y entregará al responsable de la farmacia.

- Revisar los dos conteos para buscar inconsistencias
- Elaborar una lista de inconsistencias
- Realizar un tercer conteo, pero esta vez solo de los ítems con inconsistencias
- Anotar las novedades encontradas, por ejemplo, medicamentos no especificados en el listado.
- Digitar los conteos definitivos en el sistema informático
- Verificar que no existan errores en la digitación
- Imprimir el listado de inventario definitivo y firmar
- Elaboración de informe de inventarios.
- Imprimir y firmar el informe
- Entregar el informe de inventarios al responsable de la farmacia.

5.9 DESPACHO

Para el despacho al área de dispensación de los productos almacenados en bodega de la farmacia del H.P.G.D.R, se debe realizar de una forma ordenada para evitar confusiones, contaminaciones.

5.10.1 PEDIDO

La persona encargada del área de dispensación de la farmacia:

- Solicitará en bodega el formulario de requisición
- El formulario será llenado por duplicado de acuerdo a las necesidades
- El formulario debe ser revisado y autorizado por el responsable de la farmacia. o entregar el formulario al encargado de la bodega

El personal de bodega debe:

- Recibir y revisar el pedido que debe ser autorizado por el responsable de la farmacia, por duplicado.
- Verificar que lo solicitado hay en existencia en la bodega.

5.10.2 SELECCIÓN Y PREPARACIÓN DE PRODUCTOS

El personal de bodega una vez que ha recibido el pedido debe:

- Seleccionar los productos solicitados considerando el sistema FEFO, pero no debe tener fecha de caducidad muy próxima.
- Contar y verificar las especificaciones de los productos
- Ubicar los productos en el área de despacho
- Conjuntamente con el personal del área de dispensación contar y verificar las especificaciones
- Revisar visualmente el estado de los insumos médicos. No entregar insumos alterados averiados.
- En caso de no cubrir con la cantidad solicitada, escribir la cantidad real en el formulario de requerimiento
- Si todo está de acuerdo, se entregará una copia del formulario a la persona solicitante.
- Elegir una canasta de plástico adecuada según el tamaño y peso de los productos
- Ubicar cuidadosamente los productos
- Entregar los productos al solicitante.
- Solicitar la devolución de la canasta
- Archivar la nota de egreso.

5.10 DEVOLUCIONES

Pueden ser causa de devolución:

- Fecha de caducidad próxima
- Alteración de los insumos médicos

El encargado de la bodega debe:

- Analizar el motivo de la devolución
- Llenar la nota de devolución que debe firmar quien devuelve
- Valorar las características externas de los insumos médicos a recibir
- El lote debe coincidir con el distribuido de la bodega
- Recibir la devolución
- Verificar que la cantidad registrada en la nota de devolución coincida con lo recibido

- Ubicar los productos recibidos en el área de cuarentena.
- En caso que la devolución sea pos caducidad próxima, informar al proveedor.
- Ningún producto devuelto debe reingresar al inventario sin que se verifique su integridad y calidad.

5.11.1 Verificación de los medicamentos devueltos

El encargado de la bodega debe verificar las siguientes consideraciones:

- El tiempo en que el insumo medico fue devuelto
- Si se encuentra en el empaque original
- Que se encuentre en buenas condiciones
- Que no muestre señales de estar adulterado
- Evidencia documental que el insumo medico fue almacenado en las condiciones adecuadas
- Si cuenta aún con fecha de caducidad adecuada

