



ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE CHIMBORAZO

FACULTAD DE CIENCIAS

CARRERA DE BIOQUÍMICA Y FARMACIA

“GESTIÓN DE CALIDAD EN EL PROCESO DE MANEJO Y CONTROL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS EN LA UNIDAD DE MEDICAMENTOS E INSUMOS MÉDICOS DEL HOSPITAL BÁSICO “LA GUADALUPANA” AMBATO.”

Trabajo de Titulación

Tipo: Proyecto de Investigación

Presentado para optar por al grado académico de:

BIOQUÍMICO FARMACEUTICO

AUTOR: ANIBAL JAVIER VEGA ZURITA

DIRECTORA: BQF. NORMA CECILIA TOAQUIZA AGUAGALLO

Riobamba-Ecuador

2019

© 2019, Aníbal Javier Vega Zurita

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

Yo, Aníbal Javier Vega Zurita, declaro que el presente trabajo de titulación es de mi autoría y los resultados del mismo son auténticos.

Los textos en el documento que provienen de otras fuentes están debidamente citados y referenciados.

Como autor asumo la responsabilidad legal y académica de los contenidos de este trabajo de titulación; El patrimonio intelectual pertenece a la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo.

Riobamba, 05 de Noviembre del 2019.



Aníbal Javier Vega Zurita

180456235-1

ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE CHIMBORAZO

FACULTAD DE CIENCIAS

CARRERA DE BIOQUÍMICA Y FARMACIA

El Tribunal del trabajo de titulación certifica que: El trabajo de investigación: Tipo Proyecto de investigación **“GESTIÓN DE CALIDAD EN EL PROCESO DE MANEJO Y CONTROL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS EN LA UNIDAD DE MEDICAMENTOS E INSUMOS MÉDICOS DEL HOSPITAL BÁSICO “LA GUADALUPANA” AMBATO.”**, realizado por el señor **Aníbal Javier Vega Zurita**, ha sido minuciosamente revisado por los Miembros del Tribunal del trabajo de titulación, el mismo que cumple con los requisitos científicos, técnicos, legales, en tal virtud el Tribunal Autoriza su presentación.

	FIRMA	FECHA
BQF. Norma Cecilia Toaquiiza Aguagallo		2019/11/21
DIRECTOR		
Dra. Verónica Mercedes Cando Brito		2019/11/21
MIEMBRO		
BQF. Aida Adriana Miranda Barros		2019/11/21
PRESIDENTE TRIBUNAL		

DEDICATORIA

La vida nos enseña que hay que perseguir nuestros sueños, cada paso que das es una etapa, el esfuerzo, la constancia, la dedicación, muchas horas de largo y arduo trabajo rindieron frutos, para poder culminar con un gran sueño, agradecido por el apoyo de las personas que amo. Primero agradecer a Dios por permitirme estar aquí, guiarme, darme la fortaleza para seguir en la senda que un día me trace, A mis padres Carmita y Lucas ,quienes con su apoyo, fortaleza, consejos, paciencia y su amor que fomento la confianza en cada paso de mi vida, con lo cual no hubiera sido posible este logro.

A mis hermanos que siempre han estado con migo cada momento, A mis abuelitos María y Aníbal que han sido mis segundos padres así como a mi tía Ligia que más que eso ha sido mi hermana que jamás permitió que me rindiera aun cuando había momentos en el que rendirse parecía lo más fácil pero era la decisión as cobarde que hubiera podido tomar.

A toda mi familia y amigos que jamás dudaron que podría conseguir el objetivo que me trace al iniciar con este proyecto de vida, además de apoyarme, ser pacientes y nunca dejarme solo hasta este momento en el cual veo plasmado todo aquello que había soñado.

La presente investigación es dedicada con todo mi corazón.

Aníbal

AGRADECIMIENTO

Primero a Dios luego a mis padres, mis hermanos y toda mi familia en general por siempre estar a mi lado con su amor incondicional durante esta etapa tan importante de mi vida.

Al Hospital Básico “La Guadalupana” por darme la oportunidad de utilizar sus instalaciones durante el trayecto de mi trabajo de investigación.

A todos mis amigos que me han apoyado y han compartido grandes momentos a mi lado, aportando con su voz de aliento y su apoyo.

Un agradecimiento súper especial a la Dra. Cecilia Toaquiza, Dra. Elizabeth Escudero y a la Dra. Verónica Cando por cada una de las enseñanzas, estímulos, paciencia y apoyo desde que se inició con este proyecto el cual será fruto de nuestro esfuerzo.

A la Dra. Isabel Ortiz y a la Ing. Carla Haro por su aporte tan importante a la culminación de la investigación.

A la Bqf. Gabriela Albán, a la Bqf. Andrea Viteri por su apoyo en el Hospital así como su aporte brindado durante la investigación.

Al Auxiliar de Farmacia Iván por su colaboración y la confianza para terminar de manera exitosa con esta investigación.

A todo el personal que integra el Hospital Básico “La Guadalupana” por su valioso aporte durante toda la investigación.

A la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo y a todos los docentes de la Escuela de Bioquímica y Farmacia por sus conocimientos impartidos durante el proceso desde el inicio de la carrera hasta este momento.

Aníbal

TABLA DE CONTENIDO

ÍNDICE DE TABLAS.....	x
ÍNDICE DE FIGURAS.....	xi
ÍNDICE DE GRÁFICOS.....	xii
ÍNDICE DE ANEXOS.....	xiii
RESUMEN.....	xiv
SUMMARY.....	xv
INTRODUCCIÓN.....	1-2
OBJETIVOS.....	2-3
CAPITULO I.....	4
1. MARCO TEORICO	4
1.1. Marco institucional.....	4
<i>1.1.1. Aspectos geográficos y características del lugar</i>	<i>4</i>
<i>1.1.2. Misión institucional.....</i>	<i>4</i>
<i>1.1.3. Visión institucional</i>	<i>5</i>
<i>1.1.4. Políticas de la institución</i>	<i>5</i>
1.1 Medicamento.....	5
<i>1.2.1. Clasificación de los medicamentos</i>	<i>5</i>
<i>1.1.2 Medicamentos esenciales.....</i>	<i>7</i>
<i>1.1.3 Medicamento genérico.....</i>	<i>8</i>
<i>1.1.4 Dispositivos médicos</i>	<i>8</i>
<i>1.2.5. Servicio de farmacia hospitalaria</i>	<i>11</i>
<i>1.2.6. Modelo de gestión de suministro de medicamentos</i>	<i>11</i>
<i>1.2.7. Selección de medicamentos.....</i>	<i>12</i>
<i>1.2.8. Antecedentes para la investigación.....</i>	<i>13</i>
<i>1.2.9. Bases teóricas para la Gestión de calidad de medicamentos e insumos médicos. ...</i>	<i>15</i>
CAPITULO II	23
2. MARCO METODOLÓGICO	23

2.1.	Localización de la investigación	23
2.2.	Tipo y diseño de Investigación	23
2.2.1.	<i>Diseño no-experimental</i>	23
2.2.2.	<i>Población de estudio</i>	23
2.2.3.	<i>Tamaño de la Muestra</i>	24
2.2.4	<i>Técnicas de recolección de datos</i>	24
2.2.6.	<i>Control de Inventario</i>	25
2.2.7.	<i>Injerencia en el área de farmacia</i>	25
2.2.8	<i>Realización de Protocolos Normalizados de Trabajo (PNT)</i>	25
2.2.9.	<i>Socialización de los PNT o Protocolos establecidos</i>	26
2.2.10.	<i>Evaluación Final</i>	26
	CAPITULO III	27
3.	RESULTADOS	27
3.1.	Análisis situacional	27
3.1.1.	<i>Encuesta</i>	27
3.1.2	<i>Lista de verificación</i>	37
3.1.3.	<i>Inventario</i>	38
3.2	Evaluación y Control Farmacéutico	41
3.2.1.	<i>Realización de Protocolos Normalizados de Trabajo (PNT)</i>	41
3.2.2.	<i>Socialización y capacitación de los Protocolos Normalizados de Trabajo</i>	42
	CONCLUSIONES	46
	RECOMENDACIONES	47
	BIBLIOGRAFÍA	
	ANEXOS	

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1-1:	Clasificación de medicamentos por sus niveles	6
Tabla 2-1:	Clasificación de Insumos médicos según el riesgo.....	10
Tabla 3-1:	Modelo de Gestión por proceso.....	11
Tabla 4-1:	Atributos fundamentales del proceso de selección de medicamento.....	12
Tabla 1-3:	Tabla de contingencia para la evaluación dentro del área de farmacia del H.B.L.G.....	37
Tabla 2-3:	Prueba Estadística Chi-Cuadrado.....	37

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1-3: Revisión de Stock de la Farmacia.....	24
Figura 1-3: Revisión de Inventario físico.....	28
Figura 1-3: Protocolos Normalizados de Trabajo.....	32

ÍNDICE DE GRAFICOS

Grafico 1-3:	Control de Inventario.....	24
Grafico 2-3:	Tipo de manejo de Stocks.....	24
Grafico 3-3:	Control de Psicotrópicos y estupefacientes.....	26
Grafico 4-3:	Frecuencia de Revisión de recetas.....	26
Grafico 5-3:	Denominación de medicamentos por su riesgo.....	27
Grafico 6-3:	Finalidad de Medicamentos de Alto Riesgo.....	28
Grafico 7-3:	Criterios de Almacenamiento de Medicamentos de Alto Riesgo.....	28
Grafico 8-3:	Verificación del cumplimiento antes de la Gestión de la Farmacia.....	29
Grafico 9-3:	Levantamiento de datos según el Kardex.....	30
Grafico 10-3:	Medicamentos ATC según el porcentaje de existencia.....	31
Grafico 11-3:	Insumos médicos con su respectivo porcentaje.....	33
Grafico 12-3:	Evaluación de resultados obtenidos	38
Grafico 13-3:	Lista de verificación antes de la gestión programada.....	38
Grafico 14-3:	Lista de verificación después de la gestión programada.....	39
Grafico 15-3:	Insumos médicos.....	40
Grafico 16-3:	Lista de verificación luego de la gestión programada.....	43

ÍNDICE DE ANEXOS

Anexo A: Encuesta Preliminar.

Anexo B: Check list de verificación del análisis situacional.

Anexo C: Kardex Físico y Digital de Medicamentos e Insumos médicos del H.B.L.G.

Anexo D: Protocolos Normalizados de Recepción.

Anexo E: Protocolos Normalizados de Almacenamiento.

Anexo F: Protocolos Normalizados de Dispensación.

RESUMEN

El objetivo de la investigación fue la gestión de calidad en el proceso de manejo y control de productos farmacéuticos en la unidad de medicamentos e insumos médicos del Hospital Básico “La Guadalupeana “.Para proporcionar un diagnóstico situacional, verificar el accionar, desempeño y control en procesos de recepción, almacenamiento, y dispensación. Se realizó un análisis de la funcionalidad del sistema en el área que comprende la unidad de farmacia, verificándose la existencia de fallas en el mismo, por ello se procedió a la recopilación de datos mediante una encuesta a todos los profesionales que tienen relación con el área de farmacia. Se comprobó el cumplimiento de las funciones del personal dentro de lo referido a la recepción, almacenamiento, control de registro de medicamentos, registro para stocks en la farmacia, verificación adecuada para medicamentos e insumos médicos mediante la aplicación del sistema FEFO, control de caducidad, control en medicamentos de alto riesgo, manejo y control de psicotrópicos y estupefacientes. Luego se elaboraron los Protocolos Normalizados de Trabajo y la socialización de resultados logrando evidenciarse un cambio favorable con un acierto del 85% en la totalidad de los parámetros evaluados, mediante el estadístico de prueba aplicado se determinó que existió un cambio significativo entre antes y después de la gestión aplicada durante la investigación correspondiente, por lo cual se logró generar un cambio favorable al incluir documentos como guías en los procesos dentro de la farmacia, los mismos que aportaran: información ,seguridad, garantías para un buen servicio y también optimizaran recursos. Se recomienda la capacitación y actualización continua de los protocolos obtenidos.

Palabras Claves: :<BIOQUÍMICA> <FARMACIA> <GESTIÓN DE CALIDAD>
<PRODUCTOS FARMACÉUTICOS> <INSUMOS MEDICOS> <DIAGNOSTICO SITUACIONAL> <FEFO> <PROTOCOLOS NORMALIZADOS DE TRABAJO (PNT)> <SOCIALIZACIÓN>

ABSTRACT

The objective of the research was to achieve a quality management in the process of handling and controlling pharmaceutical products in the Unit of medicines and medical supplies of the Basic Hospital "La Guadalupana", in order to provide a situational diagnosis, verify the action, performance and control in reception, storage and dispensing processes. An analysis of the functionality of the system was carried out in the area that comprises the pharmacy unit, verifying the existence of failures in the same, so the data proceeded to be collected through a survey applied to all the professionals who are related to the area of pharmacy. The fulfillment of the functions of the personnel was verified in relation to the reception, storage, control of registration of medicines, registration for stocks in the pharmacy, suitable verification for medicines and medical supplies through the application of the FEFO system, expiration control, and control in high-risk medications, management and control of psychotropic and narcotic drugs. Then, the Standardized Work Protocols and the socialization of results were prepared, achieving a favorable change with a success of 85% in all the parameters evaluated. Using the statistic of the applied test, it was determined that there was a significant change between what happened before and after the management applied during the corresponding investigation, for which it was possible to generate a favorable change by including documents as guides in the processes within the pharmacy, the same that will provide: information, security, guarantees for a good service and also optimize resources. Training and continuous updating of the protocols obtained are recommended.

Keywords: Biochemistry, Pharmacy, Quality Management, Pharmaceutical Products, Medical Supplies, Situational Diagnosis, FEFO (System), Standardized Work Protocols (SWP), Socialization.



INTRODUCCIÓN

En la actualidad las normas de calidad deberían ser un aporte que brinde confianza al usuario al presentar un proceso o servicio. La gestión de calidad establecerá una serie de parámetros a las instituciones partiendo de la premisa de una misma modalidad, con lo que se hará visible una mejora continua en cada uno de los procesos que se llevaran a cabo. La Gestión de Medicamentos e Insumos médico garantiza la seguridad de los pacientes y la satisfacción de los usuarios.(RIVERA, 2018, p.248)

Según la Ley Orgánica de Salud, en su artículo 10 dispone que quienes forman parte del Sistema Nacional de Salud aplicarán las consignas, planes de desarrollo, reglamentos, que incluyen acciones de promoción para precautelar la integridad de todos los pacientes y así brindar los cuidados necesarios según los enfoques establecidos. (MSP, 2016)

A través del estudio se comprendió que el mundo se encuentra cada vez más globalizado por lo cual existen cada vez más exigencias, la gestión e implementación en los diferentes procesos que comprenden cada uno de los protocolos se hacen necesarios, por lo tanto cada uno de los centros hospitalarios tienen que realizar los manuales o protocolos que brinden a sus pacientes un mayor grado de confiabilidad, seguridad y eficacia, se tienen indicadores que ayudaran a la toma idónea de acciones dentro de un establecimiento de salud. (ALVARADO, 2018)

La farmacia del Hospital Básico “La Guadalupeana” carece de un proceso de gestión de calidad, esta falencia crea deficiencias y por ello la seguridad a la hora de dispensarse medicamentos e insumos médicos, la mala utilización así como el control inoportuno tanto de medicamentos e insumos médicos van a dar como resultados problemas que se los observara gracias a que los pacientes dejaran de ingresar a las casas de salud , debido a que las instituciones no cuentan con planes reales para tener un alcance optimo en atención a los pacientes.

El presente proyecto inicia a partir de la premisa de crear manuales o protocolos tomados de metodologías ya existentes y adaptarlas a las necesidades que presenta el Hospital Básico “La Guadalupeana” “avalados por el Ministerio de Salud Pública, el cual contribuirá a incrementar el acceso y disponibilidad de medicamentos, a su vez crear un ambiente que fortalezca todas las acciones que serán emprendidas en post de lograr sistematizar cada proceso en las diversas áreas

presentes en el hospital, con ello se tratara de palear problemas inherentes a la inseguridad palpada por los pacientes al hacerse atender ,brindando así seguridad y calidez con la idoneidad al seguir cada uno de los pasos que serán avalados .

Contribuyendo a fortalecer la prestación de servicios de salud del Hospital Básico “La Guadalupeana” mediante la caracterización del sistema actual de suministro de medicamentos e insumos de manera estratégica, además de brindar un modelo de gestión de suministros, bajo un abordaje único e integral que incluye el plan de implementación con enfoque de eficiencia y atención efectiva a la población dentro del establecimiento higiénico sanitario.

La Constitución de la República del Ecuador elaborada en el 2008, en el artículo 32, “dispone que la salud es un derecho que garantiza un estado con reformas políticas y socio-económicas que brindaran apoyo, seguridad, con ello se quiere evitar problemas en la población creando un vínculo de confianza entre el estado y sus habitantes a través de programas de salud. (“CONSTITUCIÓN DE LA REPÚBLICA DEL ECUADOR”, 2008, ARTICULO 32.P.35)

La gestión de procesos intrahospitalarios proporciona a cada una de las instituciones confiabilidad y eficiencia, el uso de indicadores apropiados, lo que permite identificar las deficiencias y aplicar acciones de mejora con el propósito de ampliar la calidad de las diversas actividades que realiza el área de farmacia. (FABIÁN et al., 2015.pp. 56)

La presente investigación tiene valides, debido a que dentro de las instalaciones del Hospital Básico “La Guadalupeana “de la ciudad de Ambato no disponen de un sistema de gestión de calidad, de la misma forma tampoco disponen de protocolos físicos ni digitales, por lo cual la investigación planteada será de vital importancia para una evaluación de su gestión de calidad. Además para la propuesta mencionada los datos que serán utilizados durante el estudio están al alcance.

OBJETIVOS

OBJETIVO GENERAL

Realizar un estudio que genere la Gestión de calidad en el proceso de manejo y control de productos farmacéuticos en la unidad de medicamentos e insumos médicos del Hospital Básico “La Guadalupeana” Ambato.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Evaluar el desempeño del Hospital Básico “La Guadalupeana” mediante el diagnóstico situacional en relación con la Unidad de Medicamentos e Insumos Médicos.
- Establecer Protocolos Normalizados de Trabajo (PNT) para el Manejo y Control de productos farmacéuticos dentro de la unidad de salud.
- Socializar los protocolos realizados en el manejo de la gestión de calidad en el proceso de manejo y control de productos farmacéuticos con el personal que labora dentro del Hospital Basico “La Guadalupeana”.

CAPITULO I

1. MARCO TEORICO

1.1. Marco institucional

1.1.1.Aspectos geográficos y características del lugar

El Hospital Básico “La Guadalupana” está ubicada en la Ciudadela Simón Bolívar en la parte alta del Cantón Ambato, en la Av. Los Chasquis y José García, junto a la Iglesia de la Sagrada Familia, desde hace 15 años ha venido prestando servicios en Consulta Externa, Cirugía, Hospitalización y Emergencia a toda la población de la provincia de Tungurahua, en un inicio el hospital formaba parte de la Acción Pastoral de la Parroquia Eclesiástica “La Sagrada Familia”.

1.1.2. Misión institucional

La misión Institucional establecida por el MSP mediante los estatutos correspondientes dan a conocer los diferentes procesos llevados a cabo destacando: “Dar una atención basada en la calidez del personal, prestar servicios exequibles a la población que lo requiera, presentar servicios que satisfagan cada una de las necesidades dando cumplimiento a las políticas establecidas por el este regulador como lo es el MSP del Ecuador”.(MSP, 2014., p. 5)

Según el Ministerio de Salud Pública (MSP, 2014) dice que el Hospital Básico “La Guadalupana” como unidad operativa del MSP tiene la siguiente Misión institucional: “Brindar un servicios de salud con calidad a través de atención especializada, una cartera de servicios amplia, cumpliendo con la responsabilidad de promoción integral, rehabilitación de la salud integral, investigación, conforme a las políticas del MSP”. (BENÍTEZ CARPIO, 2013, pp. 21-33)

1.1.3. Visión institucional

El Hospital Básico “La Guadalupeana” proyecta a la colectividad dar una atención accesible, mediante la prestación de servicios conforme a las políticas establecidas, para que las instalaciones satisfagan todas las necesidades de la colectividad, según la normativa dada por consejo institucional Hospitalario, utilizando todos los aspectos inherentes que aseguren la eficiencia y transparencia de todos los servicios dentro del hospital. (BENÍTEZ CARPIO, 2013, pp. 21-33)

1.1.4. Políticas de la institución

El Hospital Básico “La Guadalupeana” se enfoca en dar atención a los grupos prioritarios y de mayor necesidad, así como brindar ayuda a los grupos vulnerables que se van hacer atender en esta casa de salud.

- Salvaguardar y priorizar la atención de salud según lo establecido por las normas del Ministerio de Salud Pública.
- Trato humanitario a todas las personas que asisten a esta casa de salud.
- Dar amplia cobertura en la atención a los pacientes, tratando de ofertar todas las especialidades dentro de la institución. (BENITEZ CARPIO, 2013, pp. 21-33)

1.1 Medicamento

Se otorga la denominación de medicamento a cualquier sustancias que posea en su estructura o que al asociarse o combinarse están estés destinadas para ser utilizadas en humanos o a su vez tener una aplicación en animales, estas sustancias con sus respectivas propiedades serán utilizadas para precautelar, cuidar, paliar dolores, ejercer una acción en el organismo, generando una reacción metabólica, a su vez también generar algún diagnóstico médico. (VELÁSQUEZ, 2008, p. 7) (FLÓREZ, et al., 2014, p. 19)

1.2.1. Clasificación de los medicamentos

Los medicamentos poseen una respectiva clasificación y denominación asignada según se los requerimientos para la investigación a realizarse, en donde se los puede clasificar por medio de su estructura química, por sus indicaciones, por su acción farmacológica.

- Para el año de 1996, la Organización Mundial de la Salud (OMS), logro definir y promovió el Sistema de denominación Anatómico, Terapéutico y Químico(ATC), como estándar que se lo utilizara de manera general, con propósitos investigativos para los respectivos estudios, con lo cual establecerá su comparación sistemática, en términos de consumo, situación del mercado internacional, consumo, prevalencia dentro de los patrones terapéuticos y que facilite la implementación de actividades de fármaco vigilancia. (CONSEJO NACIONAL DE SALUD, 2014, p. 57)

- Los medicamentos son una fuente muy valiosa para recopilar información debido a que brindan datos según como vayan siendo utilizando generando de esta manera un ciclo continuo en donde no solo abarcan la atención integral a los pacientes sino también todas las políticas a las cuales son sujetos. (CONSEJO NACIONAL DE SALUD, 2014, p. 57)

- La codificación ATC es un sistema dentro del cual podemos encontrar que los medicamentos serán clasificados en 5 niveles, destacando la presencia de un sistema Alfa-numérico que lo integraran tanto numero como letras. (CONSEJO NACIONAL DE SALUD, 2014, p. 57)

Tabla 1-1: Clasificación de Medicamentos por sus niveles.

NIVEL	TIPO	INDICACIÓN
PRIMER	Alfa	Órgano, Aparato o Sistema sobre el q actúa
	A	Tracto Alimentario y metabólico
	B	Sangre y órganos formadores de sangre
	C	Sistema cardiovascular
	D	Dermatológicos
	G	Sistema genitourinario y hormonas sexuales
	H	Preparados hormonales sistémicos
	J	Antiinfecciosos para uso sistémico
	L	Agentes antineoplásicos e inmunológicos
	M	Sistema musculo esquelético
	N	Sistema nervioso
	P	Productos antiparasitarios
	R	Sistema respiratorio
	S	Órganos de los sentidos
V	Varios	
SEGUNDO	Numérico	Grupo terapéutico principal
TERCER	Alfa	Subgrupo terapéutico
CUERTO	Alfa	Subgrupo químico terapéutico
QUINTO	Numérico	Principio activo

Fuente: (CONSEJO NACIONAL DE SALUD, 2014, p. 58)

Realizado por: Aníbal Javier Vega Zurita, 2019

1.1.2 Medicamentos esenciales

Son aquellos que satisfacen las necesidades prioritarias de salud de la población. Se seleccionan teniendo en cuenta su pertinencia para la salud pública, pruebas de su eficacia, seguridad, y eficacia comparativa en relación con el costo. Deben estar disponibles en todo momento, en cantidades suficientes, formas farmacéuticas apropiadas, garantía de calidad e información adecuada, a un precio que los pacientes y la comunidad puedan pagar. (ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD, 2002, p. 1)

1.1.3 Medicamento genérico

Según la Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios de Julio 2006 (LGURMPS), un medicamento genérico es “todo medicamento que tenga la misma composición cualitativa y cuantitativa en principios activos y la misma forma farmacéutica, y cuya bioequivalencia con el medicamento de referencia haya sido demostrada por estudios adecuados de biodisponibilidad. (VELÁSQUEZ, 2008, p. 1305) (Asociación Española de Medicamentos Genéricos, 2017)

➤ *Características*

Principalmente las cualidades dentro de un medicamento genérico son:

Caracterización debido a su especialidad farmacoterapéutica al poseer el mismo principio activo, al igual que la dosis, forma farmacéutica y las similares características cinéticas, dinámicas y técnicas que un medicamento que no está protegido por patente alguna y que es utilizado como referencia legal técnica.

Demostración de bioequivalencia terapéutica con el medicamento original de referencia.

Comercializarlos una vez haya expirado la patente del medicamento original o de referencia y, por tanto, haya finalizado el tiempo de exclusividad del laboratorio investigador.

Tienen la denominación de medicamentos que tiene un alto grado de calidad, confiabilidad y eficacia garantizada, elaborados a partir de principios activos conocidos y que distribuyen con el nombre de la sustancia oficial correspondiente seguida de un instructivo de su condición de genérico. A su vez poseen un precio menor a los correspondientes medicamentos de referencia. (VELÁSQUEZ, 2008, pp. 1306-1307)

1.1.4 Dispositivos médicos

Cualquier instrumento, aparato, implemento, máquina, reactivo o calibrador in vitro, aplicativo informático, material u otro artículo similar o relacionado, previsto por el fabricante para ser

empleado en seres humanos, solo o en combinación, para uno o más de los siguientes propósitos médicos específicos de: (FOOD AND DRUG ADMINISTRATION, 2008) (Agencia Nacional de Regulación Control y Vigilancia Sanitaria, 2015, p. 5)

- Diagnóstico, prevención, monitoreo, tratamiento o alivio de una enfermedad.
- Investigación, reemplazo, modificación o soporte de la anatomía o de un proceso fisiológico.
- Soporte o mantenimiento de la vida.
- Afectar la estructura o cualquier función del cuerpo, y que no logra ninguno de sus propósitos primarios previstos a través de la acción química dentro o sobre el cuerpo del hombre.
- Típicamente, el propósito de un dispositivo médico no se logra por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos, en o sobre el cuerpo humano, pero que puede ser asistido en su función prevista por tales medios. (FOOD AND DRUG ADMINISTRATION, 2008)
- Los dispositivos médicos son esenciales para que la prevención, el diagnóstico, el tratamiento y la rehabilitación de enfermedades y dolencias sean seguros y eficaces. El logro de los objetivos de desarrollo relacionados con la salud, depende que se fabriquen, evalúen, adquieran, gestionen y utilicen dispositivos médicos de buena calidad, seguros y compatibles con los entornos en que se emplean. (World Health Organization, 2013) (Organización Panamericana de la Salud, 2016)

➤ *Clasificación de los dispositivos médicos*

Según el uso los dispositivos médicos se clasifican en: invasivo, no invasivo y activo.

➤ *Invasivo*

El que penetra parcial o completamente en el cuerpo a través de orificios (no quirúrgicamente) o superficie corporal, de uso transitorio, corto plazo y largo plazo.

Dispositivos médicos de uso pasajero: destinados a utilizarse de forma continua durante menos de 60 minutos.

Dispositivos médicos de uso de corto plazo: destinados a utilizarse de forma continua durante un periodo de hasta 30 días.

Dispositivos médicos de uso prolongado: destinados a utilizarse de forma continua durante un periodo de más de 30 días. (Ministerio de Salud Pública, 2009, pp. 2-3) (Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, 2013, pp. 13-15)

➤ *No Invasivo*

Son los que no perforan el organismo, pero que pueden estar en contacto con fluidos.

Dispositivos médicos implantables: Cualquier dispositivo diseñado para ser implantado totalmente en el cuerpo humano o para sustituir una superficie epitelial o la superficie ocular mediante intervención quirúrgica y destinado a permanecer allí después de la intervención.

(Ministerio de Salud Pública, 2009, pp. 2-3) (Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, 2013, pp. 13-15)

➤ *Activo*

Dispositivos médicos activos: Cualquier dispositivo cuyo funcionamiento depende de energía eléctrica o de cualquier fuente de energía distinta a la generada directamente por el cuerpo humano o por la gravedad y que actúe mediante conversión de dicha energía.

Dispositivos médicos activos terapéuticos: aquellos utilizados solos o en combinación con otros dispositivos médicos destinados a sostener, modificar, sustituir o restaurar funciones o estructuras biológicas en el contexto del tratamiento o alivio de una enfermedad.

Dispositivo médico activo para diagnóstico: cualquier dispositivo médico activo utilizado solo o en combinación con otros dispositivos médicos destinados a proporcionar información para la detección, diagnóstico, control o tratamiento, verificación de estados de salud, en el control de enfermedades o malformaciones hereditarias. (Ministerio de Salud Pública, 2009, pp. 2-3)

Según el riesgo los dispositivos médicos se los clasifican en:

Tabla 2-1: Clasificación de insumos médicos según el riesgo

Clase I
Presentan un grado muy bajo riesgo, sujetos a controles generales, no destinados para proteger o mantener la vida o para un uso de importancia especial en la prevención del deterioro de la salud humana y que no representan un riesgo potencial no razonable de enfermedad o lesión.
Clase II
Presentan un grado de riesgo moderado, sujetos a controles especiales en la fase de fabricación para demostrar su seguridad y efectividad.
Clase III
Presentan un elevado potencial de riesgo, sujetos a controles especiales en el diseño y fabricación para demostrar su seguridad y efectividad.
Clase IV
Considerados los más críticos en materia de riesgo, sujetos a controles especiales, destinados a proteger o mantener la vida o para un uso de importancia sustancial en la prevención del deterioro de la salud humana, o si su uso presenta un riesgo potencial de enfermedad o lesión.

Fuente: (FOOD AND DRUG ADMINISTRATION, 2008) (Ministerio de Salud Pública, 2009, pp. 2-3) (Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, 2013, pp. 13-15)

Realizado por: Aníbal Javier Vega Zurita, 2019

1.2.5. Servicio de farmacia hospitalaria

Es responsable de la utilización adecuada de los medicamentos, lo que implica que no sólo tiene responsabilidad en la selección, adquisición, almacenamiento y preparación de los mismos para su administración a los pacientes, sino también de la ejecución de actividades clínicas encaminadas para contribuir al logro de una farmacoterapia adecuada, a través del establecimiento de sistemas de distribución que garanticen que los medicamentos lleguen a los pacientes de forma oportuna, eficaz y segura. (Ministerio de Salud Pública, 2012, p. 5)

1.2.6. Modelo de gestión de suministro de medicamentos

El Ministerio de Salud Pública en concordancia con la estructura organizacional del Estado, está implementando un modelo de gestión por procesos, en razón de lo cual el modelo de gestión de suministro de medicamentos sigue la misma lógica. La estructura del modelo de gestión esta conceptualizada bajo la estructura de un sistema definido como un conjunto de procesos que se

relacionan entre sí, con orden lógico, para obtener un objetivo común. (Ministerio de Salud Pública, 2009, pp. 9-10)

La Investigación parte de un modelo de gestión en procesos siendo estos homologados para cumplir con los objetivos propuestos y así brindar resultados que avalen la investigación, mostrando evidencias de lo actuado mediante resultados que serán muy consistentes, los cuales darán a la población la oportunidad de palpar la gestión realizada en cuanto tiene que ver a la calidad, accesibilidad, mayor acceso a los diferentes medicamentos e insumos médicos y satisfacción de los pacientes. Siendo éste un sistema, los resultados obtenidos deben ser parte nuevamente de las entradas, generando retroalimentación y mejora continua, como se muestra a continuación: (Ministerio de Salud Pública, 2009, pp. 9-10)

Tabla 3-1: Modelo de gestión por procesos.

PROCESOS
ESTRATÉGICOS
El monitoreo y la evaluación son actividades permanentes de cada proceso, están bajo la responsabilidad de cada actor involucrado. Los actores involucrados deberán tener en cuenta el cumplimiento de la legislación vigente y la organización del sistema de salud.
PROCESOS PRODUCTIVOS (MISIONALES)
Permiten operativizar el modelo de gestión de suministro de medicamentos, evidenciando sus resultados mediante indicadores concretos, siendo éstos: selección, programación de necesidades y adquisición, recepción y almacenamiento, distribución y dispensación.
PROCESOS HABILITANTES (DE APOYO)
Son requeridos para garantizar la sostenibilidad del modelo: gestión administrativa y financiera, recursos humanos, sistema de información y gestión del ambiente físico. Estos procesos no dependen directamente de la gestión de suministro de medicamentos, son transversales a todos los procesos prioritarios para su adecuado funcionamiento.

Fuente: (Ministerio de Salud Pública, 2009, pp. 9-10)

Realizado por: Aníbal Javier Vega Zurita, 2019

1.2.7. Selección de medicamentos

Según la OMS la selección de medicamentos es un “proceso continuo, multidisciplinario y participativo que debe desarrollarse basado en la eficacia, seguridad, calidad y coste de los medicamentos a fin de asegurar el uso racional de los mismos. Es necesaria tanto por la imperativa necesidad de asegurar el acceso de los enfermos al medicamento en condiciones adecuadas de

calidad y seguridad, como por el objetivo de implementar una estrategia global para el establecimiento de un uso racional de los medicamentos. (JIMÉNEZ TORRES, 2006, pp. 199-200)

Tabla 4-1: Atributos fundamentales del proceso de selección de medicamentos

Relevancia	El impacto de las políticas de selección de medicamentos, en todos sus niveles presenta una relevancia social significativa, desde el punto de vista de la eficiencia del sistema sanitario.
Participación	Proceso multidisciplinario, con la parcial salvedad del escenario clínico, porque si bien se considera que debe ser el prescriptor el decisor último, éste debe intentar siempre basar sus decisiones clínicas en consensos previos, combinándolos con su propia experiencia previa.
Transparencia	Socialmente es fundamental que todos los procesos implicados en la selección de medicamentos presenten una total transparencia. El impacto económico que determinadas decisiones suponen, especialmente cuando se refieren a financiación pública, obliga a esta reflexión ética.