6. REFERENCIAS

1. ALVAREZ HEREDIA, Francisco et al. Auditoría médica y epidemiología. Bogotá: ECOE, 2009. 268 p. CAÑESTRO MÁRQUEZ, Francisco. et al. Gestión de la documentación sanitaria. España: Vértice, 2008. 262 p.
2. Instituto Catalán de la Salud. Auxiliares de enfermería de atención especializada. Sevilla: MAD, 2002. 468 p.
3. Instituto de Salud Pública de Chile. Buenas prácticas de almacenamientos para productos farmacéuticos. Santiago: Ministerio de Salud, 2013. 33p.
4. JIMÉNEZ CORONA, Juan. Dotación sanitaria del vehículo. Madrid: Arán, 2009. 188 p.
5. LAMATA CONTADA, Fernando. Manual de administración y gestión sanitaria. Madrid: Díaz de Santos, 1998. 849 p.
6. Ministerio de Salud Pública. Guía para la recepción y almacenamiento de medicamentos en el ministerio de salud. Quito: MSP, 2009. 54 p.

7. REGISTROS

F-AIM03 01: Registro de ingresos de insumos médicos a la bodega

F AIM03 02: Registro de control caducidades

F AIM03 03: Registro de control de temperatura y humedad

F AIM03 04: Registro de bajas

F AIM03 05: Nota de devolución

F-AIM03 01: Registro de ingresos de insumos médicos a la bodega

INGRESO DE INSUMOS MÉDICOS A LA BODEGA

PROVEEDOR: _____

FACTURA: _____

NOMBRE DEL REPRESENTANTE: _____

ACTA DE ENTREGA RECEPCIÓN N° _____

ÁREA: _____

PROGRAMA : _____

HOSPITAL: _____

FECHA: _____

OBSERVACIÓN: _____

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN DEL INSUMO MÉDICO				FECHA DE VENCIMIENTO	PRESENTACIÓN COMERCIAL	CANTIDAD	VALOR UNITARIO	VALOR TOTAL
	NOMBRE	DESCRIPCIÓN	REGISTRO SANITARIO	LOTE					

OBSERVACIONES : _____

RESPONSABLE: _____

CONTROL DE CADUCIDAD

PROVEEDOR: _____

FACTURA: _____

NOMBRE DEL REPRESENTANTE: _____

ACTA DE ENTREGA RECEPCIÓN Nº _____

ÁREAEA: _____

PROGRAMA : _____

HOSPITAL: _____

FECHA: _____

OBSERVACIÓN: _____

Nº	DESCRIPCIÓN DEL INSUMO MÉDICO				LOTE	VENCE EN (MARCAR CON UNA X)											
	NOMBRE	CODIGO	CANTIDAD	PARTIDA		ENE	FEB	MAR	ABR	MAY	JUN	JUL	AGO	SEP	OCT	NOV	DIC

RESPONSABLE: _____

FECHA; _____

F AIM03 03: Registro de control de temperatura y humedad

REGISTRO DE TEMPERATURA Y HUMEDAD RELATIVA

Hospital: _____

Área: _____

Programa: _____

Fecha: _____

DIA	TEMPERATURA AMBIENTE °c				HUMEDAD RELATIVA				FIRMA/SUMILLA	OBSERVACIONES
	MAÑANA	TARDE	PROM	MAX	MAÑANA	TARDE	PROM	MAX		
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		

Revisado por: _____

Fecha: _____

F AIM03 04: Registro de bajas

REGISTRO DE BAJAS

ÁREA: _____

PROGRAMA: _____

HOSPITAL: _____

FECHA: _____

OBSERVACIÓN: _____

Nº	DESCRIPCIÓN DEL INSUMO MÉDICO			LOTE	CANTIDAD DE BAJA/UNIDADES	MOTIVO	VALOR UNITARIO	VALOR TOTAL
	NOMBRE	CÓDIGO	PARTIDA					