Fuente: (JIMÉNEZ TORRES, 2006, pp. 199-200)

Realizado por: Aníbal Javier Vega Zurita, 2019

Dada la importancia sanitaria, social y económica de este proceso, conviene revisar y analizar los factores que pueden influir en el proceso global de selección de medicamentos:

- Presión de la Industria Farmacéutica sobre prescriptores, farmacéuticos y otros profesionales.
- Multiplicidad de medicamentos.
- Incremento de artículos en la bibliografía sobre eficacia y efectividad.
- Escasas publicaciones sobre farmacoterapia, en especial de nuevos medicamentos.
- Irrupción de Internet como vía de acceso a la información biomédica.
- Irrupción de la Sociedad Civil en el escenario de la selección de medicamentos.
- Aparición de campañas de marketing farmacéutico dirigida a los pacientes.
- Políticas de contención del gasto farmacéutico. (Jimenez Torres, 2006, pp. 199 200)

1.2.8. Antecedentes para la investigación

El desabastecimiento de medicamentos e insumos médicos se constituye un problema global al cual se enfoca la organización mundial de la salud. La legislación vigente se asegura de brindar calidad, seguridad e incentivar la integridad de todos los ciudadanos para que con ello se garantice la salud, por ello se determinara la obligatoriedad en la continuidad y prevalencia de medicamentos necesarios en todos los establecimientos farmacéuticos. ("INFAC Desabastecimiento", 2012, pp.123-125)

Según el MSP en concordancia con la estructura organizacional del Estado, está implementando un modelo de gestión por procesos, en razón de lo cual el modelo de gestión de suministro de medicamentos e insumos médicos sigue la misma lógica. La estructura de este modelo propone un sistema definido, centrado en un conjunto de procesos que se relacionan entre sí, con un orden lógico, para obtener un objetivo común. El plan nacional de desarrollo, las políticas, las necesidades de las unidades ejecutoras, los programas de salud pública, que son los lineamientos que alimentan los procesos estratégicos y productivos, para obtener como resultado pautas evidenciadas en lo que se refiere al : acceso, oportunidad, calidad y satisfacción de la población. (MSP, 2016)

Los procesos estratégicos comprenden como elementos, la planificación y la evaluación del modelo de gestión de suministro de medicamentos e insumos médicos. El control y la evaluación son actividades permanentes de cada proceso que se vaya a llevar a cabo, que estarán bajo la responsabilidad de cada actor involucrado. Los responsables de estos procesos deberán tener en cuenta el cumplimiento de la legislación vigente y la organización del sistema de salud (MSP, 2016). Los procesos productivos son los que permiten sistematizar la gestión de suministro de medicamentos y también de insumos médicos, evidenciando sus resultados mediante indicadores concretos, siendo éstos: selección, programación de necesidades, adquisición, recepción, almacenamiento, distribución y dispensación. (MSP, 2012, p.p 234-337)

Los llamados procesos habilitantes son aquellos requeridos para garantizar la sostenibilidad del modelo, ellos son: gestión administrativa y financiera, gestión de recursos humanos, gestión del sistema de información y gestión del ambiente físico. Estos procesos habilitantes no dependen directamente de la gestión de suministro de medicamentos, son transversales a todos los procesos prioritarios para su adecuado funcionamiento, por tanto es necesario definir claramente la interacción entre los productivos y los habilitantes. Este modelo articula los diferentes actores involucrados en el manejo de los medicamentos, en los niveles nacional, provincial, local además de los programas de salud pública, que involucran la dotación de medicamentos e insumos médicos en los centros hospitalarios. (MSP, 2012, p.p 234-337)

1.2.9. Bases teóricas para la Gestión de calidad de medicamentos e insumos médicos.

A partir de los años 2007 y 2008 se consideraron importantes cambios en el desarrollo de las Buenas Prácticas de Farmacia (BPF) y Buenas Prácticas de Dispensación (BPD) con el objetivo general de mejorar las normas y las prácticas sobre el uso y la distribución de medicamentos ya que estos son una parte esencial e indispensable en los servicios de atención sanitaria en todas las culturas y sociedades (Federación Internacional Farmacéutica, 2012).

El Ministerio de Salud Pública del Ecuador, señala que es necesario incorporar manuales, normas y reglamentos en la práctica de recepción, almacenamiento y dispensación.

Según lo establecido por el Plan Nacional de Desarrollo 2017-2021, se debe priorizar una vida saludable, prestando las condiciones para el desarrollo integral de toda la población, debido al incremento del gasto público con la respectiva implementación de nuevos equipos así como la renovación de infraestructura, con todos estos hechos se vio un aumento en la atención en los diferentes servicios de salud, pero también hay problemas atribuidos a la atención inoportuna, no tener un sistema para ayuda a la integridad comunitaria y familiar. Por lo cual se debe contar con un personal eficiente, priorizar recursos y tener programas emergentes. (Toda una vida, 2017, p.p50-51)

Según la Constitución vigente del 20 de octubre del 2008 elaborada en Montecristi en el art 363 numeral 7 establece que se deberá “garantizar la disponibilidad y acceso a medicamentos de calidad, seguros y confiables, controlar su distribución e impulsar la producción nacional así como la utilización de medicamentos genéricos que sustenten la frecuente demanda a casos epidemiológicos en diferentes zonas de la población. En cuanto se refiere a prestar el servicio para la accesibilidad de la población a los medicamentos necesarios, este servicio prevalecerá sobre cualquier tipo de interés ya sea económico o comercial”. (Asamblea Nacional, 2008, p.9).

En concordancia por lo establecido por la Constitución y lo referido anteriormente, en los hospitales públicos del Ecuador se debe garantizar que un medicamento llegue a manos del paciente de manera efectiva, segura y con la calidad requerida. (Asamblea Nacional 2008, p.9).

Para que se cumplan estos parámetros es importante que las BPD se las realice de manera correcta, de acuerdo a artículos científicos se ha demostrado que durante la dispensación se generan errores. Según Alfaro V (2012) en su artículo “Errores detectados en la dispensación de medicamentos en un hospital público en Costa Rica”, el cual tuvo como objetivo evaluar el sistema de dispensación de medicamentos por medio de la cuantificación en la frecuencia de errores de dispensación, en 6 el periodo de estudio se cuantificaron 1179 errores de dispensación de medicamentos, el 61% de errores se generaron en el área de recepción y digitación de recetas, de este porcentaje el 41,99% corresponde en la digitación de la indicación médica para el medicamento y el 29,65% a la cantidad de medicamento dispensado. (ALFARO et al., 2012, pp.11-16).

➤ *La historia y el contexto de la calidad desde el diseño*

Con el avance de las estrategias del mercado y la ampliación de las exigencias de los clientes, se generó la necesidad de profundizar en el aspecto logístico en las empresas y centros farmacéuticos, acogiendo entonces como un instrumento gerencial que genera óptimos resultados. (ESTRADA A., et al., 2011, p.23)

Anteriormente la logística en todo tipo de establecimiento era solamente, tener el producto justo, en el sitio justo, en el tiempo oportuno, al menor costo posible. Actualmente han sido redefinidas estas actividades aparentemente sencillas y ahora se define una serie de procesos, instituyéndose la logística como un asunto tan importante, que las empresas crean áreas concretas para cada uno de los procesos. (MOLINS, A., 2011, p.4)

Según Olaya los reglamentos, y las políticas de asistencia sanitaria aplicables a los productos farmacéuticos, (OLAYA, E., 2006, pp.68-82) obligatoriamente requieren la implementación de la "Logística" como el proceso que permite planificar, buscar un control riguroso en el flujo y almacenamiento de materias primas, semi-elaborados y aquellos que están listos para su distribución, además de contar con la respectiva información acerca de la procedencia de cada producto y posterior designación de ubicación final, para con ello dar cumplimiento a los estándares del cliente. (ESTRADA A., et al., 2011, p.23)

La logística determina y coordina en forma óptima el producto, cliente, lugar y el tiempo correcto. Es definitivamente una ciencia que estudia la organización de todas aquellas actividades que componen la “CADENA LOGÍSTICA”. (MOLINS, A., 2011, p.4)

La calidad desde el diseño toma elementos desarrollados décadas atrás por diferentes expertos de la calidad y de la gestión del conocimiento y comparte principios con otras metodologías de desarrollo de producto y de gestión de la calidad. Estos elementos han evolucionado hasta lograr una visión holística de la calidad. En sus inicios, la calidad se limitaba a la inspección del producto; sin embargo, fue complementada con el concepto de control de la calidad sistemático y estadístico, consolidando el Control Total de la Calidad (Total Quality Control) de Armand Feigenbaum (FEIGENBAUM, 1961).

Esto permitió una novedosa definición del aseguramiento de la calidad, en donde la documentación se constituye en un aspecto estructural. Igualmente, surgieron estándares internacionales como las normas ISO9000 (ISO, 2000, 2005, 2008), que hicieron extensiva la calidad a todos los miembros de la empresa con un enfoque centrado en el cliente, los procesos y su integración en sistemas. Sobre esta base y los aportes de Edward Deming más todos aquellos provenientes de la teoría administrativa de los años 90, surgió el concepto de Gestión Total de la Calidad (Total Quality Management) buscando satisfacer al consumidor por medio de la mejora continua. (ISOTOOLS, 2019)

Por su parte, Juran (1992) postula la trilogía de la planeación, Calidad desde el diseño (QbD) Gestión total de la calidad (TQM), Aseguramiento del control y la mejora de la calidad, afirmando que las desviaciones están relacionadas con la forma como la calidad es concebida desde el principio, es decir desde su diseño, garantizándose y progresando al interior de la empresa gracias a estrategias de control adecuadas y a actividades de mejoramiento continuo. (ISOTOOLS, 2019)

En la práctica, Total Quality Management evidenció la necesidad de trabajar desde la base del entendimiento y la experiencia asociados al producto y a su proceso de fabricación, lo que en la actualidad se conoce como gestión del conocimiento y gestión del riesgo y que se reconocen como los fundamentos de QbD. (ICH, 2005, 2009; Organización Mundial de la Salud–OMS, 1996).

De esta forma, el objetivo de la gestión del conocimiento es obtener la información indicada para las personas adecuadas en el momento oportuno, de forma que pueda ser empleada eficientemente (Guebitz, Schnedl y Khinast, 2012). Sobre esta base, se destacan diversos aportes en el entendimiento de la información tanto del producto como de los procesos tales como los de Nonaka y Takeuchi

(Nonaka, 1994) sobre la teoría de la creación del conocimiento, que desarrolla las bases de la transformación tácito a explícito y la relación de este con la calidad.

➤ *Protocolos*

Un protocolo se lo define como el compendio de instrucciones de manera escrita para describir varias operaciones que serán llevadas a cabo de manera general o particular que se lo aplica a procedimientos o actividades llevadas a cabo en un lugar designado. (BAAMONDE, 2013)

Se describieron a los Protocolos en una forma concisa, describiendo cada una de las actividades a realizarse, tanto de forma directa e indirecta con su respectiva evaluación y control de calidad.

En donde los protocolos constan de:

- Objetivos
- Alcance y responsabilidad
- Descripción del Protocolo elaborado
- Procedimientos en un flujograma
- Redacción de los procesos
- Revisión y controles
- Anexos según sea requerido

Según el MSP en el año 2015 esto ayudara a que el personal dentro de cada institución pueda tener conocimiento de las pautas que debe seguir para efectuar cada uno de los procesos dentro de un establecimiento según corresponda. A tener en cuenta están las capacitaciones periódicas a realizarse para que el personal cumpla con éxito este modelo de guía.

Los establecimientos farmacéuticos poseen varios estatutos así como normas técnicas establecidas, por lo cual siempre deberían existir Manuales y guías tanto para la recepción, almacenamiento y dispensación.(MSP,2014)

La utilización de Protocolos ayudara a tener constancias físicas de cada uno de los procesos que se llevaran a cabo dentro de un establecimiento farmacéutico. De manera que contribuirá a disminuir la dependencia basada en la experiencia o memoria, creando controles con un sistema escrito y detallado, ayudando también al personal a refrescar conocimiento o a su vez capacitar al personal nuevo.(MSP, 2015)

- Con la creación de los diversos protocolos se lograran directrices generales en el ambiente de trabajo, disminuyendo errores en las diversas tareas asi como la estandarizacion en cada proceso dentro de la farmacia. (BAAMONDE, 2013)
- Crear comunicación y empatia en el personal que labora en los distintos sectores de la farmacia al socializar los protocolos elaborados.(BAAMONDE, 2013)
- Crear guias para una auto-inspeccion. (BAAMONDE, 2013)
- Tener un orden para la realizacion de cada actividad dentro de un establecimiento farmaceutico. (BAAMONDE, 2013)

➤ *Organización*

Los establecimientos farmacéuticos que se dedican a la recepción, almacenamiento y distribución de medicamentos deberán contar con una organización propia, mostrada en un organigrama, el cual se deberá actualizar habitualmente y en el que se encontrarán la(s) firma(s) de la(s) persona(s) responsable(s) y del químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico, el cual debe ser el responsable técnico del establecimiento. (Acuerdo Ministerial N° 0004872 Reglamento de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para Establecimientos Farmacéuticos, 2014, p. 13-23)

El establecimiento deberá contar mínimo con los siguientes requerimientos establecidos en la norma:

- a) Personería jurídica y representante legal
- b) Instalaciones y equipos que correspondan a las actividades que vaya a realizar junto con el permiso de funcionamiento del establecimiento farmacéutico emitido por el MSP /ARCSA
- c) La Dirección Técnica de un químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico
- d) Funciones y compromisos del personal que trabaja en el establecimiento farmacéutico, establecidas de acuerdo a su organigrama y la documentación técnica de sus actividades. (MSP, 2014, p. 13-23)

➤ *Personal*

La responsabilidad técnica deberá estar a cargo de un profesional farmacéutico, químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico, que tendrá, entre sus funciones y responsabilidades la coordinación de todas las actividades inherentes al aseguramiento de la calidad como implementación, mantenimiento y seguimiento del cumplimiento de las Normas de Buenas Prácticas de Recepción, Almacenamiento y Dispensación de los productos a que se refiere el Reglamento. (MSP, 2014, p. 13-23; Ministerio de Salud y Deportes, 2004, p. 4)

El personal que ingrese a laborar en el establecimiento deberá recibir la inducción y el adiestramiento concerniente, en aquellas normas a aplicarse en función de la actividad a realizar para el cumplimiento de las Normas de Buenas Prácticas dadas por los protocolos de Recepción, Almacenamiento y Dispensación. Esta capacitación estará a cargo del responsable técnico del establecimiento donde se deberá llevar registros y evaluaciones para el personal. (MSP, 2014, p. 13-23)

➤ *Infraestructura de la bodega*

En el almacenamiento de medicamentos cada área del proceso debe ser independiente, diferenciada, señalizada y separada para conservar adecuadamente la estabilidad de los medicamentos con condiciones ambientales controladas como la temperatura, la luz, ventilación y la humedad puesto que muchos medicamentos son sensibles a este tipo de elementos ambientales. (UNAB, 2013, p. 58-85)

Las instalaciones deben ser ubicadas, diseñadas, adaptadas y construidas de manera que faciliten su mantenimiento, limpieza y operaciones, y estarán protegidas de tal manera que se evite el ingreso de insectos, aves, roedores, polvo y otros contaminantes externos. (MSP, 2014, p. 13-23)

Los materiales de construcción deben proveer seguridad y contribuir a mantener condiciones de almacenamiento óptimas para cada uno de los productos. (PACA, G., 2010, p. 10; ESPINOZA Y GALLEGOS, 2008, p. 10)

La infraestructura y espacio físico de los establecimientos de almacenamiento deben tener dimensiones apropiadas que están directamente relacionadas con su funcionalidad, seguridad y efectividad, (MSP, 2014, p. 13-23; Ministerio de Salud, 1999, p. 6) permitiendo una categorización correcta de los insumos y productos, evitando confusiones y riesgos de contaminación en una zona segura, de fácil acceso y que cuente con servicios básicos de agua y luz. (MSP, 2009, p. 10) Además, se considera las necesidades de almacenamiento de acuerdo al volumen de los productos y a los criterios de despacho y distribución debiendo permitir una rotación correcta.

➤ *Cadena de Frío*

La cadena de frío es uno de los pilares más importantes en las actividades del almacenamiento y distribución de medicamentos, pues de ella depende la seguridad, calidad y garantía de los productos que requieran este sistema de almacenaje. Con esto se manejará un buen sistema logístico, desde la recepción de este tipo de medicamento hasta su transporte. (Guía Práctica de Cadena de Frío, 2005, p. 3)

En las áreas de almacenamiento se debe contar con mecanismos que garanticen las condiciones de temperatura y humedad relativa recomendadas por el fabricante. Los medicamentos que requieran refrigeración serán almacenados en neveras, refrigeradores o congeladores. (UNAB, 2013, p. 58-85)

➤ *Área de recepción de medicamentos y dispositivos médicos.*

Destinada a la revisión de los documentos entregados por el proveedor junto con la verificación administrativa de los productos, para asegurar que correspondan a las cantidades y especificaciones técnicas solicitadas, con su respectiva documentación y en el plazo correcto, previo el ingreso al área de almacenamiento. El área de recepción deberá estar cerca del área de descarga de los productos y diseñada de forma que permita protegerlos de las condiciones climáticas, que pudieran incidir en la calidad de los mismos. (MSP, 2014, p. 13-23; MSP, 2009, p. 7)

➤ *Área de almacenamiento.*

En este sitio se ubican los medicamentos en racks o estanterías de manera ordenada, de acuerdo al tipo de productos que se van a almacenar y distribuir. (Guía para el Almacenamiento de Medicamentos, 2011, p. 6)

➤ *Área de cuarentena de medicamentos.*

En ella se almacenan los productos que se mantienen temporalmente aislados del resto hasta su verificación técnica y aprobación por parte del Químico Farmacéutico o Bioquímico Farmacéutico responsable, para su ubicación, devolución o destrucción si lo requiriera. El área debe identificarse claramente y su acceso debe ser restringido permitiendo el paso solo de personal autorizado. (MSP, 2014, p. 13-23; MSP, 2009, p. 7)

➤ *Almacenamiento de los productos*

El establecimiento deberá contar con uno o ambos tipos de modelos de gestión operativa en las bodegas de almacenamiento, mismos que se detallan a continuación:

a) Principio: Cada referencia tiene asignada una ubicación específica en el almacén y cada ubicación tiene asignadas referencias específicas.

b) Características: Facilita la gestión manual del almacén y necesita pre-asignación de espacio (independientemente de existencias).

c) En caso de almacén organizado, se cuenta con zonas perfectamente definidas e identificadas con barreras físicas como mallas metálicas que separan los productos en recepción y cuarentena, separados completamente de los productos aprobados.

d) Se cuenta con áreas perfectamente delimitadas y de acceso restringido para los insumos y productos rechazados. (Acuerdo Ministerial N° 0004872 Reglamento de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para Establecimientos Farmacéuticos, 2014, p. 13-23)

Una vez ubicados los productos en las diferentes áreas de almacenamiento, para su distribución se aplicará el sistema FEFO (first expiry first out) o PEPS (primero que expira primero que sale), o el FIFO (first in first out) o PIPS (primero que ingresa primero que sale), según aplique. (Acuerdo Ministerial N° 0004872 Reglamento de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para Establecimientos Farmacéuticos, 2014, p. 13-23)

Los establecimientos garantizarán que los productos sean almacenados según las condiciones de temperatura y humedad detalladas por el fabricante, mismas que deberán corresponder a aquellas aprobadas en el proceso de Registro Sanitario o Notificación Sanitaria Obligatoria. Estas condiciones permitirán mantener y asegurar la estabilidad de dichos productos. (MSP, 2016)

CAPITULO II

2. MARCO METODOLÓGICO

2.1. Localización de la investigación

La presente investigación se realizó en el área de Medicamentos e Insumos médicos del Hospital Básico “La Guadalupana”, de la ciudad de Ambato, correspondiente a la provincia de Tungurahua.

2.2. Tipo y diseño de Investigación

Esta investigación según la característica del objetivo de estudio es cualitativo y participativo, según la ocurrencia de los hechos es descriptivo, según el periodo y secuencia de los hechos es exploratoria y de campo, según el análisis y alcance del resultado es no experimental aplicada.

2.2.1. Diseño no-experimental

Diseño no-experimental o Cuasi-experimental.

Que será utilizado para un muestreo total de todos los Medicamentos e Insumos Médicos que se encuentran en la Unidad de Medicamentos del Hospital Básico “La Guadalupana”.

2.2.2. Población de estudio

Todos los Medicamentos e Insumos Médicos que se encuentran en la Unidad de Medicamentos e Insumos Médicos del Hospital Básico “La Guadalupana” de Ambato.

2.2.3. Tamaño de la Muestra

Medicamentos e Insumos obtenidos a través de la base de datos del Hospital básico “La Guadalupana” Ambato.

2.2.4 Técnicas de recolección de datos

➤ *Encuestas*

Se procederá al diseño de una encuesta de selección múltiple, con 12 preguntas cerradas, divididas en 3 parámetros, validada por un juicio de expertos, la misma que recogía información cualitativa, con ponderación de varias opciones correctas.

➤ *Lista de verificación*

Se aplicara la lista de verificación en base a las directrices establecidas en el Reglamento de Buenas Prácticas de Recepción, Almacenamiento y Dispensación en establecimientos Farmacéuticos del Ministerio de Salud Pública, Manual de Prácticas Organizacionales Requeridas-Acreditación Canadá Internacional y Manual de Seguridad del Paciente –Usuario del Ministerio de Salud.

➤ *Inventario*

Se verificara el inventario como instrumento indispensable para la clasificación de medicamentos por diferentes criterios en la Gestión de Medicamentos y Dispositivos médicos.

➤ *Intervención Farmacéutica*

De los resultados obtenidos del análisis situacional se evidenciara y recolectaran datos más relevantes para la investigación.

➤ *Método de muestreo y Análisis situacional*

En la investigación, la recolección de datos se realizó a través de la aplicación de:

Encuestas y la lista de verificación del Reglamento de Buenas Prácticas de Recepción, Almacenamiento y Dispensación para Establecimientos Farmacéuticos del Ministerio de Salud Pública para la obtención de información que constituirá la línea base.

Tabulación de datos mediante Chi-Cuadrado utilizando el sistema de módulos de SPSS.

2.2.6. Control de Inventario

Se establece un control en el inventario como una base que sirva para la segregación dentro del área de farmacia tanto de medicamentos como de dispositivos médicos según lo establecido por los entes de regulación y control Sanitario (ARCSA) así como los criterios de Gestión de Calidad establecidos por el MSP.

2.2.7. Injerencia en el área de farmacia

A partir de los datos obtenidos para el análisis situacional de la farmacia y por ende el desarrollo y culminación de los objetivos trazados en la investigación se realizará.

2.2.8 Realización de Protocolos Normalizados de Trabajo (PNT)

A partir de lo establecido para el manejo y control de productos farmacéuticos se procedió a la realización de protocolos o procedimientos normalizados de trabajo que se han ajustado a lo que se establece dentro de las normas estandarizadas dentro del Ministerio de Salud Pública del Ecuador para su elaboración y que se presentaran de esta manera:

- ❖ PNT “Protocolo de Recepción en la Gestión de Medicamentos y Dispositivos médicos”.
- ❖ PNT “Protocolo de Almacenamiento en la Gestión de Medicamentos y Dispositivos médicos”.
- ❖ PNT “Protocolo de Dispensación en la Gestión de Medicamentos y Dispositivos médicos”.

Los PNT o Protocolos realizados fueron revisados y validados con la respectiva Gestión de Calidad de Medicamentos e Insumos médicos de la Institución, aprobación de la Jefa de Farmacia del Hospital y certificados por parte de la Pastoral de la Salud.

2.2.9. Socialización de los PNT o Protocolos establecidos

Efectuándose lo siguiente:

- I. Formulación de encuestas en base a las reformas establecidas y tomadas del MSP, para la recopilación de datos que nos ayuden a la determinación de conocimientos entre los encuestados dentro de los procedimientos para la Recepción, Almacenamiento y Dispensación de Medicamentos e Insumos médicos. Teniendo una totalidad de 25 personas encuestadas. (Anexo A)
- II. Realización de un plan para la socialización de los Protocolos obtenidos a través del análisis efectuado al área de farmacia, que va a contribuir con la ampliación de conocimientos así como plantear estrategias que ayuden al desarrollo en la gestión de calidad de todas las áreas dentro del Hospital Básico “La Guadalupeana”, para de esta manera dar un mejor servicio al paciente.
- III. Aplicación de una nueva encuesta en base a lo establecido anteriormente para la evaluación del personal de salud que tuvo la socialización, con ello se llegara a determinar una pre-evaluación y un después una post-evaluación de los conocimientos de los voluntarios que fueron sometidos a esta socialización, dando cumplimiento a la investigación.

2.2.10. Evaluación Final

- Verificar lo establecido dentro de las Buenas prácticas de Recepción, Almacenamiento y Dispensación para garantizar las buenas condiciones así como el correcto uso de productos farmacéuticos, establecer la seguridad del paciente, por lo cual nos permitiera verificar la implementación del proceso de manejo y control de productos farmacéuticos e insumos médicos.
- Realizar la correspondiente encuesta una vez efectuada la socialización de cada uno de los Protocolos obtenidos mediante la Gestión farmacéutica realizada al área de Farmacia, con ello se determinara los conocimientos que fueron adquiridos una vez presentados a los asistentes los Protocolos previamente establecidos.

CAPITULO III

3. RESULTADOS

3.1. Análisis situacional

Para el análisis situacional fue fundamental la recolección y levantamiento de información que tuvieron como ente primordial obtener datos que fueron utilizados para controlar y hacer el seguimiento correspondiente Gestión de medicamentos e insumos médicos. Luego se verificaron las modificaciones para la obtención de calidad en el proceso tanto del manejo como control de medicamentos e insumos médicos.

El modelo de la presente investigación tuvo como finalidad calcular la variación antes y después de la realización de los Protocolos por lo cual al inicio de la investigación se aplicó: las respectivas encuestas, evidencias de listas de verificación, levantamiento de datos correspondiente al inventario dentro del área de farmacia en la Gestión Calidad en el proceso del manejo y Control de Medicamentos e Insumos médicos, considerando la Ley Orgánica de la Salud así como los estatutos establecidos por el Ministerio de Salud Pública del Ecuador, en los manuales acordes a la investigación, textos que describen las Buenas Practicas de Recepción, Almacenamiento y Dispensación para todo tipo de establecimientos farmacéuticos, la verificación de procesos, el Manual de Seguridad del Profesional de la Salud-Paciente, así como las especificaciones requeridas para una posterior acreditación de la Canadá Internacional.

3.1.1. Encuesta

a. Revisión y control de inventarios dentro de la farmacia

La revisión y control de inventario se hace fundamental para generar un análisis operacional dentro de todo tipo de empresa ya que al realizarse con éxito se puede proteger los bienes y recursos, además de brindar confiabilidad y cumplimiento en todos los procesos.

P1. Frecuencia de realización de inventario

Luego de la tabulación de los datos obtenidos en la revisión y control de la farmacia se evidencio que el inventario dentro del área de Farmacia lo realizan casi siempre 52%, normalmente 28%, siempre 12% y a veces 8%, correspondiente a un control mensual Grafico (1-3).

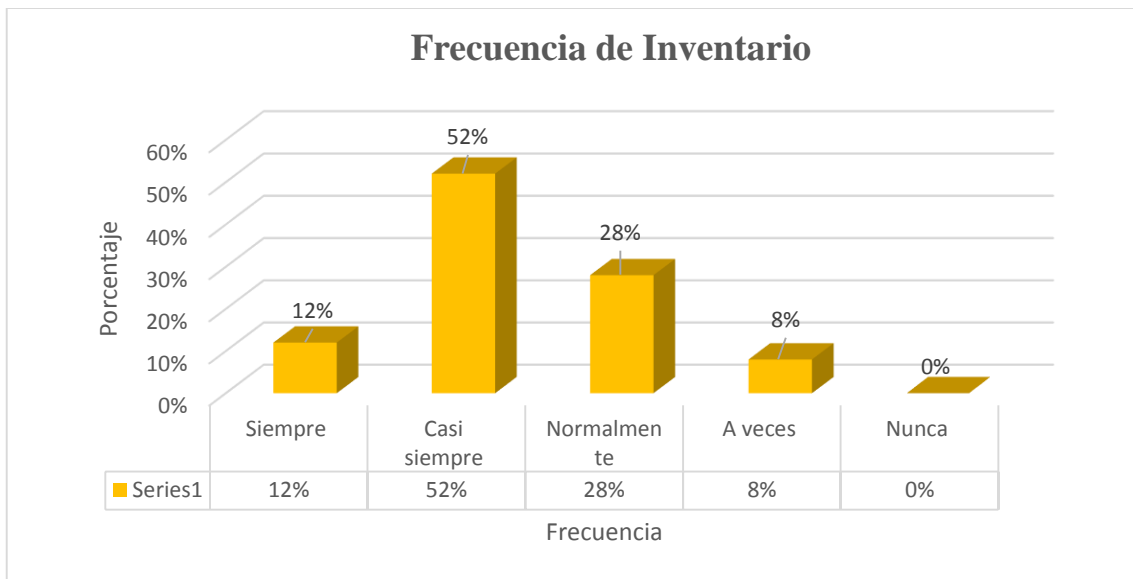


Grafico 1-3: Control de Inventario

Realizado por: Aníbal Vega, 2019.

Discusión: Según lo referenciado por el artículo presentado dentro del Modelo de Gestión de Inventarios establece la importancia dentro del análisis y control de inventarios periódicos. Debido a volúmenes altos en stocks, se hace primordial el contar con un inventario periódico para mejorar la efectividad en el conteo de sus productos, asumiendo también periodos de tiempo programados, para mejorar así su rentabilidad.

Se verificó con un 52% que el personal cumple con las actividades referentes al control de inventarios, siendo un dato bajo ya que no brinda la suficiente confiabilidad en el control de existencias, por ello se debe tomar en cuenta tener un inventario programado y riguroso que afectará de manera directa al desempeño de la farmacia.

P2. Tipo de inventario a realizarse

Los resultados fueron Inventario Rotativo 68%, Inventario Permanente 16%, Inventario digital y Físico periódico con 18% respectivamente como se muestra en el Grafico (2-3).

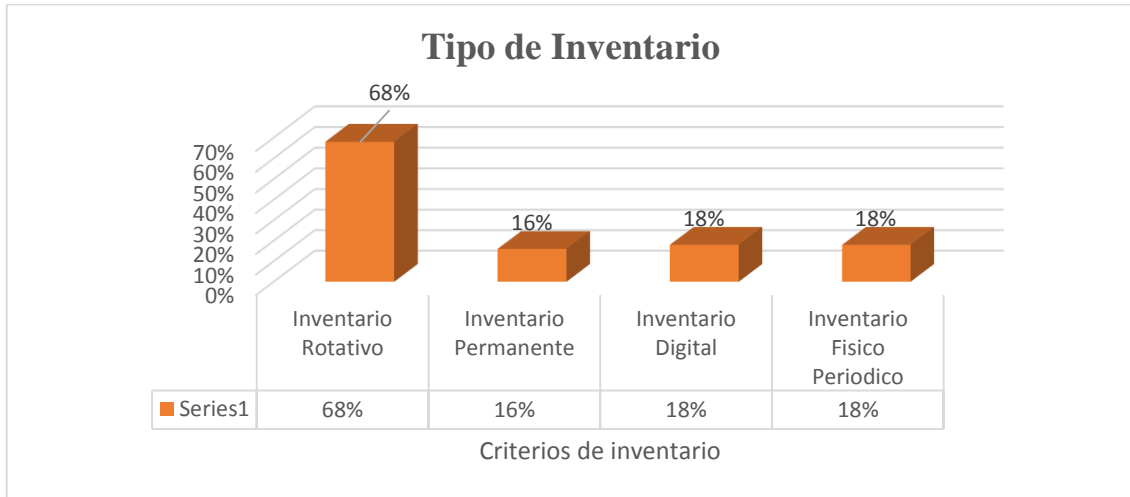


Grafico 2-3: Tipo de Inventario

Realizado por: Aníbal Vega, 2019.

Discusión: Según el MSP se manifestó que el control de inventarios se lo debe realizar de manera rotativa a través de conteos durante el mes y también de manera física para poder contar con información exacta. Evidenciando que en el control de inventarios realizado dentro de la farmacia estamos muy bien porque se observó un 68% en el Inventario rotativo y 18% en el inventario físico siendo estos dos tipos los que van a permitir contralar de mejor manera las existencias dentro del hospital.

P3. Tipo de Stock dentro de la Farmacia

En referencia al tipo de Stock que se maneja dentro de la farmacia tenemos 76% Stock Mínimo, 20% Stock de Seguridad y 4% Stock Máximo evidencia en la Grafica (3-3).