RESPONSABLE: _____

FECHA: _____

F AIM03 05: Nota de devolución

NOTA DE DEVOLUCIÓN

ÁREA: _____

PROGRAMA: _____

HOSPITAL: _____

FECHA: _____

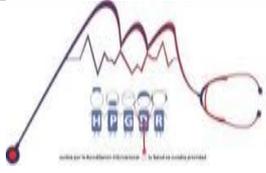
OBSERVACIÓN: _____

Nº	DESCRIPCIÓN DEL INSUMO MÉDICO			LOTE	FECHA DE VENCIMINETO	MOTIVO DE LA DEVOLUCIÓN	
	NOMBRE	CÓDIGO	CANTIDAD/UNIDADES				

RESPONSABLE: _____

FECHA

Anexo E. Procedimiento de Eliminación y Bajas de Insumos Médicos

	PROCEDIMIENTO DE ELIMINACIÓN Y BAJAS DE INSUMOS MÉDICOS	CÓDIGO: POE EB 04
		EDICIÓN: 2016-07-20

PROCEDIMIENTO DE ELIMINACIÓN Y BAJAS DE INSUMOS MÉDICOS

BODEGA GENERAL H.P.G.D.R

Elaborado	Revisado	Aprobado
Nombre: Tatiana Espinoza	Nombre:	Nombre:
Fecha: 2016-07-20	Fecha:	Fecha:

1. Objetivo

Establecer una normativa para una correcta eliminación de insumos médicos de la farmacia del H.P.G.D.R

2. Alcance

Este documento aplica para el manejo de los insumos médicos ubicados en el área de bajas.

3. Responsabilidades

El documento estará a cargo de la persona responsable de la farmacia del H.P.G.D.R y el cumplimiento será por parte del personal responsable de la documentación del área de bodega.

4. Definiciones

Insumos médicos caducados. Insumos médicos que están fuera de fecha de uso.

Fecha de caducidad. Fecha determinada, más allá de la cual no se espera que cumpla con la actividad esperada.

Insumos médicos de baja. Insumos médicos a ser eliminado debido a que no pueden ser utilizados

Baja. Es la exclusión de insumos médicos de forma física y de los registros de inventario de la farmacia.

Alteraciones o deterioro. Circunstancias en las que los insumos médicos han sufrido variaciones físicas o químicas por malas condiciones de almacenamiento.

5. Desarrollo

5.1 Baja de insumos médicos

5.1.1 Causas de baja de insumos médicos

Los motivos de baja de insumos médicos son:

- Hurto, robo o pérdida accidental
- Vencimiento
- Alteración o deterioro
- Inutilización
- Sin rotulación
- Averías

Los productos que deben ser dados de baja y eliminados son:

- Todos los insumos médicos que han caducado
- Todo insumo médico que requiere cadena de frío y que no la cumplieron.

5.1.2 Proceso para dar de baja y eliminar insumos médicos

La persona encargada de la bodega realizará las siguientes actividades:

- Cada mes revisará el registro de bajas **F EB03-04** para verificar que lo registrado corresponde a los productos ubicados en el área de bajas.
- Recibirá los insumos médicos devueltos que no pueden reingresar al inventario.
- Ubicar los productos dados de baja en una caja de cartón adecuada a la cantidad y tamaño
- Colocar un listado de insumos médicos a ser eliminados.
- Rotular la caja con la frase **BAJAS**
- Solicitar autorización por parte del farmacéutico responsable para la eliminación de los productos.
- Entregar la caja con los productos a ser eliminados al MSP que se encargará de su correcta eliminación

Firmar junto con el representante del MSP la entrega-recepción en el formulario de eliminación, de los medicamento a ser eliminados

- En la bodega quedará una de las copias del formulario firmado
- Se restarán los productos eliminados del inventario de insumos médicos de la bodega

6. Referencia

1. Bolivia, Unidad de Insumos Médicos y Tecnología en Salud, Ministerio de Salud y Deportes. Reglamento de disposición y baja de medicamentos e insumos médicos. La Paz: UNIMED, 2012.

7. Registros

F EB03 04: Registro de bajas.

F EB03 04: Registro de bajas.

REGISTRO DE BAJAS

ÁREA: _____

PROGRAMA: _____

HOSPITAL: _____

FECHA: _____

OBSERVACIÓN: _____

Nº	DESCRIPCIÓN DEL INSUMO MÉDICO			LOTE	CANTIDAD DE BAJA/UNIDADES	MOTIVO	VALOR UNITARIO	VALOR TOTAL
	NOMBRE	CÓDIGO	PARTIDA					

RESPONSABLE: _____

FECHA: _____

Anexo F. Encuesta



ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE CHIMBORAZO
ESCUELA DE BIOQUÍMICA Y FARMACIA



Esta encuesta forma parte del proyecto de Tesis titulado “**APLICACIÓN DE LAS BUENAS PRACTICAS DE ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN DE INSUMOS MEDICOS EN LA BODEGA GENERAL DEL H.P.G.D.R.**”, aprobado por la Unidad de Docencia e Investigación, la información que Usted nos proporcione, solo será utilizada con fines de estudio.

NOMBRE:

CARGO:

FECHA:

Por favor marque con una X la opción que considere adecuada.

1. En función de sus conocimientos, ¿Usted considera que el área de bodega asignada en el H.P.G.D.R., es suficiente para el almacenamiento de insumos médicos?

Si No

Porque.....
.....
.....

2. ¿Considera que los insumos médicos en el H.P.G.D.R., están correctamente almacenados de acuerdo a la normativa?

Si No

3. ¿Considera Usted que los insumos médicos, en el H.P.G.D.R., están identificados correctamente de acuerdo a la normativa?

Si No

4. ¿Usted ha recibido capacitación sobre las áreas en las que se divide la bodega de medicamentos e insumos médicos en una institución hospitalaria?

Si No

5. Si en la respuesta anterior contestó afirmativamente, ¿Identifique cuál es la función del área de cuarentena de la bodega?

a) Lugar donde se ubican los medicamentos en la estanterías correspondientes

- b) Lugar donde se mantiene temporalmente aislado a los medicamentos e insumos médicos una vez que ya han caducado
- c) Lugar donde se mantiene temporalmente aislado a los medicamentos del resto, mientras se espera la decisión para su reubicación, destrucción o devolución al proveedor.
- d) Sitio se efectúa el embalaje o preparación de los medicamentos e insumos médicos que se van a destruir.

6. De acuerdo a sus conocimientos ¿Considera que el equipamiento de la bodega del H.P.G.D.R., se encuentra en condiciones adecuadas de utilización?

Si No

Porque.....

7. ¿Considera que las condiciones físicas de la bodega del H.P.G.D.R., cumple con los requerimientos para un correcto almacenamiento y manejo de insumos médicos, en relación a los siguientes aspectos?:

	SI	NO	Porque...
Iluminación			
Ventilación			
Temperatura			
Humedad			
Existen goteras o filtraciones			
La pintura está en buen estado			
Los estantes están limpios			
Existe la distancia adecuada para movilizarse			
Tiene un buen aspecto físico			
Existen condiciones de seguridad			
Es cómoda para el personal			

8. ¿Considera que los registros que se utilizan en la institución permiten un control efectivo de los insumos médicos?

Si No

Porque.....

9. ¿Considera necesario recibir capacitaciones periódicas para el cumplimiento correcto de las normativas que exige el ministerio de salud pública sobre la recepción, almacenamiento y distribución de medicamentos e insumos médicos?

Si No

Porque.....

10. Puede especificar en que se aportó con la ejecución del proyecto “APLICACIÓN DE LAS BUENAS PRACTICAS DE ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN DE INSUMOS MÉDICOS EN LA BODEGA GENERAL DEL H.P.G.D.R.” durante los 3 meses de la intervención.

	SI	NO	Observaciones al trabajo realizado
Mejor disposición de insumos médicos			
Identificación de insumos médicos			
Organización de áreas de almacenamiento			
Mejoramiento o arreglo de equipos para el almacenamiento de insumos médico			
Generación de documentos para el almacenamiento de insumos médicos			
Capacitación a personal sobre almacenamiento y manejo de insumos médicos			
Capacitación sobre normativa relevante a insumos médicos			