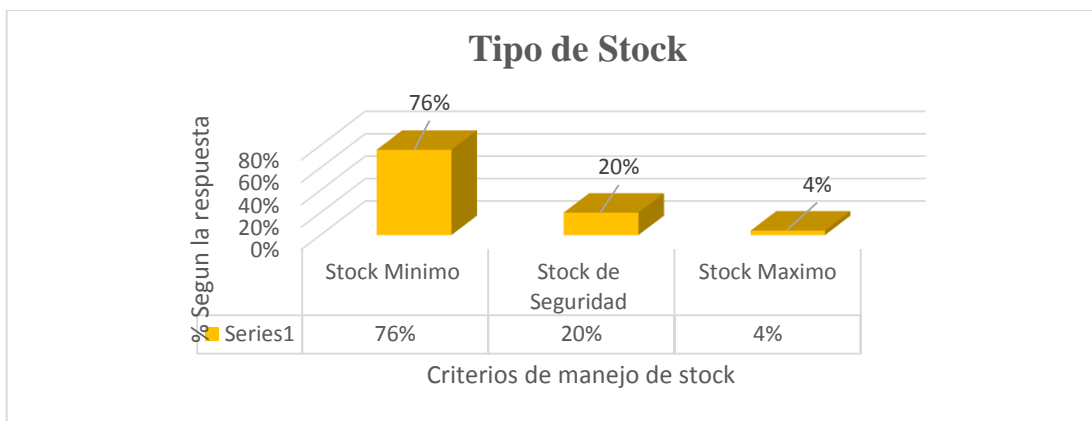


Grafico 3-3: Tipo de Manejo de Stocks.

Realizado por: Aníbal Vega, 2019.

Discusión: Según el artículo publicado por Gestión de Stocks los establecimientos de salud deberá manejar un balance optimo entre las compras y los productos almacenados dentro de las bodegas porque se debe satisfacer las demandas de los pacientes que acuden a las casas de salud, los problemas inherentes se presentan cuando no existe un control adecuado en las variaciones presentes que deberían ser calculadas con la implementación de Stocks mínimos en cada uno de los productos. Se verificó con el 76% que el Hospital Básico “La Guadalupana” cumple en gran manera con el Stock Mínimo establecido como el más óptimo para dar cumplimiento a las demandas de pacientes, impulsando mayor eficacia en el accionar del hospital.

P4. Reposición de Medicamentos

Los datos correspondientes a la Reposición de Medicamentos obtenidos mostraron que se realiza por Reposición 60%, Mediante un registro de petición 28%, Mediante receta médica 8% y por Devolución inmediata 4% como se observa en la Grafica (4-3).

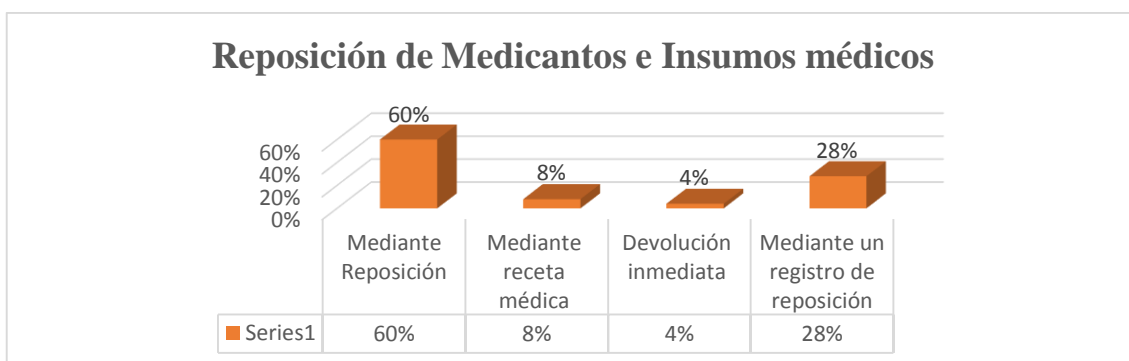


Grafico 4-3: Reposición de Medicamentos e Insumos.

Realizado por: Aníbal Vega, 2019.

Discusión: Según lo establecido por el Ministerio de Salud Pública el que se hace acotación a la reposición de stock de medicamentos o insumos médicos en donde establece que se deberá contar con cantidades pactadas que cubran la necesidad en cuanto al número de pacientes que se atienden. En donde las enfermeras así como los profesionales farmacéuticos deberán interpretar y utilizar un Stock de Reposición.

De los datos evaluados se verifico que el Hospital cumplía con un 60% con lo referido a la reposición de medicamento en cada una de las especialidades, pero además se poseía un registro de medicamentos por petición el cual fue del 28% cubriendo casi en la totalidad las necesidades de los pacientes que se hacían atender.

b. Medicamentos Especiales ,Psicotropicos y estupefacientes

P5. Control de medicamentos especiales psicotrpicos y estupefacientes

Mediante la evidencia tomada durante la investigación se determinó que el control de estos medicamentos se lo realiza de manera Mensual 72%, Diaria 16%, Semanal 8%, Trimestral 4% y nunca 0% observado en el Grafico 5-3.

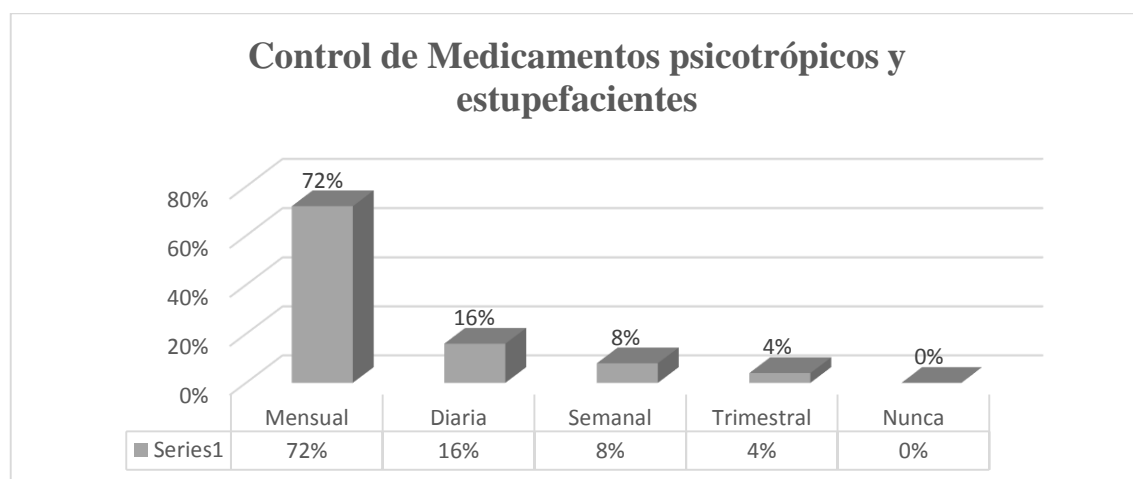


Grafico 5-3: Control de Medicamentos Psicotrpicos y Estupefacientes.

Realizado por: Anibal Vega, 2019.

Discusión: Se Comparó con la información proporcionada por el Manual de Calidad del Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social (IESS) que establece que el control de este tipo de medicamentos se lo realizará de manera diaria, por lo que al tener un 16% en este parámetro evaluado no se está cumpliendo con lo establecido siendo este un grave problema ya que generara una gran falencia, ya que este tipo de medicamentos son delicados en su manejo.

P6. Encargado de medicamentos Psicotrpicos y Estupefacientes

En lo correspondiente al encargado del manejo y control de medicamentos especiales, Psicotrpicos y estupefaciente se obtuvo como respuestas que el 100% de encuestas respondieron por Bioquímico Farmacéutico como se observa en el Grafico (6-3).

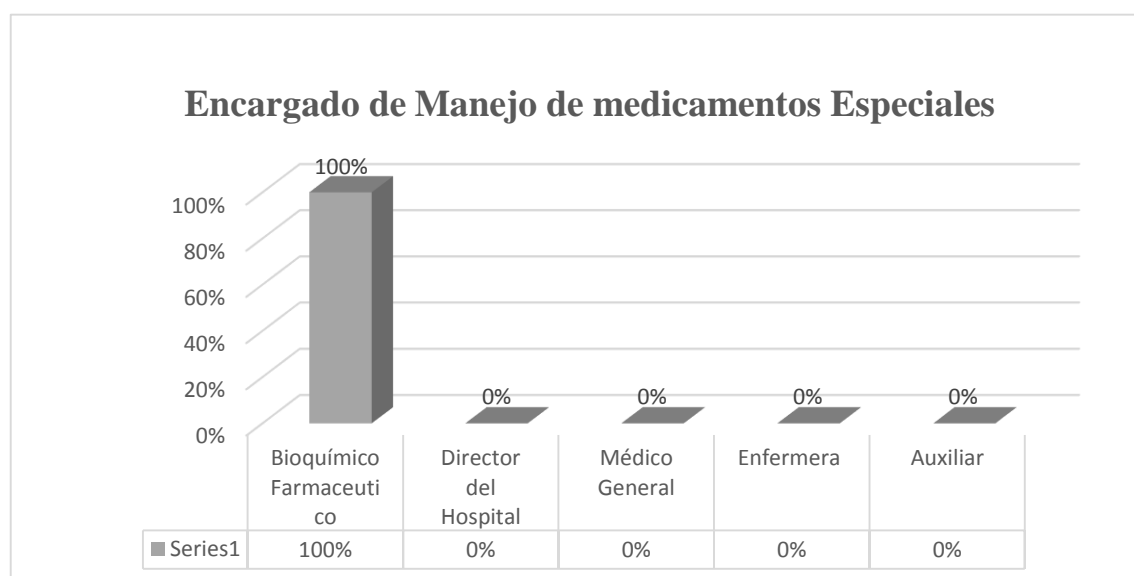


Grafico 6-3: Manejo de Medicamentos Psicotrpicos y Estupefacientes.

Realizado por: Aníbal Vega, 2019.

Discusión: Según el ARCSA como ente regulador de este tipo de medicamentos y sustancias, establece que se nombrará a un técnico responsable para cada establecimiento de salud el cual será un Bioquímico Farmacéutico que tendrá el deber de presentar un informe mensual detallado del manejo de este tipo de medicamentos, así mismo el único capacitado para realizar esta actividad, lo que se cumple a cabalidad en el caso después de evaluar este dato.

Frecuencia de revisión de recetas de medicamentos psicotrpicos y estupefacientes

En lo que corresponde a la frecuencia de la revisión de las recetas de medicamentos psicotrpicos y estupefacientes los resultados fue Diario 52%, Mensual 48% como se observa en el Grafico (7-3).

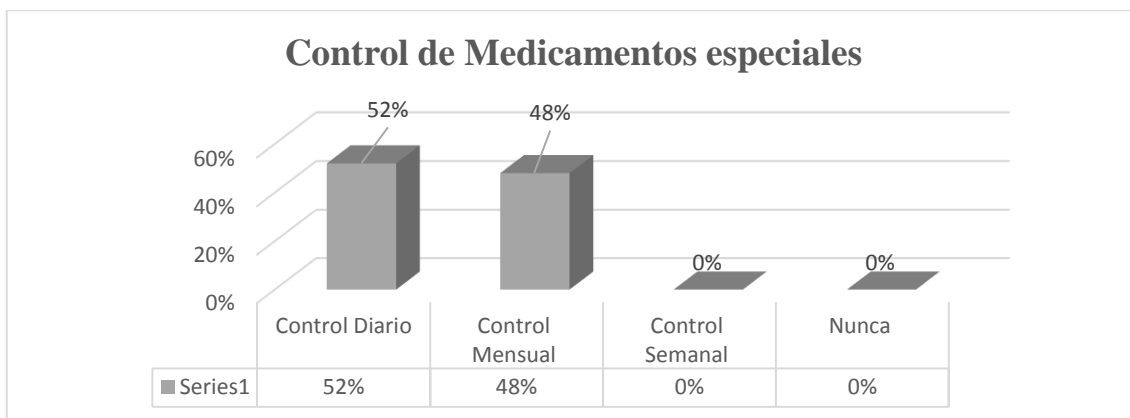


Grafico 7-3: Control de medicamentos Especiales.

Realizado por: Aníbal Vega, 2019.

Discusión: Por los datos presentados por el MSP y el Manual de Gestión calidad del IESS se estableció que tanto la revisión de las recetas como la revisión de los medicamentos dentro del establecimiento se lo da de manera diaria y en nuestra investigación al verificar que no se cumple en su totalidad debido a que tiene 52% de cumplimiento, se va a generar una falencia ya que no se da la revisión diaria acareando problemas para el usuario y control posterior en inventarios.

P8. Forma de almacenamiento de medicamentos Picotropicos y estupefacientes

En lo que corresponde a la manera de almacenar los medicamentos psicotrónicos y estupefacientes arrojando los siguientes resultados en donde se obtuvo que se tiene un área específica para el almacenamiento con el 100%, con todos los medicamentos en general 0%, Junto con los medicamentos de alto riesgo 0% observados en el Grafico (8-3).

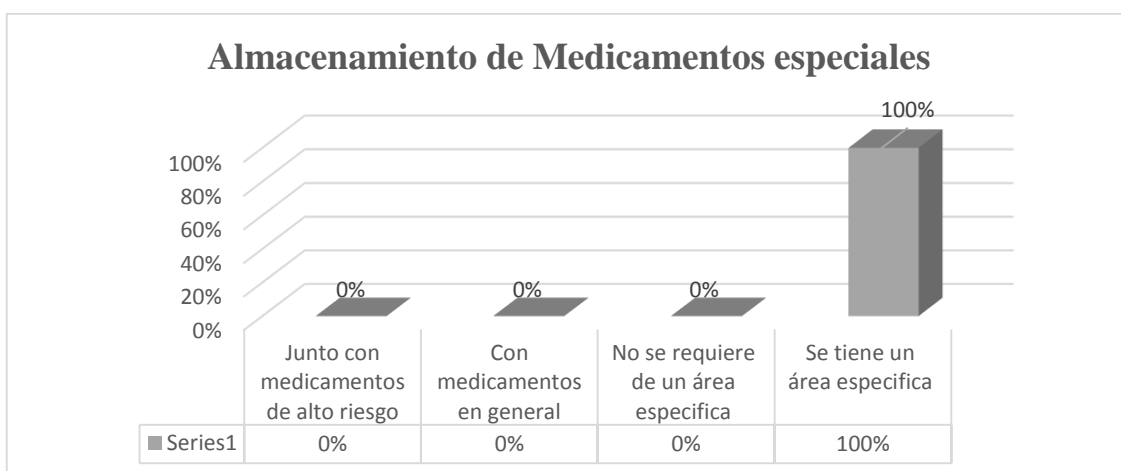


Grafico 8-3: Sitio de almacenamiento de medicamentos especiales.

Realizado por: Aníbal Vega, 2019.

Discusión: Según las Buenas prácticas de Almacenamiento nos indica que este tipo de medicamentos deberán ser almacenados aislados del resto de medicamentos en un lugar específico, que contenga la respectiva seguridad y que estará bajo la responsabilidad del profesional Bioquímico Farmacéutico a cargo por ello al verificar todo este parámetro se cumple con las especificaciones a cabalidad, por lo cual el manejo de este tipo de medicamentos será efectivo y seguro.

c. *Medicamentos de Alto Riesgo*

P9. Definición de medicamento de Alto Riesgo

Luego de la recopilación de datos se determinó que a los medicamentos de Alto Riesgo se los denomina: Aquellos que tienen un “riesgo Alto” de causar daños graves o incluso mortales cuando se produce un error en el curso de su utilización 68%, aquellos que tienen un “riesgo Medio” de causar daños graves o incluso mortales cuando se produce un error en el curso de su utilización 32% observado en la Grafica (9-3).

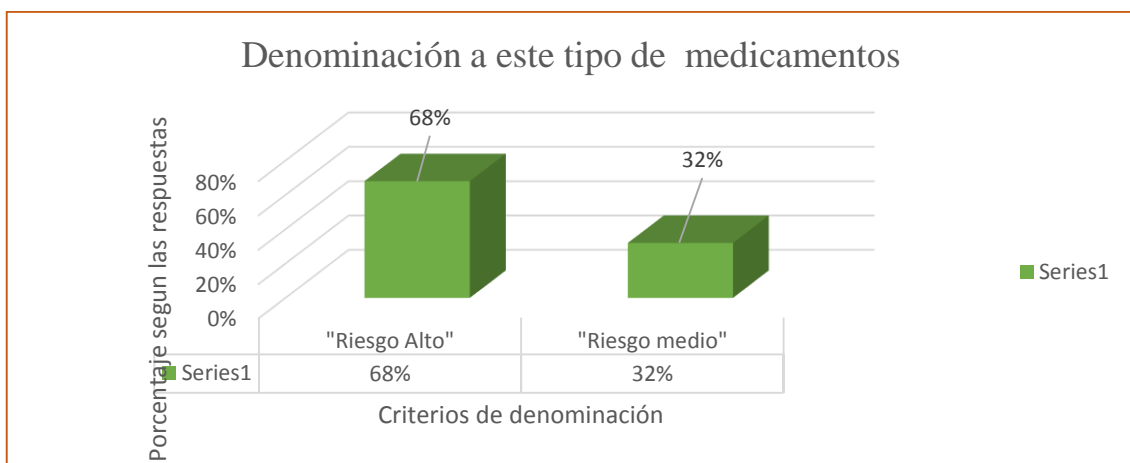


Grafico 9-3: Denominación de Medicamentos por su riesgo.

Realizado por: Aníbal Vega, 2019.

Discusión: Los errores de medicación acarean un problema prioritario por el Sistema Público de Salud por lo cual se hace fundamental el saber la denominación de cada tipo de medicamentos a utilizarse en las diferentes casas de salud , se deberá priorizar la capacitación dentro del hospital ya que no todo el personal respondió de manera correcta a esta pregunta tan importante solo alcanzando el 68%, ya que al contar con este tipo de medicamentos en el arsenal farmacoterapeutico se debe priorizar la gestión en capacitaciones así como en la información actualizada de los mismos .

P10. Finalidad de control de medicamentos de Alto Riesgo

Se registrarón los datos obtenidos sobre la finalidad que tiene el control de medicamentos de alto riesgo, el cual se obtuvo como la acción para prevenir errores en la medicación con 56% y prevenir errores en la administración de medicamentos 28% observado en la Gráfica (10-3).

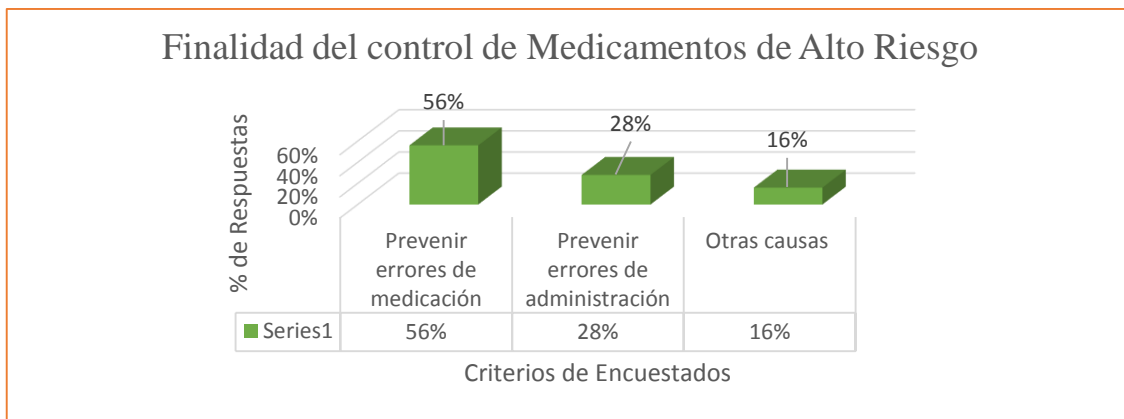


Gráfico 10-3: Funcionalidad de medicamentos de Alto Riesgo.

Realizado por: Aníbal Vega, 2019.

Discusión: Se comprobó un desconocimiento sobre los problemas que acarrear errores tanto en el almacenamiento, prescripción y dispensación de medicamentos por ello se establece “Los errores de medicación y sus consecuencias negativas, los acontecimientos adversos por medicamentos, constituyen en la actualidad un grave problema de salud pública”, a través de lo cual prevenir errores de medicación con un 56% debería ser el ente fundamental para tener un sistema a partir a las Buenas prácticas de Dispensación de este tipo de medicamentos.

P11. Manera en la que se almacenan los medicamentos de Alto Riesgo

Se registró en lo que corresponde a la manera de almacenar medicamneto de Alto Riesgo se lo realiza Junto con los medicamentos en general 100%, y los demas ites tenían un 0% observado en la Grafica (11-3).

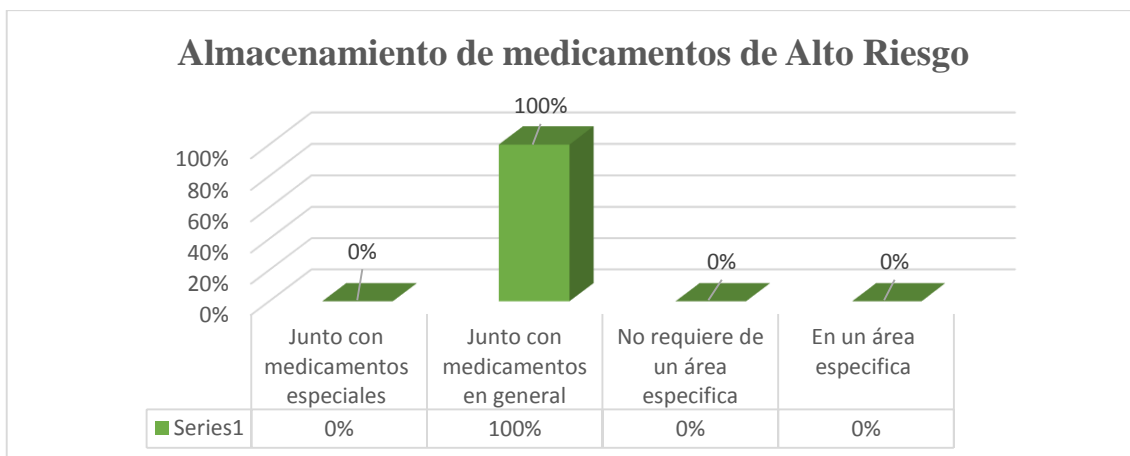


Grafico 11-3: Almacenamiento de medicamentos de Alto Riesgo.

Realizado por: Aníbal Vega, 2019.

Discusión: Según el Manual de manejo de medicamentos de Alto Riesgo del Hospital Universitario de Puebla existen varias causas para el inadecuado uso y almacenamiento de este tipo de medicamentos, por lo cual al encontrarse 100% que se almacena con los demás medicamentos de la farmacia se debió optar por delegar a los profesionales sanitarios que relicen un control verificando los procedimientos en toda su trazabilidad, contribuyendo a evitar inconvenientes con el paciente.

P12. Leyenda que dice “ALTO RIESGO” y etiqueta de color rojo.

Luego de la tabulación en lo referido a los medicamentos de alto riesgo tienen una leyenda que dice “ALTO RIESGO” y una etiqueta de color correspondiente, se observó que el 100% que todos los encuestados dieron la respuesta correspondiente al color rojo observado en la Grafica (12-3).

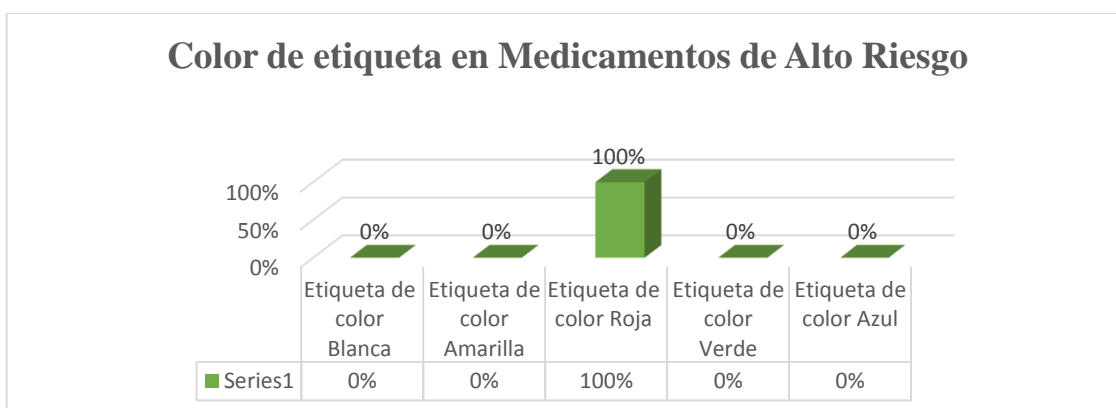


Grafico 12-3: Etiquetado de Medicamentos de Alto Riesgo.

Realizado por: Aníbal Vega, 2019.

Discusión: Según lo establecido por el Ministerio de Salud Pública nos explica que en lugar de un almacenamiento diferente al resto de medicamentos se optó por la opción de diferenciar a los medicamentos de Alto Riesgo con una etiqueta distintiva de color rojo, para con ello reducir los errores y riesgos de administración de estos medicamentos. Se verificó que todo el personal que participó estaba al tanto de este particular, pero si se vio la necesidad de insertar documentos que manejen cada unidad dentro del hospital.

3.1.2 Lista de verificación

Para obtener información específica sobre la situación actual de la Gestión de Medicamentos y Dispositivos médicos se aplicó una lista de verificación Anexo B a la Bioquímica Farmacéutica responsable del servicio antes y después de la implementación. En el análisis se utilizó 3 parámetros para determinar el cumplimiento, siendo cumple, no cumple y no aplica, como se observa en el Gráfico (13-3). Que contribuyó de esta manera a la observación de la situación real de medicamentos e insumos médicos del Hospital Básico “La Guadalupeana”.

Se evidenció que antes de realizarse la Gestión de Calidad de Medicamentos e Insumos médicos dentro del hospital existían grandes falencias en toda el área de farmacia dándonos un valor de cumplimiento correspondiente al 39%, un valor del 59% correspondiente al No cumple y con un 2% el No aplica, dando así una pauta para realizar la gestión correspondiente dentro de esta unidad de servicio para que con ello se tomen acciones que permitirán reducir al mínimo las falencias dentro de esta unidad.

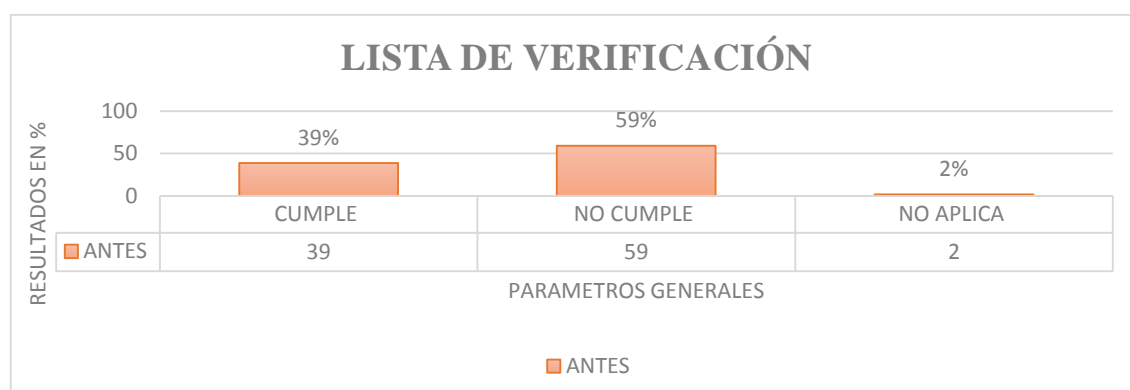


Gráfico 13-3: Verificación de cumplimiento antes de la Gestión dentro del área de Farmacia.

Realizado por: Aníbal Vega, 2019.

3.1.3. Inventario

Se realizó el levantamiento de datos del Kardex en el Hospital Básico “La Guadalupeana “ encontrando que se realizaba la verificación de medicamento e insumos médicos de manera física teniendo como Ítems anotados que son: el nombre del medicamento y la cantidad existente, posterior a la gestión que se realizó se logró implantar un sistema en el cual se incluyó nuevos parámetros de los medicamentos que servirán para mejorar el accionar dentro de la realización de un inventario, además brindara un correcto control en Stocks, y brindar una trazabilidad idónea a cada uno de los pacientes como se observa en la Tabla (1-3).

Tabla:1-3 Kardex de la Gestión de Medicamentos e Insumos médicos.

Kardex del Hospital Basico “La Guadalupeana”	
Antes	Despues
Nombre Comercial del Mediamento	Nombre Comercial del Medicamento
Numero de Medicamentos en existencia	Nombre Generico del Medicamento
PVP	PVP
	Codigo del Sistema Digital
	Fecha de Elaboración
	Fecha de Caducidad
	Numero de Lote
	Casa Comercial

Fuente: Vega, 2019.

Realizado por: Aníbal Vega, 2019.

Luego de haberse realizado el respectivo diagnostico situacional en la Gestión de Medicamentos e Insumos Médicos dentro del Área de Farmacia del Hospital se optó por la comparación de datos tanto en Medicamentos así también como insumos médicos se realizó la verificación en el inventario por medio del cual se procederá a la clasificación de medicamentos según el grupo Anatómico, Químico, Terapéutica, según el código (ATC) del Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos en su Décima y los dispositivos médicos en base a su funcionalidad. Para llevar un mejor control de inventarios se designó la responsabilidad de estanterías a cada auxiliar de farmacia, quienes serán los encargados de cumplir a cabalidad las funciones asignadas como se evidencia Figura (1-3).



Figura 1-3: Revisión de Inventario dentro de la farmacia.

Realizado por: Aníbal Vega, 2019

La información de la existencia de los medicamentos y dispositivos médicos se pudo extraer del Kardex en el cuál se encuentra la información actualizada diariamente, lográndose obtener los siguientes resultados como se muestra en el Gráfico (14-3).

De los datos obtenidos según el Kardex realizado dentro del Área de Farmacia del H.B.L.G se encontró 122 medicamentos que difieren en sus presentaciones, su concentración y su vía de administración, los cuales están clasificados según su código ATC, lo que significa que estos medicamentos están distribuidos en sus 13 grupos terapéuticos como se mira en el Grafico (14-3), en donde la prevalencia de los grupos más representativos fueron:

Se evidenció un valor alto y que prevalece en el stock de la farmacia a los medicamentos del Grupo J-Antiinfeciosos para uso sistémico con un valor que corresponde al 34,24% con medicamentos en los cuales se destaca: Ampicilina, Amoxicilina, Oxacilina, Ampicilina+Sulbactam, Ampicilina Ácido Clavulánico, Cefalexina, Cefazolina, Ceftriazona, Clotrimoxazol (Sulfametoxazol+Trimetoprima), Eritromicina, Claritromicina, Azitromicina, Gentamicina, Ciprofloxacino, Vancomicina, Nitrofurantoína, Metronidazol, Aciclovir.

Luego se procedió a la evaluación con un 18,45% correspondiente al grupo B- que corresponde a Sangre y órganos formadores de sangre teniendo entre sus principales medicamentos de alta rotación a: Heparina, Clopidogrel, Fitomenadiona, Ferroso sulfato, Ácido fólico, Carbohidratos (Dextrosa en agua), Cloruro de Sodio, Combinaciones (Lactato de Ringer), Cloruro de Sodio, Sulfato de magnesio.

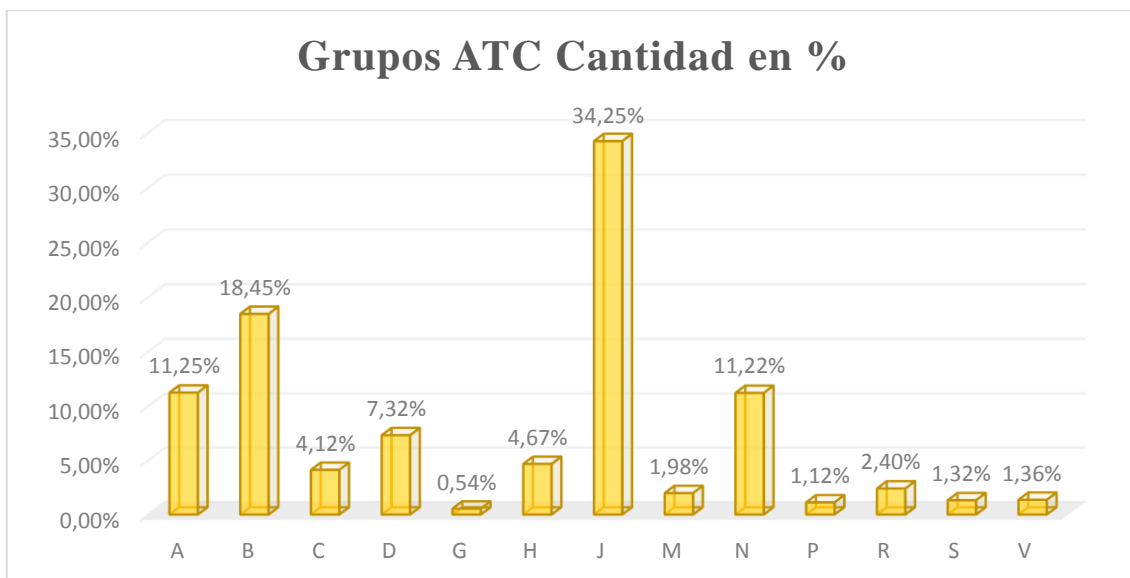


Grafico 14-3: Medicamentos ATC según su porcentaje de existencias.

Realizado por: Aníbal Vega, 2019.

Se procedió a la revisión según el Grafico (15-3) que nos muestra los diversos Insumos médicos presentes dentro del área de Farmacia del H.B.L.G, para lo cual luego de la tabulación de datos se obtuvieron los siguientes resultados que demuestran el porcentaje de cada uno de ellos siendo: con un 62,22% dispositivos invasivos, 34,15% dispositivos no invasivos y finalmente con un 3,63% los dispositivos activos. Luego de establecerse el control con ayuda del Kardex realizado por todos los empleados que forma parte de esta unidad de Salud, se tuvo un criterio de todos los medicamentos que constan en el arsenal farmacológico con su respectiva denominación según el grupo al que pertenece cada uno de ellos, así mismo se clasifico a los dispositivos médicos e insumos por su clase.

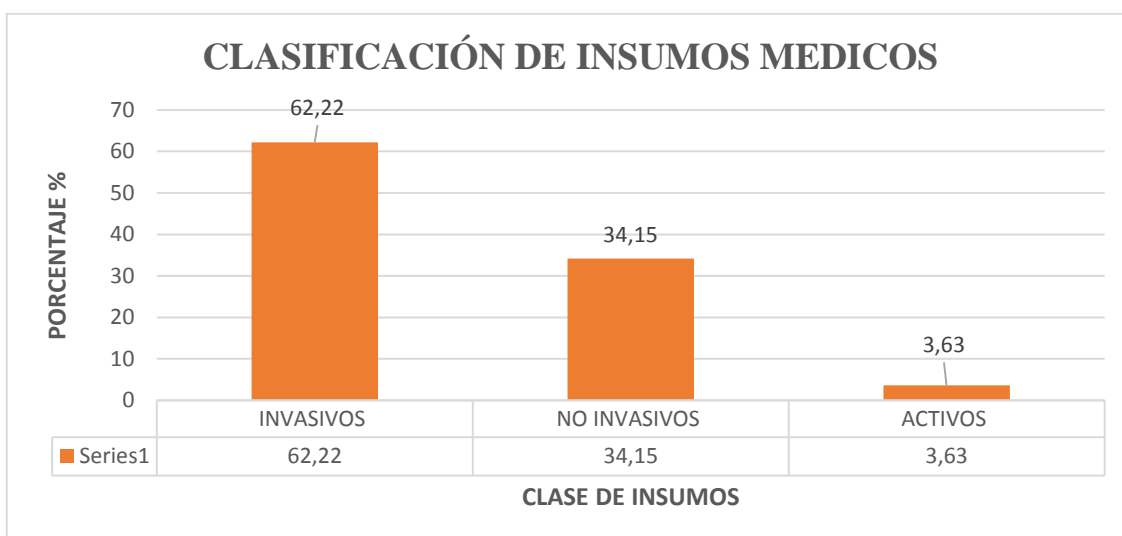


Grafico 15-3: Insumos médicos con su respectivo porcentaje.

Realizado por: Aníbal Vega, 2019.

Se procedió a la revisión según lo observado en el Grafico (15-3) que nos muestra los diversos Insumos médicos presentes dentro del área de Farmacia del H.B.L.G, para lo cual luego de la tabulación de datos se obtuvo los siguientes resultados que demuestran el porcentaje de cada uno de ellos siendo: con un 62,22% dispositivos invasivos, luego tenemos con un 34,15% a los dispositivos no invasivos y finalmente con un 3,63% los dispositivos activos. Luego de establecerse el control con ayuda del Kardex realizado por todos los empleados que forman parte de esta unidad de Salud, se tuvo un criterio de todos los medicamentos que constan en el arsenal farmacológico con su respectiva denominación según el grupo al que pertenece cada uno de ellos, así mismo se clasifico a los dispositivos médicos e insumos por su clase correspondiente.

3.2 Evaluación y Control Farmacéutico

Mediante los resultados obtenidos de la evaluación y realización del análisis situacional por lo que se realizó lo siguiente:

3.2.1. Realización de Protocolos Normalizados de Trabajo (PNT)

Para el diseño de los Protocolos Normalizados de Trabajo se utilizó la colaboración interna de todo el personal de salud dentro del hospital, fue una labor que duro varios meses durante los cuales se recolecto la mayor cantidad de información posible , priorizando las principales necesidades del Hospital en cuanto se refiere a la relación de manera directa o indirecta , se evidencio con fotografías todos los datos que fueron proporcionados en relación a los Medicamentos e Insumos médicos dentro de cada una de las especialidades que son englobadas dentro de la Institución. La gestión de calidad estuvo enfocada a la realización de protocolos que sean una base para el correcto uso y manejo de medicamentos e Insumos médicos, con los cuales se busca garantiza la seguridad de los pacientes que son atendidos dentro de la institución.

Los Protocolos que se realizaron fueron:

- Protocolo de Recepción de Medicamentos e Insumos médicos.
- Protocolo de Almacenamiento de Medicamentos e Insumos médicos.
- Protocolo de Dispensación de Medicamentos e Insumos médicos.

Una vez realizados los protocolos como se evidencio en el Anexo D, E, F se procederá a la revisión del trabajo a cargo de la Directora de la Investigación, para posteriormente ser presentados a la Jefa de Farmacia para su validación y visto bueno, por último se presentó el trabajo depurado al Director General de Pastoral de la Salud Caritas Ambato.

3.2.2.Socialización y capacitación de los Protocolos Normalizados de Trabajo

Luego de haberse realizado las correspondientes revisiones de los parámetros establecidos por el Hospital así como por los agentes de regulación como el Ministerio de Salud Pública (MSP), se procedió a la aprobación de los Protocolos y posterior socialización de todo el personal como se observa en la Figura (2-3), tomándose en cuenta todos los parámetros establecidos por la encuesta previa para tocar puntos críticos que serán nuevamente evaluados , para confirmar que la investigación realizada cumpla con el propósito para lo cual fue elaborada así también proporcionar al Hospital documentos sustentables y que mejoraran las condiciones para que se realice un buen accionar en la Recepción, Almacenamiento y Dispensación de Medicamento e Insumos médicos.



Figura. 2-3: Socialización de los Protocolos

Realizado por: Aníbal Vega, 2019

➤ *Valoración final*

Se observaron muchas cosas por mejorar dentro de toda el área de farmacia, haciéndose muy necesario tanto el levantamiento de datos, como también la generación de los respectivos protocolos que posteriormente serán socializados para que de esta manera contribuyan a todos el personal a tomar cartas sobre los errores que se están cometiendo en la farmacia del hospital.

Una vez terminada la socialización se procedió a la revisión de un Check-list observada en el Anexo B proporcionada por el Ministerio de Salud Pública (MSP) en la cual se llevó a cabo la revisión de cada una de las áreas que comprende la Farmacia del Hospital Básico “La Guadalupeana “de Ambato, Brindándonos datos relevantes de la Gestión realizada observada en la Figura (3-3).



Figura. 2-3: Verificación de la Gestión realizada.

Realizado por: Aníbal Vega, 2019

➤ *Observación Posterior*

Posterior a la socialización y gestión realizada durante la investigación se volvió a realizar el mismo Check-list ver ANEXO B que se tomó al inicio habiendo un gran cambio evidenciado en los resultados que se manejaron en el tiempo que duro el trabajo ya que además de la gestión realizada se crearon pautas asumida por el personal administrativo del Hospital que ayudo a dar mejoras en el área de farmacia arrojando los siguientes resultados con un 85% Cumple, con un 11% el no cumple y con 4% el no aplica observándose en el Gráfico (17-3), asumiendo que al darse una posterior validación de estos protocolos los resultados serias mucho más óptimos.

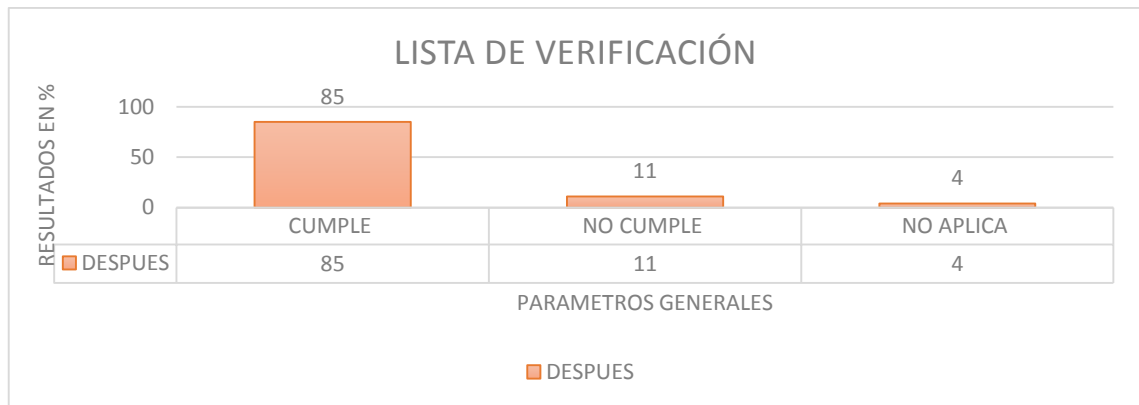


Gráfico 16-3: Lista de verificación después de la gestión programada.

Realizado por: Aníbal Vega, 2019

➤ *Valoración del proceso de gestión de los Protocolos Normalizados de Trabajo (PNT)*

A fin de evaluar la gestión de los Protocolos Normalizados de Trabajo se procedió a la aplicación de la prueba estadística Chi-cuadrado con la cual se podrá dar un criterio evaluatorio acerca de las diferencias al realizarse la correspondiente actividad arrojando los siguientes resultados.

Tabla 1-3: Tabla de contingencia para la evaluación dentro del área de Farmacia del H.B.L.G

Valoración de Datos Obtenidos Mediante el Análisis Situacional			
Frecuencias Absolutas			
Momento			
DECISIÓN	ANTES	DESPUES	TOTAL
CUMPLE	40	75	115
NO CUMPLE	61	22	83
NO APLICA	2	6	8
TOTAL	103	103	206

Fuente: Revisión de Cumplimiento, 2019

Realizado por: Aníbal Vega, 2019

Tabla 2-3: Prueba Estadística Chi-cuadrado

PRUEBA DE CHI-CUADRADO			
Estadístico	Valor	gl	P
Chi Cuadrado Pearson	30,98	2	<0,0001
Chi Cuadrado MV-G2	31,98	2	<0,0001
Coef.Conting.Cramer	0,27		
Coef.Conting.Pearson	0,36		

Fuente: Revisión de Cumplimiento, 2019

Realizado por: Aníbal Vega, 2019

Hi: Existe una diferencia significativa al realizarse la gestión. $\alpha:0,05$

Ho: No existe una diferencia luego de realizada la gestión de medicamentos e insumos médicos en el Hospital. $\alpha:0,05$

Decisión: Como el valor $p<0.0001$ se concluye que hay una relación entre la decisión y el momento. Por lo cual se establece que la gestión de Medicamentos e Insumos médicos planteados en la presente investigación fueron muy relevantes a la hora de establecer nuevas directrices que ayuden a mejorar el sistema que se venía manteniendo dentro de las instalaciones del Hospital Básico “La Guadalupana” de la ciudad de Ambato.

Luego de la revisión por parte de la Jefa del Área de Farmacia y posterior aprobación de los protocolos establecidos durante la investigación, la gestión realizada tuvo una duración de seis meses, dentro de los cuales los primeros 3 meses sirvieron para el levantamiento de datos y verificación de fallas dentro de la unidad de salud.

La socialización del proyecto realizado mediante los Protocolos Normalizados de Trabajo se presentó en la fecha viernes 19 de octubre del presente año, contando con la participación de los mismos 25 encuestados iniciales en donde se procedió luego de la socialización a realizarse la revisión y constancia de la gestión efectuada.

Declarando al trabajo de investigación realizado en el Hospital Básico “La Guadalupana” de la ciudad de Ambato todo un éxito, ya que se apreció un impacto favorable en todos los que forman parte del personal de salud, por motivo que la información brindada sirvió de mucho para nutrir los conocimientos ya olvidados o tal vez no impartidos a los profesionales que allí laboran. Se evaluaron también las preguntas contestadas en donde con un porcentaje del 85% lo que representa la gran mayoría fueron contestadas acertadamente, cumpliendo así con uno de los objetivos planteados ponderando también la necesidad de brindarse nuevas capacitaciones o acciones que ayuden al personal a mantenerse actualizados sobre todos los procedimientos, así como normas dadas por el Ministerio de Salud Pública (MSP).

La Gestión de Calidad en cada una de las áreas es un eje primordial para garantizar a los pacientes que acuden atenderse en la institución total seguridad, mejor atención, una reducción significativa de los errores en cada área comprendida dentro del Hospital, evitando de esta manera daños a la salud integral del paciente .

CONCLUSIONES

- El análisis situacional de la Gestión de medicamentos e Insumos médicos de acuerdo con las Buenas Practicas de Recepción, Almacenamiento y Dispensación tuvo un incumplimiento 59%, cumplimiento 39% y el restante 2% no aplica, basados en la lista de verificación o Check list asignado, que correspondieron en su gran mayoría al desconocimiento e inexistencia de Protocolos que aseguren y documenten de manera correcta las normativas dentro de la farmacia, además del incorrecto uso de stocks, una inadecuada infraestructura que cumple las normas vigentes para establecimientos farmaceuticos.
- Los Protocolos Normalizados de Trabajo de Recepción, Almacenamiento y Dispensación realizados se basaron en el análisis preliminar de la farmacia así como en las necesidades transmitidas a través del Jefe de farmacia de la institución, luego se tomaron criterios de los diferentes servicios que están estrechamente relacionados con el área de farmacia, para facilitar esta actividad consiguiendo a través de esto directrices que van a brindar seguridad, eficacia, crecimiento y tranquilidad al tener una guía documental establecida con las Normas del Ministerio de Salud Pública (MSP).
- La socialización de los Protocolos Normalizados de Trabajo (PNT) se lo realizó en fases de acuerdo a la disponibilidad del personal de los diferentes servicios sobre la elaboración y fundamentos de los manuales elaborados, por ello se ejecutaron acciones tomando en cuenta la disponibilidad del personal logrando así cumplir con lo programado, delegando funciones mientras se daba a conocer los fundamentos establecidos y documentos que avalan la investigación.
- En la evaluación del Check list posterior a la socialización de los protocolos de recepción, estupefacientes, medicamentos de Alto Riesgo, con lo cual se verificó un cambio en el accionar de los trabajadores, reflejándose en los resultados de la encuesta un resultado del 85% de respuestas correctas.

RECOMENDACIONES

- Se recomienda al personal de salud que labora dentro del Hospital dar cumplimiento a todo lo establecido por los Protocolos Normalizados de Trabajo.
- Establecer una normativa dentro del área de farmacia que permita la socialización de los Protocolos establecidos en la investigación y que estén contemplada una inducción al personal de nuevo ingreso.
- Realizar una Validación de todos los protocolos una vez implementados para el área de farmacia, que sirva como un complemento idóneo a la investigación.
- Realizar un análisis situacional cada cierto tiempo dentro de la farmacia para poder establecer un criterio de control en medicamentos e insumos médicos del Hospital
- Medir cada cierto tiempo el grado de afectación de los protocolos presentando y verificar los aspectos que requieran una mayor intervención dentro de la empresa, por lo cual será de gran importancia la participación del Bioquímico Farmacéutico responsable de cada uno de los procesos.

BIBLIOGRAFÍA

AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA. *Reglamento sustitutivo para el registro sanitario y control de dispositivos médicos de uso humano, y de los establecimientos en donde se fabrican, almacenan, distribuyen y comercializan.*, Quito, Ecuador, 2015, p. 5

ANGULO ALVARADO, Pedro José. *Diseño de un manual y procedimientos para la implementación de un sistema de gestión de la calidad ISO 9001:2008 en farmacia o botica (Tesis) (Pregrado).* Universidad Nacional Mayor de San Marcos, Facultad de Farmacia y Bioquímica. Lima-Perú, 2010.p. 7

ASOCIACIÓN ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS: *Medicamentos genéricos* [en línea].Madrid-España. [Consulta: 14 de Octubre del 2019].Disponible en: <http://www.aeseg.es/es/definicionesmedicamentos-genericos>.

BASCETTO Sandra AND ORTIZ, Cristina. *Diseño e implementación de un Sistema de Gestión de Calidad en la farmacia de un hospital público*, Bitácora digital, Vol. 1, (2008) (Córdoba-España) pp. 1-2.

BENÍTEZ CARPIO, Mayra Alejandra. *Implementación de un programa de atención integral al neonato en el hospital pediátrico “Alfonso Villagómez Román”, Riobamba, Marzo-Agosto 2013(Tesis) (Maestría).* Universidad Técnica Particular de Loja, Riobamba-Ecuador, 2013.pp. 21-33.

CONSEJO NACIONAL DE SALUD. *Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos y Registro Terapéutico.* Quito-Ecuador, 2014.pp. 57-58

DIRECCIÓN NACIONAL DE GESTIÓN DE PROCESOS. *Guía metodológica para la implementación de procesos y servicios en el MSP.* Quito-Ecuador, 2015. pp 8-20.

DIRECCIÓN NACIONAL DE NORMALIZACIÓN DEL MSP. *Metodología para la elaboración de normas.* Primera edición, Quito, 2012. p.p 3-7.

FLORES Jesús, ARMIJO Juan Antonio AND MEDIAVILLA, ÁFRICA. *Farmacología Humana.* Sexta edición. España, 2014, p. 19.

FOOD AND DRUG ADMINISTRATION. *Consumers (Medical Devices).* [Online]. Estados Unidos, 2008. [Consulta: 02 octubre 2019.]. Disponible en:

<https://www.fda.gov/MedicalDevices/ResourcesforYou/Consumers/default.htm>.

INSTITUTO ECUATORIANO DE SEGURIDAD SOCIAL. *Manual de procesos para la gestión farmacéutica,* 2016. pp 27-33.

INSTITUTE FOR SAFE MEDICATION PRACTICES (ISMP). *Prácticas para mejorar la seguridad de los Medicamentos de alto riesgo,* Plan de Calidad para el SNS, 2007. p 8.

RIVERA, ALVARADO Verónica Gabriela. *Implementación de gestión de calidad al proceso de manejo y control de productos farmacéuticos en la unidad de medicamentos e insumos médicos del hospital pediátrico Alfonso Villagómez Román – Riobamba (tesis).* Riobamba-Ecuador, 2018, p. 248-252

ANEXOS

ANEXO A ENCUESTA PRELIMINAR



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



ESCUELA DE BIOQUIMICA Y FARMACIA

Esta encuesta esta dirigida al personal de Salud que labora en el Hospita Basico “La Guadalupana “, para el proyecto de investigación denominado **“GÉSTION DE CALIDAD EN EL PROCESO DE MANEJO Y CONTROL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS EN LA UNIDAD DE MEDICAMENTOS E INSUMOS MÉDICOS DEL HOSPITAL BÁSICO “LA GUADALUPANA” AMBATO.**” El objetivo de esta encuesta es recopilar información esencial para la realización del análisis situacional en el área de Medicamentos e Insumos Médicos de la institución. .Los resultados obtenidos serán analizados exclusivamente con fines de investigación, además la información proporcionada será de gran aporte por lo cual se agradece su valiosa colaboración.

INFORMACIÓN GENERAL

Firma :

Cargo que desempeña : Medico Bioquímico Farmacéutico Enfermera
Guardalmacén Auxiliar de enfermeria o Farmacia

INSTRUCCIONES

- Encierre en un círculo la respuesta que considere apropiada
- Sea honesto con la respuesta.
- Seleccione una respuesta por pregunta.

PREGUNTA

1. Con que frecuencia se realizó el inventario dentro del Área de Farmacia ?
 - a) Siempre
 - b) Casi Siempre
 - c) Normalmente
 - d) A veces
 - e) Nunca

2. Que tipo de inventario se deberia realizar en la Farmacia ?
 - a) Inventario Rotativo
 - b) Inventario Permanente
 - c) Inventario digital
 - d) Inventario Fisico periodico
3. Sabe usted que tipo de stock realizan dentro de la farmacia?
 - a) Stock Máximo
 - b) Stock Mínimo
 - c) Stock de Seguridad
 - d) Stock Cero
4. De que manera se realizó la reposición de Medicamentos en la Farmacia?
 - a) Mediante receta medica
 - b) Por reposición
 - c) Devolución inmediata
 - d) Mediante un registro de petición
5. Sabe usted si el control de los medicamentos especiales,psicotropicos y estupefacientes se los realiza:
 - a) Diario
 - b) Semanal
 - c) Mensual
 - d) Trimestral
 - e) Nunca
6. Sabe quien esta a cargo del movimiento de medicamentos psicotropicos y estupefacientes ?
 - a) Director de Hospital
 - b) Medico General
 - c) Bioquímico Farmacéutico
 - d) Enfermera
 - e) Auxiliar de Enfermeria o de Farmacia
7. Con que frecuencia se hace la revision de las recetas de medicamentos especiales ,psicotropicos y estupefacientes?
 - a) Diario
 - b) Semanal

- c) Cada vez que lo solicita el Director del Hospital
 - d) Mensual
 - e) Nunca
8. De que manera se almacena los medicamentos especiales, psicotropicos y estupefacientes?
- a) Junto a los medicamentos de alto riesgo
 - b) Con todos los medicamentos en General
 - c) No se requiere una area especifica
 - d) Se tiene una area especifica
9. Sabe usted si existe algun inconveniente notificado con este tipo de Medicamentos en el area de farmacia ?
- a) Si
 - b) No
10. Sabe usted que es un medicamento de alto riesgo ?
- a) Aquellos que tienen un “riesgo” bajo de causar daños graves o incluso mortales cuando se producen un error en el curso de su utilización.
 - b) Aquellos que tienen un “riesgo” medio de causar daños graves o incluso mortales cuando se producen un error en el curso de su utilización.
 - c) Aquellos que tienen un “riesgo” alto de causar daños graves o incluso mortales cuando se producen un error en el curso de su utilización.
 - d) Son minerales presentes en la sangre y otros líquidos corporales que llevan unacarga quimica.
11. El control de los medicamentos de alto riesgo tienen como finalidad:
- a) Prevenir errores en la prescripción de medicamentos
 - b) Prevenir errores en la medicación
 - c) Prevenir errores en la administración de medicamentos
 - d) Prevenir errores en la dispensación de medicamentos.
12. De que manera se almacenan los medicamentos de alto riesgo?
- a) Junto con los medicamentos especiales ,psicotropicos y estupefacientes
 - b) Juntos con los medicamentos en general
 - c) No requieren una area especifica
 - d) En un área especifica

13. Los medicamentos de alto riesgo tienen una leyenda que dice “ALTO RIESGO” y una etiqueta de color ?

- a) Blanca
- b) Amarilla
- c) Roja
- d) Verde
- e) Azul

ANEXO B CHECK LIST DE VERIFICACIÓN DEL ANÁLISIS SITUACIONAL.



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



La presente lista de verificación fundamental para las Buenas Prácticas en Almacenamiento, Recepción y Dispensación del Hospital Básico “La Guadalupeana”, para el proyecto de investigación denominado **“GÉSTION DE CALIDAD EN EL PROCESO DE MANEJO Y CONTROL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS EN LA UNIDAD DE MEDICAMENTOS E INSUMOS MÉDICOS DEL HOSPITAL BÁSICO “LA GUADALUPANA” AMBATO.”** El objetivo de este Check list es recopilar información esencial para la realización del análisis situacional en el área de Medicamentos e Insumos Médicos de la institución. Los resultados obtenidos serán analizados exclusivamente con fines de investigación, además la información proporcionada será de gran aporte por lo cual se agradece su valiosa colaboración.

ACTIVIDADES	CUMPLE	NO CUMPLE	N/A
ORGANIZACIÓN			
Existe un documento, que describa específicamente las funciones y responsabilidades de cada trabajador?			
Conoce el personal las funciones asignadas?			
PERSONAL DEL ESTABLECIMIENTO FARMACEUTICO			
Existen programas de capacitación establecidos en el tiempo para todo el personal que labora en la Unidad de Medicamentos e Insumos médicos, en los siguientes aspectos:			
<ul style="list-style-type: none"> • Manipulación de productos farmacéuticos 			
<ul style="list-style-type: none"> • Medicamentos Especiales 			
<ul style="list-style-type: none"> • Productos que necesitan cadena de frío 			
El personal de nuevo ingreso es previamente entrenado para el desempeño de su trabajo, por su químico farmacéutico.			
Existe una evaluación de desempeño al personal?			
INFRAESTRUCTURA DE LAS ÁREAS O INSTALACIONES			
La infraestructura y espacio físico permiten almacenar, distribuir y despachar en forma adecuada el volumen de los productos farmacéuticos manejados por la Unidad de medicamentos			
Las áreas están diseñadas y organizadas de manera que, facilitan el flujo tanto del personal como de los productos farmacéuticos, de modos que:			
<ul style="list-style-type: none"> • Permitan tener un Sistema de ubicación por estanterías 			

ACTIVIDAD	CUMPLE	NO CUMPLE	N/A
• Tengan la capacidad suficiente para soportar el peso de los productos señalando la capacidad máxima de seguridad			
• La separación entre piso, pared y estanterías, estén diseñados de manera que faciliten la limpieza y eviten el ingreso de contaminantes			
• Dispongan de Luz y/o suministros de electricidad			
• Eviten el ingreso directo de rayos solares			
Los sistemas informáticos empleados para almacenar la información de las actividades realizadas en la Unidad de medicamentos e Insumos médicos			
• Recepción			
• Cuarentena			
• Productos secundarios			
• Insumos Médicos			
• Cámaras o cuartos fríos			
• Para material inflamable o radioactivos			
• Despacho			
• Rechazos y bajas			
• Bajas de producto			
• Devoluciones			
• Retiros de mercado			
EQUIPOS Y MATERIALES			
Dispone de equipos mediadores de temperatura y humedad relativa?			
Están calibrados?			
Tienen un procedimiento de operación?			
Existe un registro de control de temperatura?			
ALMACENAMIENTO DE LOS PRODUCTOS			
El almacenamiento de productos farmacéuticos es organizado?			
El almacenamiento de productos farmacéuticos es caótico?			
El Almacenamiento se realiza de acuerdo a los siguientes criterios:			
• Forma Farmacéutica			
• Casa Comercial			
• Laboratorio			

• CNMB			
Se aplica el Sistema FEFO?			
Los pallets o estanterías se encuentran identificadas?			
La ubicación de los productos farmacéuticos en la farmacia facilitan la limpieza e inspección?			
Existe un procedimiento escrito sobre el almacenamiento?			
Existe un procedimiento operativo que indique la cantidad máxima de cartones sobrepuestos?			
Existe un procedimiento escrito para la ubicación de productos farmacéuticos desde la bodega a la farmacia			
Existen medicamentos que requieren condiciones especiales de almacenamiento?			
Los productos farmacéuticos que requieren condiciones de almacenamiento especial, están debidamente almacenados? Medicamentos especiales			
ACTIVIDAD	CUMPLE	NO CUMPLE	N/A
Acerca de los productos farmacéuticos caducados			
Se realiza un control de caducidad?			
Se realiza y se registra un control?			
Se separan e identifican adecuadamente?			
Disponen de un Sistema de control de plagas o roedores?			
Se dispone del almacenamiento de medicamentos fotosensibles?			
Disponen de un área asignada para medicamentos fotosensibles?			
Esta restringido el ingreso de personal no autorizado al área de farmacia?			
Esta rotulada esta restricción?			
DOCUMENTACIÓN			
Tiene una persona responsable de archivar la documentación?			
Procedimiento de control de inventario?			
Procedimiento de registro de bajas de productos?			
Procedimiento de registro de destrucción de producto?			
Registro de existencias de auditorías internas?			
CONTROL DE INVENTARIO			
Existe un Sistema de Inventario?			
El sistema es eficiente y Brinda toda la información?			
La información esta actualizada?			
Se realiza un inventario periódico			

Se realiza un inventario físico general			
ACTIVIDAD	CUMPLE	NO CUMPLE	N/A
Quién controla las existencias			
• Bioquímico Farmacéutico			
• Auxiliar			
Se realiza y mantiene el inventario de forma física			
Se realiza y mantiene el inventario en Kardex			
MEDICAMENTOS ESPECIALES PSICOTRÓPICOS Y ESTUPEFACIENTES			
Quien controla Los medicamentos especiales psicotrópicos y estupefacientes			
• Bioquímico Farmacéutico			
• Auxiliar			
Existe un registro de ingresos y egresos de drogas psicotrópicas y estupefacientes?			
Disponen de un archive para este control?			
El control de existencias se realiza:			
• Diario			
• Semanal			
• Quincenal			
• Mensual			
Que criterios verifica al momento de revisión del stock de medicamentos psicotrópicos y estupefacientes			
• Estado físico			
• Fecha de caducidad			
Estos medicamentos se encuentran en el CNMB			
Se los mantiene con llave			
Se encuentran ubicados aislados de los otros medicamentos			
Existen protocolos normalizados de trabajo para la realización de esta actividad			
MEDICAMENTO DE ALTO RIESGO			
ACTIVIDAD	CUMPLE	NO CUMPLE	N/A
Quien controla los medicamentos de Alto Riesgo			
• Bioquímico Farmaceutico			
• Auxiliar			
Quien realiza el inventario de existencias			
• Bioquímico Farmaceutico			
• Auxiliar			
El control de existencias lo realiza:			
• Diario			

• Semanal			
• Quincenal			
• Mensual			
Se encuentran ubicados aislados de los medicamentos en general			
Que criterios verifica al momento de revisión del stock de medicamentos de alto riesgo:			
• Estado físico			
• Fecha de Caducidad			

.....

JEFE DEL ÁREA DE FARMACIA DE LA INSTITUCIÓN

FECHA:

ANEXO C KARDEX DEL H.B.L.G

A	B	C	D	E	F	G	BS	BT	BU	BV	BW
	GRAR_CLA	GRAR_COMPAN	GRAR_CODIGR	ARTICULO	UMED_UNIDMEDI	NOMBRE	Existencias enfe	EXISTENCIA23	pvc	pvp	lote
1	IINV MED	DAIB	C		12000 UND	DAFLON 500MG * 30COM	20		0,74	0,85	64267
2	IINV MED	DAIB	B		12001 UND	DICYNONE 500 * 20 COM					
3	IINV MED	DAIB	C		12002 UND	VARIDOL 500MG * 30COM					
4	IINV MED	DAIB	B		12003 UND	ACIDO FOLICO 1MG * 100 TAB.					
5	IINV MED	DAIB	B		12004 UND	ACIDO FOLICO 5MG * 100 TAB.					
6	IINV MED	DAIB	B		12005 UND	ASPIRINA 100 MG * 100 TAB.					
7	IINV MED	DAIB	B		12006 UND	BIDFER 100 * 30 COMP. MAST.					
8	IINV MED	DAIB	B		12007 UND	BODOSAN * 10 SOBRES					
9	IINV MED	DAIB	B		12008 UND	CHELTIN FOLIC 150mg * 30COM					
10	IINV MED	DAIB	B		12009 UND	ENCIFER 100mg/5ml * 5 AMP.					
11	IINV MED	DAIB	H		12010 UND	EUTROX 50 MCG * 50 COMPRIMIDOS					
12	IINV MED	DAIB	H		12011 UND	EUTROX 75 MCG * 50 TABLETAS					
13	IINV MED	DAIB	H		12012 UND	EUTROX 100mcg * 50 COMPRIMIDOS					
14	IINV MED	DAIB	H		12013 UND	EUTROX 150 mcg * 50 COMPRIMIDOS					
15	IINV MED	DAIB	H		12014 UND	EUTROX 25 mcg * 50 COMPRIMIDOS					
16	IINV MED	DAIB	C		12015 UND	ILTUX/HCT 20/12.5MG * 28 COM-REC					
17	IINV MED	DAIB	B		12016 UND	KONAKION MM 10mg * 5 AMP.					
18	IINV MED	DAIB	B		12017 UND	PRENAFER 30MG/1000MCG * 30 CAP BLAN					
19	IINV MED	DAIB	C		12018 UND	ACROVASTIN 20MG * 20 COM-REC					
20	IINV MED	DAIB	C		12019 UND	ATORVASTATINA 20mg * 10 TABLETAS					
	GRAR_CLA	GRAR_COMPAN	GRAR_CODIGR	ARTICULO	UMED_UNIDMEDI	NOMBRE	Existencias enfe	EXISTENCIA23	pvc	pvp	lote
21	IINV MED	DAIB	C		12020 UND	ATORVASTATINA 40mg * 10 TABLETAS					
22	IINV MED	DAIB	C		12021 UND	CAPTAPRIL 25mg * 30 TAB					
23	IINV MED	DAIB	C		12022 UND	CONVERTAL 50mg * 10 CAP-REC					
24	IINV MED	DAIB	C		12023 UND	CONVERTAL D 50/12.5mg * 10COM-REC					
25	IINV MED	DAIB	C		12024 UND	CONVERTAL PLUS 100/5mg * 30 COM					
26	IINV MED	DAIB	C		12025 UND	CONVERTAL 100 * 10COMP					
27	IINV MED	DAIB	C		12026 UND	DOXUM 500MG * 30 CAP					
28	IINV MED	DAIB	C		12027 UND	ENVALAPRIL NFA 10 MG * 30 TABLETAS					
29	IINV MED	DAIB	C		12028 UND	ENVALAPRIL NFA 20 MG * 20 TABLETAS					
30	IINV MED	DAIB	C		12029 UND	EXFORGEHCT 10mg/160mg/25mg * 28 COM					
31	IINV MED	DAIB	C		12030 UND	FLEBODIA 600mg * 30 COM-REC					
32	IINV MED	DAIB	C		12031 UND	FUROSEMIDA 20mg/2mL					
33	IINV MED	DAIB	C		12032 UND	HIDROTEN 25mg -30COM					
34	IINV MED	DAIB	C		12033 UND	LOSARTAN 50MG * 30 COM-RECU					
35	IINV MED	DAIB	C		12034 UND	OMACOR * 20 CAP.					
36	IINV MED	DAIB	C		12035 UND	RASERTAN 100mg * 30 TAB-REC					
37	IINV MED	DAIB	C		12036 UND	RECOLMAX 10mg/10mg * 30TAB					
38	IINV MED	DAIB	C		12037 UND	RECOLMAX 20mg/10mg * 30 TAC-REC					
39	IINV MED	DAIB	C		12038 UND	ROSUCOL 20mg * 14 TAB-REC					
40	IINV MED	DAIB	C		12039 UND	ROSUVAL 10mg * 15 COM-REC					

ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE CHIMBORAZO
DIRECCIÓN DE BIBLIOTECAS Y RECURSOS PARA EL APRENDIZAJE
Y LA INVESTIGACIÓN
UNIDAD DE PROCESOS TÉCNICOS
REVISIÓN DE NORMAS TÉCNICAS, RESUMEN Y BIBLIOGRAFÍA

Fecha de entrega: 25 / 11 / 2019

INFORMACIÓN DEL AUTOR/A (S)
Nombres – Apellidos: Aníbal Javier Vega Zurita
INFORMACIÓN INSTITUCIONAL
Facultad: Ciencias
Carrera: Bioquímica y Farmacia
Título a optar: Bioquímico Farmacéutico
f. Analista de bibliotecas responsable: