



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

APLICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE
ALMACENAMIENTO DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS
MÉDICOS EN LA FARMACIA DEL HOSPITAL ORIENTAL DE
LA CIUDAD DE RIOBAMBA

Trabajo de Integración Curricular

Tipo: Proyecto de Investigación

Presentado para optar al grado académico de:

BIOQUÍMICA FARMACÉUTICA

AUTORA: KARLA ALEXANDRA RODRÍGUEZ CHIRIBOGA

DIRECTOR: Bqf. BYRON STALIN ROJAS OVIEDO, Mgs.

Riobamba – Ecuador

2023

© 2023, Karla Alexandra Rodríguez Chiriboga

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, Karla Alexandra Rodríguez Chiriboga, declaro que el presente Trabajo de Integración Curricular es de mi autoría y los resultados del mismo son auténticos. Los textos en el documento que provienen de otras fuentes están debidamente citados y referenciados.

Como autora asumo la responsabilidad legal y académica de los contenidos de este Trabajo de Integración Curricular; el patrimonio intelectual pertenece a la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo.



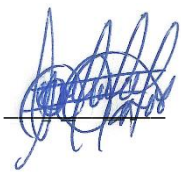
Riobamba, 4 de julio de 2023



Karla Alexandra Rodríguez Chiriboga
100409981-6

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

El Tribunal del Trabajo de Integración Curricular certifica que: El Trabajo de Integración Curricular; Tipo: Proyecto de Investigación, **APLICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS EN LA FARMACIA DEL HOSPITAL ORIENTAL DE LA CIUDAD DE RIOBAMBA**, realizado por la señorita: **KARLA ALEXANDRA RODRÍGUEZ CHIRIBOGA**, ha sido minuciosamente revisado por los Miembros del Tribunal del Trabajo de Integración Curricular, el mismo que cumple con los requisitos científicos, técnicos, legales, en tal virtud el Tribunal autoriza su presentación.

	FIRMA	FECHA
BQF. Valeria Isabel Rodríguez Vinuesa PRESIDENTE DEL TRIBUNAL		2023-07-04
BQF. Byron Stalin Rojas Oviedo DIRECTOR DEL TRABAJO DE INTEGRACIÓN CURRICULAR		2023-07-04
BQF. Aida Adriana Miranda Barros ASESORA DEL TRABAJO DE INTEGRACIÓN CURRICULAR		2023-07-04

DEDICATORIA

Dedico este proyecto de investigación principalmente a mi hijo, quien fue mi luz, soporte y pilar fundamental para saber afrontar las adversidades que se presentaron en mi camino. A mis padres, por su sacrificio y quienes fueron mi apoyo incondicional durante el transcurso y culminación de mi carrera.

Karla

AGRADECIMIENTO

Agradezco a Dios por bendecirme, saber guiar mis pasos, darme la fuerza y capacidad necesaria para poder culminar con éxito la carrera de Bioquímica y Farmacia y haber puesto en mi camino a las personas que han sido mi apoyo, fortaleza y compañía durante el transcurso de mi carrera universitaria. Extiendo mi gratitud a la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo, a la Escuela de Bioquímica y Farmacia y al personal docente que forman parte de ella, por haber compartido sus excelentes conocimientos para formar una profesional con virtudes y valores. Así mismo, manifiesto mi agradecimiento al Hospital Oriental y al BQF. Stalin Rojas por el apoyo brindado para realizar con satisfacción este proyecto de investigación.

Karla

ÍNDICE DE CONTENIDO

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

CAPÍTULO I

1.	PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN	3
1.1.	Planteamiento del problema	3
1.2.	Limitaciones y delimitaciones	4
1.2.1.	<i>Limitaciones</i>	4
1.2.2.	<i>Delimitaciones</i>	4
1.3.	Problema general de investigación	4
1.4.	Problemas específicos de investigación	5
1.5.	Objetivos	5
1.5.1.	<i>Objetivo general</i>	5
1.5.2.	<i>Objetivos específicos</i>	5
1.6.	Justificación	6
1.6.1.	<i>Justificación teórica</i>	6
1.6.2.	<i>Justificación metodológica</i>	6
1.6.3.	<i>Justificación práctica</i>	6
1.7.	Hipótesis	7

CAPÍTULO II

2.	MARCO TEÓRICO.....	8
2.1.	Antecedentes de investigación	8
2.2.	Referencias Teóricas	10
2.2.1.	<i>Hospital Oriental</i>	10
2.2.1.1.	<i>Misión</i>	10
2.2.1.2.	<i>Visión</i>	10
2.2.2.	<i>Buenas Prácticas de Almacenamiento</i>	11

2.2.3.	<i>Farmacia o Servicio de Farmacia</i>	12
2.2.3.1.	<i>Farmacia Hospitalaria</i>	12
2.2.3.2.	<i>Áreas de la Farmacia</i>	12
2.2.4.	<i>Almacenamiento</i>	14
2.2.4.1.	<i>Sistema de almacenamiento</i>	14
2.2.4.2.	<i>Consideraciones de almacenamiento</i>	14
2.2.4.3.	<i>Condiciones de almacenamiento</i>	15
2.2.4.4.	<i>Organización de los medicamentos y dispositivos médicos</i>	19
2.2.5.	<i>Medicamentos</i>	20
2.2.5.1.	<i>Clasificación de los medicamentos</i>	20
2.2.6.	<i>Dispositivos médicos</i>	22
2.2.6.1.	<i>Clasificación de los dispositivos médicos</i>	22
2.2.7.	<i>Procedimientos Operativos Estandarizados</i>	25
2.2.7.1.	<i>Ventajas de los Procedimientos Operativos Estandarizados</i>	25

CAPÍTULO III

3.	MARCO METODOLÓGICO	27
3.1.	Enfoque de investigación	27
3.2.	Nivel de investigación	27
3.3.	Diseño de investigación	27
3.3.1.	<i>Según la manipulación o no de la variable independiente</i>	27
3.3.2.	<i>Según las intervenciones en el trabajo de campo</i>	27
3.4.	Tipo de estudio	28
3.5.	Población y planificación, selección y cálculo del tamaño de la muestra	28
3.5.1.	<i>Población y planificación</i>	28
3.5.2.	<i>Muestra</i>	28
3.6.	Métodos, técnicas e instrumentos de investigación	28
3.6.1.	<i>Fase I: Diagnóstico de la situación inicial de las áreas de almacenamiento de medicamentos y dispositivos médicos en la Farmacia del Hospital Oriental de la ciudad de Riobamba</i>	28
3.6.2.	<i>Fase II: Elaboración de los POE's de BPA de medicamentos y dispositivos médicos</i>	29
3.6.3.	<i>Fase III: Aplicación de los POE's en la farmacia del Hospital Oriental de la ciudad de Riobamba</i>	30
3.6.4.	<i>Fase IV: Evaluación de la aplicación de las BPA en la Farmacia del Hospital Oriental de la ciudad de Riobamba</i>	30

CAPÍTULO IV

4.	MARCO DE ANÁLISIS E INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS.....	32
4.1.	Diagnóstico de la situación inicial de las condiciones de almacenamiento de los medicamentos y dispositivos médicos en la Farmacia del Hospital Oriental de la ciudad de Riobamba.....	32
4.1.1.	<i>Análisis observacional.....</i>	<i>32</i>
4.1.1.1.	<i>Infraestructura de la farmacia.....</i>	<i>33</i>
4.1.1.2.	<i>Organización de la farmacia.....</i>	<i>34</i>
4.1.1.3.	<i>Equipos y materiales.....</i>	<i>35</i>
4.1.1.4.	<i>Documentación.....</i>	<i>36</i>
4.1.1.5.	<i>Personal.....</i>	<i>37</i>
4.1.1.6.	<i>Almacenamiento.....</i>	<i>38</i>
4.1.2.	<i>Aplicación de la lista de verificación.....</i>	<i>42</i>
4.1.2.1.	<i>Personal y organización de la farmacia.....</i>	<i>42</i>
4.1.2.2.	<i>Infraestructura de la farmacia.....</i>	<i>44</i>
4.1.2.3.	<i>Materiales, equipos y documentación.....</i>	<i>45</i>
4.1.2.4.	<i>Almacenamiento de medicamentos y dispositivos médicos.....</i>	<i>47</i>
4.2.	Acciones correctivas en la farmacia del Hospital Oriental para el cumplimiento de las BPA de medicamentos y dispositivos médicos.....	50
4.3.	Elaboración y aplicación de Procedimientos Operativos Estandarizados (POE's) para el adecuado almacenamiento de los medicamentos y dispositivos médicos.....	60
4.4.	Evaluación de las BPA en la farmacia del Hospital Oriental.....	63
4.4.1.	<i>Personal y organización de la farmacia.....</i>	<i>63</i>
4.4.2.	<i>Infraestructura de la farmacia.....</i>	<i>64</i>
4.4.3.	<i>Materiales, equipos y documentación.....</i>	<i>66</i>
4.4.4.	<i>Almacenamiento de medicamentos y dispositivos médicos.....</i>	<i>67</i>
	CONCLUSIONES.....	71
	RECOMENDACIONES.....	72
	BIBLIOGRAFÍA	
	ANEXOS	

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 2-1:	Tipos de orden para medicamentos y dispositivos médicos	19
Tabla 2-2:	Clasificación de medicamentos según el sistema ATC	20
Tabla 2-3:	Clasificación de los medicamentos según el Sistema de Clasificación VEN	21
Tabla 2-4:	Clasificación de los dispositivos médicos según el nivel de riesgo	22
Tabla 2-5:	Clasificación de los dispositivos médicos de uso humano	23
Tabla 2-6:	Clasificación de los dispositivos médicos de acuerdo al tipo de dispositivo médico de uso humano y de acuerdo al nivel de riesgo	23
Tabla 3-1:	POE's para el servicio de farmacia del Hospital Oriental de la ciudad de Riobamba.....	30
Tabla 4-1:	Resultados de la evaluación del personal y organización de la farmacia.....	42
Tabla 4-2:	Resultados de la evaluación de la infraestructura de la farmacia.....	44
Tabla 4-3:	Resultados de la evaluación de los materiales, equipos y documentación existente en la farmacia.....	45
Tabla 4-4:	Resultados de la evaluación del proceso de almacenamiento de medicamentos y dispositivos médicos de la farmacia.....	47
Tabla 4-5:	Evaluación de la situación inicial de la farmacia del Hospital Oriental.....	49
Tabla 4-6:	Acciones correctivas realizadas en la farmacia del Hospital Oriental	51
Tabla 4-7:	Lista de POE's para el servicio de farmacia del Hospital Oriental de la ciudad de Riobamba.....	60
Tabla 4-8:	Resultados de la evaluación del personal y organización de la farmacia tras la aplicación de las BPA.....	63
Tabla 4-9:	Resultados de la evaluación de la infraestructura del área de farmacia tras la aplicación de las BPA.....	64
Tabla 4-10:	Resultados de la evaluación de materiales, equipos y documentación tras la aplicación de las BPA.....	66
Tabla 4-11:	Resultados de la evaluación de los procesos de almacenamiento de medicamentos y dispositivos médicos tras las BPA.....	67
Tabla 4-12:	Evaluación final sobre el cumplimiento de las BPA en la farmacia del Hospital Oriental.....	69

ÍNDICE DE ILUSTRACIONES

Ilustración 2-1:	Ubicación del Hospital Oriental	10
Ilustración 2-2:	Hospital Oriental	11
Ilustración 3-1:	Procedimiento realizado durante la investigación.....	31
Ilustración 4-1:	Situación inicial del almacenamiento de medicamentos y dispositivos médicos de la farmacia	32
Ilustración 4-2:	Medicamentos y dispositivos médicos en contacto directo con los rayos de sol	33
Ilustración 4-3:	Superficie del techo del establecimiento: Plana y estucada	34
Ilustración 4-4:	Refrigerador sin termohigrómetro	36
Ilustración 4-5:	Medicamentos y dispositivos médicos almacenados en la misma estantería	39
Ilustración 4-6:	Estanterías sin codificación o rotulación	39
Ilustración 4-7:	Cajas con medicamentos apiladas en el piso.....	40
Ilustración 4-8:	Estanterías pegadas a la pared	40
Ilustración 4-9:	Medicamentos y dispositivos médicos sin etiqueta de semaforización	42
Ilustración 4-10:	Cumplimiento sobre las BPA de medicamentos y dispositivos médicos ...	49
Ilustración 4-11:	Organización de la farmacia por áreas.....	55
Ilustración 4-12:	Ubicación de señalética en la farmacia.....	56
Ilustración 4-13:	Ubicación de láminas de vinilo microperforado en el ventanal exterior de la farmacia.....	56
Ilustración 4-14:	Equipamiento de botiquín de primeros auxilios.....	56
Ilustración 4-15:	Implementación de termohigrómetros	57
Ilustración 4-16:	Organización, rotulado y etiquetado de medicamentos y dispositivos médicos.....	57
Ilustración 4-17:	Semaforización de medicamentos y dispositivos médicos.....	58
Ilustración 4-18:	Estanterías separadas de la pared.....	58
Ilustración 4-19:	Asignación de área de cuarentena y rechazos y bajas	59
Ilustración 4-20:	Cajas de medicamentos sobre pallets.....	59
Ilustración 4-21:	Cumplimiento sobre las BPA de medicamentos y dispositivos médicos después de la realización correctivas e implementación de los POE´s.....	69

ÍNDICE DE ANEXOS

- ANEXO A:** OFICIO DE SOLICITUD PARA LA EJECUCIÓN DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN
- ANEXO B:** OFICIO DE RESPUESTA PARA LA EJECUCIÓN DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN
- ANEXO C:** LISTA DE VERIFICACIÓN DEL ÁREA DE FARMACIA DEL HOSPITAL ORIENTAL DE LA CIUDAD DE RIOBAMBA
- ANEXO D:** EVIDENCIA SOBRE LA CAPACITACIÓN DE BPA AL PERSONAL DE FARMACIA DEL HOSPITAL ORIENTAL
- ANEXO E:** HOJA DE ASISTENCIA SOBRE LA CAPACITACIÓN DE BPA AL PERSONAL DE FARMACIA
- ANEXO F:** POE DE CAPACITACIÓN, ENTRENAMIENTO Y RESPONSABILIDADES DEL PERSONAL DE FARMACIA
- ANEXO G:** POE DE RECEPCIÓN DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS
- ANEXO H:** POE DE ALMACENAMIENTO DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS
- ANEXO I:** POE DE ETIQUETADO Y SEMAFORIZACIÓN DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS
- ANEXO J:** POE DE CONTROL DE LIMPIEZA DEL ÁREA DE FARMACIA

RESUMEN

La presente investigación tuvo como objetivo aplicar las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) de medicamentos y dispositivos médicos en la farmacia del Hospital Oriental de la ciudad de Riobamba, por medio de un estudio descriptivo, transversal y no experimental. Se realizó la recolección de datos mediante cuatro fases, primero se realizó el diagnóstico de la situación inicial de las condiciones de almacenamiento de los medicamentos y dispositivos médicos, tomando en cuenta la observación directa y empleando una hoja de verificación para identificar los errores de cumplimiento, segundo, se elaboró Procedimientos Operativos Estandarizados (POE's), acorde a las necesidades del establecimiento, tercero, se aplicó estos procedimientos a través de una socialización con el personal y finalmente, se evaluó las BPA, mediante la aplicación de la lista de verificación inicial. Los resultados mostraron un incumplimiento del 83,35% con respecto al personal y organización, 50% de incumplimiento sobre la infraestructura, 75% de incumplimiento en cuanto a los materiales, equipos y documentación y 84,59% de incumplimiento acerca de los procesos de almacenamiento. Por lo cual, se elaboraron e implementaron cinco POE's sobre las responsabilidades del personal, limpieza, recepción, almacenamiento, etiquetado y semaforización, de modo que, se evidenció un aumento en el porcentaje de cumplimiento de las BPA, mostrando un 83,35% de cumplimiento con respecto al personal y organización, 90% de cumplimiento sobre la infraestructura, 87,50% en cuanto a los materiales, equipos y documentación y 100% de cumplimiento acerca de los procesos de almacenamiento. Se concluyó que, la aplicación de las BPA en la farmacia permite que exista una mejor organización en los procesos de almacenamiento, garantizando la calidad y seguridad de los medicamentos y dispositivos médicos. Se recomienda que el Bioquímico Farmacéutico, tenga una mayor participación en el establecimiento, a fin de garantizar el cumplimiento de las BPA en la farmacia.

Palabras clave: <BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO>, <FARMACIA>, <MEDICAMENTOS>, <DISPOSTIVOS MÉDICOS>, <PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS>.

1439-DBRA-UPT-2023



SUMMARY

The present research aimed to apply Good Storage Practices (GSP) of medicines and medical devices in the pharmacy of the Oriental Hospital located in Riobamba through a descriptive, cross-sectional, and non-experimental study. Data collection carries out through four phases. First, the diagnosis of the initial situation of the storage conditions of medicines and medical devices made, taking into account direct observation and using a check sheet to identify compliance errors; second, Standardized Operating Procedures (SOPs) developed according to the needs of the establishment, third, these procedures apply through socialization with staff. Finally, GSP evaluates through the application of the initial checklist. The results showed a non-compliance of 83.35% concerning personnel and organization, 50% non-compliance with infrastructure, 75% non-compliance with materials, equipment, and documentation, and 84.59% non-compliance with storage processes. Therefore, five SOPs were developed and implemented on personnel responsibilities, cleaning, reception, storage, labeling, and traffic lights, so that an increase in the percentage of compliance with GSP evidence, showing 83.35% compliance with personnel and organization, 90% compliance with infrastructure, 87.50% with materials, equipment, and documentation and 100% compliance about storage processes. It concludes that applying GSP in the pharmacy allows a better organization in the storage processes, guaranteeing the quality and safety of medicines and medical devices. It recommends that the Pharmaceutical Biochemist has more significant participation in the establishment to ensure compliance with GSP in the pharmacy.

Keywords: <GOOD STORAGE PRACTICES>, <PHARMACY>, <MEDICINES>, <MEDICAL DEVICES>, <STANDARD OPERATING PROCEDURES>.



Edison Renato Ruiz López

0603957044

INTRODUCCIÓN

Las Buenas Prácticas de Almacenamiento son importantes para los establecimientos farmacéuticos, establecimientos de dispositivos médicos o cualquier establecimiento a cargo de la importación, distribución, dispensación y expendio de productos farmacéuticos, ya que son un conjunto de normas que consisten en el adecuado manejo de medicamentos, dispositivos médicos y productos afines, con la finalidad de garantizar la calidad y preservar sus características físicas y químicas para una buena prestación de los servicios de salud (Ministerio de salud y protección social, 2022, p.7).

A nivel de las farmacias hospitalarias existen varias inconsistencias con respecto al almacenamiento de medicamentos y dispositivos médicos. Esto puede deberse a la falta de conocimiento de las normativas sobre las Buenas Prácticas de Almacenamiento, falta de presupuesto o una mala dirección en el área de farmacia, que como consecuencia puede conllevar a un inadecuado almacenamiento de los productos farmacéuticos, causando daño y deterioro de los mismos, así como también, puede afectar a su estabilidad y producir su contaminación microbiológica y falta de actividad terapéutica, conllevando a la formación de productos de degradación que son tóxicos para la salud (Villacrés, 2013, p.1).

En el Ecuador, según la Ley Orgánica de Salud y la Constitución de la República del Ecuador, establecen que el estado asegurará y garantizará la disponibilidad y el acceso a medicamentos seguros y de calidad, así como su uso racional, sin embargo, las instituciones farmacéuticas se enfrentan a una gran problemática, ya que estos establecimientos carecen de ambientes adecuados para el correcto almacenamiento de los productos farmacéuticos, lo que puede causar un alto índice de recolección de productos caducados y en degradación (Hinojosa, 2021, p.4).

Por lo tanto, el estudio de este problema tiene el interés de buscar la aplicación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA), tanto para los medicamentos como para los dispositivos médicos disponibles en este establecimiento, con la implementación de Procedimientos Operativos Estandarizados (POE's), sobre el uso y manejo adecuado de los productos farmacéuticos, además con la elaboración, aplicación y socialización de estos procedimientos con el personal de salud a cargo del almacenamiento de estos productos, puedan tener los conocimientos necesarios acerca de los estándares requeridos para un correcto almacenamiento según el manual "Recepción, almacenamiento, distribución y transporte de medicamentos, dispositivos médicos y otros bienes estratégicos en la Red Pública Integral de Salud", esto con el fin de mejorar el control en la Farmacia del Hospital Oriental y prevenir un inadecuado

almacenamiento de los productos farmacéuticos, garantizando la calidad, seguridad e inocuidad de los mismos y proporcionando el derecho a la salud, su promoción y protección.

CAPÍTULO I

1. PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN

1.1. Planteamiento del problema

Las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA), comprenden un conjunto de estándares mínimos obligatorios de almacenamiento, los cuales deben cumplir las instituciones de importación, almacenamiento y distribución mayorista de productos farmacéuticos y afines, con respecto a las instalaciones, equipos y procedimientos operativos, los que se encuentran destinados para garantizar el mantenimiento de las características y propiedades de los productos farmacéuticos (Espinoza & Gallegos, 2008: p.5).

Hoy en día, un adecuado almacenamiento y distribución de medicamentos y dispositivos médicos es primordial en los sistemas de salud, puesto a que garantiza la protección de los productos farmacéuticos y asegura la conservación de sus características físicas, químicas y microbiológicas, manteniendo su calidad, seguridad y eficacia terapéutica. El almacenamiento de estos productos consiste mucho más allá de contar con un espacio donde guardarlos, sino que, se debe tener una organización que permita conocer el tipo, la cantidad y la localización de los productos disponibles, permitiendo cumplir con el tratamiento terapéutico respectivo, con la aplicación de todas las medidas necesarias al fin de conservar la calidad y seguridad de los productos farmacéuticos (MSP, 2022a, p.52).

En Ecuador, existen ciertos problemas con respecto al almacenamiento de los medicamentos y dispositivos médicos, el principal de ellos es que, en algunos establecimientos que brindan sus servicios al sistema de salud, no cuentan con ambientes apropiados para el correcto almacenamiento de los productos farmacéuticos, además, estas instituciones no disponen con las normativas o protocolos correspondientes a las Buenas Prácticas de Almacenamiento de medicamentos y dispositivos médicos, lo que afecta de sobremanera a los procesos previos de selección, programación y adquisición de productos farmacéuticos, conllevando a la pérdida, deterioro, sobrestock, incremento del gasto por caducidad, entre otros (Hinojosa, 2021, p.1).

La farmacia del Hospital Oriental de la ciudad de Riobamba, no contaba con la aplicación de Buenas Prácticas de Almacenamiento de medicamentos y dispositivos médicos, debido a la existencia de irregularidades en las actividades que se desarrollaban en el establecimiento y en los procesos de almacenamiento de los productos farmacéuticos, además, el profesional bioquímico farmacéutico no garantizaba el cumplimiento de la BPA, dado que, no asistía con

regularidad a la farmacia para inspeccionar y realizar un control a dichas actividades y procesos, para asegurar, mantener y garantizar la calidad de los medicamentos y dispositivos médicos.

Por tal motivo, el Ministerio de Salud Pública (MSP) y la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA), emite normativas, manuales y guías con sus actualizaciones correspondientes cada cierto período de tiempo, acerca de la recepción, almacenamiento, distribución y transporte de medicamentos y dispositivos médicos para las instituciones farmacéuticas, con el fin de mejorar el sistema de suministro de estos productos farmacéuticos (ARCSA, 2014, p.16).

1.2. Limitaciones y delimitaciones

1.2.1. Limitaciones

- Falta de un inventario físico general de medicamentos y dispositivos médicos.
- Falta de organización e identificación de los medicamentos y dispositivos médicos.
- Falta de un software de ingreso de información de los medicamentos y dispositivos médicos.
- Falta de acceso directo a la Farmacia del Hospital Oriental.

1.2.2. Delimitaciones

- *Delimitación espacial:* La investigación se realizará en la Farmacia del Hospital Oriental de la ciudad de Riobamba.
- *Delimitación temporal:* Se aplicará las Buenas Prácticas de Almacenamiento de medicamentos y dispositivos médicos en un período de tiempo de cuatro meses.
- *Delimitación de contenido:* Se diseñará, implementará y socializará los Procedimientos Operativos Estandarizados (POE's) para el correcto uso y manejo de los medicamentos y dispositivos médicos, mediante un estudio retrospectivo.

1.3. Problema general de investigación

¿Existe la aplicación de Buenas Prácticas de Almacenamiento de medicamentos y dispositivos médicos en la Farmacia del Hospital Oriental de la ciudad de Riobamba?

1.4. Problemas específicos de investigación

- ¿De qué manera ayudará la aplicación de una lista de verificación a la evaluación de la situación inicial de las condiciones de almacenamiento de los medicamentos y dispositivos médicos en la Farmacia del Hospital Oriental de la ciudad de Riobamba?
- ¿En qué medida la elaboración de los Procedimientos Operativos Estandarizados (POE's), ayudará a mejorar el proceso de almacenamiento de medicamentos y dispositivos médicos?
- ¿De qué forma ayudará la aplicación de los POE's de almacenamiento de medicamentos y dispositivos médicos en la Farmacia del Hospital Oriental de la ciudad de Riobamba?
- ¿Cuál es la probabilidad de que la aplicación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento en la Farmacia del Hospital Oriental de la ciudad de Riobamba, ayudará al uso y manejo adecuado de los medicamentos y dispositivos médicos?

1.5. Objetivos

1.5.1. Objetivo general

Aplicar buenas prácticas de almacenamiento de medicamentos y dispositivos médicos en la Farmacia del Hospital Oriental de la ciudad de Riobamba.

1.5.2. Objetivos específicos

- Diagnosticar la situación inicial de las condiciones de almacenamiento de los medicamentos y dispositivos médicos en la Farmacia del Hospital Oriental de la ciudad de Riobamba mediante una lista de verificación.
- Diseñar los Procedimientos Operativos Estandarizados (POE's) para mejorar el proceso de almacenamiento de medicamentos y dispositivos médicos.
- Aplicar los POE's de almacenamiento de medicamentos y dispositivos médicos en la Farmacia del Hospital Oriental de la ciudad de Riobamba.
- Evaluar la aplicación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento en la Farmacia del Hospital Oriental de la ciudad de Riobamba para el uso y manejo adecuado de los medicamentos y dispositivos médicos.

1.6. Justificación

1.6.1. Justificación teórica

El acceso a los medicamentos y dispositivos médicos son componentes fundamentales en los servicios de salud, por lo cual, dichos productos farmacéuticos deben asegurar la calidad e inocuidad desde su proceso de elaboración hasta la entrega y utilización por los pacientes, por ello, es importante la aplicación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA), las mismas que constituyen dentro de la gerencia y administración de la farmacia, una parte esencial, ya que estas permiten realizar un mejor control de los medicamentos y de los dispositivos médicos, preservando sus características y estabilidad, reduciendo pérdidas económicas y gastos por vencimiento, disminución del sobrestock y desabastecimiento y mantenimiento y protección de la calidad de los mismos (Zavaleta, 2015, p.1).

1.6.2. Justificación metodológica

Para el desarrollo de la investigación se llevará a cabo la aplicación de un método cualitativo, descriptivo, de corte transversal, de campo y de diseño no experimental, dado que se realizará un análisis, evaluación y recolección de datos e información sobre el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento de medicamentos y dispositivos médicos, mediante el empleo de una lista de verificación y la observación directa de las condiciones de almacenamiento, para posteriormente realizar las acciones correctivas de los incumplimientos de las BPA y proceder a la elaboración y socialización de los POE's con el personal a cargo del área de farmacia, con la finalidad de mejorar el almacenamiento de los productos farmacéuticos, establecer cambios con respecto a la organización de la farmacia y asegurar y garantizar que se cubran todas las necesidades del establecimiento farmacéutico, al cumplir todos los requerimientos establecidos en la normativa, reduciendo pérdidas económicas, gastos por vencimiento, sobrestock y desabastecimiento.

1.6.3. Justificación práctica

Es importante realizar este trabajo de investigación para que se lleve a cabo el correcto almacenamiento de los medicamentos y dispositivos médicos, así como el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA), dentro de las instituciones que brindan los servicios de salud, como es en la Farmacia del Hospital Oriental, en base a esta legislación, diseñando Procedimientos Operativos Estandarizados (POE's), permitiendo de esta manera que el equipo encargado del almacenamiento los ponga en práctica, con la finalidad de asegurar y

garantizar que la población goce del derecho a la salud, mediante el uso de productos farmacéuticos seguros, eficaces y de calidad. De igual forma, es necesario que se realice esta investigación para poder determinar, clasificar, ordenar los medicamentos y dispositivos médicos, mediante la normativa establecida con el fin de garantizar un uso y manejo adecuado de los mismos en el establecimiento de salud.

1.7. Hipótesis

H₀: La falta de aplicación de Buenas Prácticas de Almacenamiento de medicamentos y dispositivos médicos en la Farmacia del Hospital Oriental de la ciudad de Riobamba, no permite garantizar la calidad y seguridad de los productos farmacéuticos.

H₁: La aplicación de Buenas Prácticas de Almacenamiento de medicamentos y dispositivos médicos en la Farmacia del Hospital Oriental de la ciudad de Riobamba, permitirá garantizar la calidad y seguridad de los productos farmacéuticos.

CAPÍTULO II

2. MARCO TEÓRICO

2.1. Antecedentes de investigación

En la Constitución de la República del Ecuador del 20 de octubre de 2008, en el artículo 363 en el numeral 7, se establece que es deber del Estado asegurar el acceso y la disponibilidad de medicamentos de calidad, inocuos, seguros y eficaces, así como la regularización de su comercialización y fomentar la producción nacional y uso de medicamentos genéricos, los mismos que deberán responder a las necesidades epidemiológicas de la población, prevaleciendo en el acceso a los medicamentos, los intereses de salud pública sobre los económicos y comerciales (Lexis, 2008, p.111).

En España, en el año 2012, en el Servicio de Farmacia del Complejo Hospitalario Universitario A Coruña se ejecutó un estudio sobre las “Acciones de mejora en los procesos de almacenamiento y dispensación de medicamentos”, en el que dicho establecimiento de salud se implementó el sistema de almacenamiento rotativo y en el mismo que se distingue sistemas semiautomáticos de dispensación horizontal y sistemas semiautomáticos de dispensación vertical, los cuales han sido de gran ayuda para los servicios de farmacia de este complejo hospitalario, puesto a que estos contribuyen y mejoran la seguridad de los procesos de almacenamiento y dispensación de medicamentos, así como la trazabilidad de estos procesos desde la recepción del medicamento hasta la dispensación de este (Álvarez et al., 2012: 1A).

En Colombia, en el año 2010, en las droguerías de la Comuna 9 de la ciudad de Cali-Valle, se realizó un estudio acerca del “Análisis descriptivo del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento”, en la cual se detalla que existen algunas condiciones que no se cumplen a cabalidad, como es que no cuentan con las áreas de almacenamiento requeridas, debido a que son establecimientos pequeños, no óptimos para el almacenamiento, así como en algunos de estos establecimientos desconocen o no aplican las Buenas Prácticas de Almacenamiento, por lo cual, se realizó la implementación de las BPA en estas droguerías para concientizar sobre la importancia de tales normas, garantizando medicamentos seguros, eficaces y de calidad. (García et al., 2010, p.67).

En Perú, en el año 2011, en el Hospital Belén de Trujillo, se llevó a cabo una investigación sobre la “Implementación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento en el almacén especializado de medicamentos”, en el que mediante una evaluación técnica y diagnóstica de los

procedimientos estándar en este almacén, se hallaron ciertos incumplimientos conforme al almacenamiento, control de inventarios, saneamiento, capacitación y autoinspección, los cuales mejoraron en un 100%, gracias a la implementación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, demostrando que la elaboración de este manual es de gran relevancia y ayuda para el personal de salud a cargo del almacenamiento de los medicamentos e insumos médicos (Cortijo & Castillo, 2011: 1A).

En el Ecuador, en el año 2014, en el Hospital de Especialidades San Juan, ciudad de Riobamba, se realizó una investigación acerca de la “Implementación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento”, en la cual se analizó ciertos parámetros en el Servicio de Farmacia de esta institución de salud, de los cuales el 13% se cumplen completamente y algunos aspectos no cumplen las Buenas Prácticas de Almacenamiento o en su defecto se cumplen parcialmente. Ante esto, se implementó estas normas en la farmacia de dicho establecimiento, logrando un visible mejoramiento de las condiciones de almacenamiento de los medicamentos, pasando de un 4% a un 84% del cumplimiento de los parámetros evaluados (Quisiguiña, 2014, p.53).

En Ecuador, en el año 2015, en el Hospital Pedro Vicente Maldonado, ciudad de Quito, se llevó a cabo un estudio sobre una “Propuesta de un Manual para la implementación de Buenas Prácticas de Almacenamiento de medicamentos e insumos”, el cual mostró que la bodega donde se almacenan los medicamentos e insumos se encuentran fuera del hospital y se observó algunas irregularidades como que no existe personal capacitado para que realice los procedimientos necesarios que exigen las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA), además que, la bodega no cuenta con las áreas definidas para la recepción, almacenamiento y dispensación, agregando a esto, hay una falta de salubridad y señalética, mala organización de medicamentos e insumos, falta de utilización del sistema FEFO, en sí las condiciones en el almacenamiento son deplorables. Por lo cual, la implementación de dicho manual fue de gran ayuda para el personal a cargo del almacenamiento de los productos farmacéuticos, para que este de cumplimiento a las normas de Buenas Prácticas de Almacenamiento, garantizando la conservación, calidad y cuidado de los medicamentos (Loaiza, 2015, p.28).

En el Ecuador, en el año 2021, en el Centro de Salud Tipo C Joya de los Sachas, provincia de Orellana, se realizó una investigación sobre la “Aplicación de Buenas Prácticas de recepción, almacenamiento y dispensación de medicamentos y dispositivos médicos”, se encontró que en la bodega y farmacia de dicho establecimiento de salud, el almacenamiento de los productos farmacéuticos y el área e infraestructura de esta, tienen un porcentaje bajo de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA). Por lo cual, se implementó y aplicó esta normativa en la recepción, almacenamiento y dispensación en la farmacia y bodega, logrando

mejorar el desempeño del personal del área con el fin de mantener en excelentes condiciones los productos farmacéuticos, garantizando una atención de calidad al paciente (Hinojosa, 2021, p.24).

2.2. Referencias Teóricas

2.2.1. Hospital Oriental

El Hospital Oriental es una institución de salud que se encuentra bajo la dirección del Dr. Jorge Erazo Arias y el mismo que se encuentra ubicado en la zona centro del país, en la ciudad de Riobamba, en la Av. Alfonso Chávez Km1, vía Penipe. Este establecimiento tiene el objetivo de brindar servicios de salud a la comunidad y cuenta con un sistema de simplificado registro y un procedimiento de diagnóstico eficaz, que permite mantener y mejorar la salud de los pacientes (Huilcarema, 2019, p.1).



Ilustración 2-1: Ubicación del Hospital Oriental

Fuente: Google maps, 2022.

2.2.1.1. Misión

Brindar un servicio de salud de calidad, de forma eficaz, eficiente y efectiva, contribuyendo en la prevención, diagnóstico y cuidado de la salud, garantizando que los pacientes reciban una atención ideal de acuerdo a sus necesidades (Huilcarema, 2019, p.2).

2.2.1.2. Visión

Ser una institución líder en servicios de salud, con profesionales comprometidos y éticos, capaces de brindar soluciones y una atención de calidad a quienes acuden en busca de nuestros servicios (Huilcarema, 2019, p.2).



Ilustración 2-2: Hospital Oriental

Realizado por: Rodríguez K., 2022.

2.2.2. Buenas Prácticas de Almacenamiento

Las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA), comprenden un conjunto de normas consideradas importantes dentro de las instituciones responsables del manejo de medicamentos y dispositivos médicos, así como también de sus políticas, recursos y sus actividades de importación, distribución y dispensación de productos farmacéuticos, de acuerdo a la infraestructura, equipos y procedimientos operativos estandarizados. Estas normas tienen como finalidad la conservación y cuidado de las propiedades y características físicas y químicas de los productos farmacéuticos, asegurando la calidad de los mismos desde el proceso de elaboración hasta la utilización por los pacientes (Pérez, 2019, p.7).

Un almacenamiento correcto para los medicamentos y dispositivos médicos será de gran ayuda para la localización de forma inmediata de los mismos, así como como para una identificación óptima y utilización idónea del área física del establecimiento farmacéutico, por ende, es necesario la ejecución de ciertas actividades como la recepción, clasificación, distribución, ubicación, manipulación, control y registro de inventarios (Pérez, 2019, p.17).

Para que exista una ejecución adecuada y eficiente de las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) en una farmacia, es la implementación de Procedimientos Operativos Estandarizados (POE's), para el almacenamiento, los cuales que deben ser aplicados por el personal de la institución y de esta misma manera se debe haber registrado los datos de acuerdo a la aplicación de dichos procedimientos (Quisiguiña, 2014, p.18).

2.2.3. Farmacia o Servicio de Farmacia

Son aquellas instituciones farmacéuticas que se encuentran autorizadas para la dispensación y venta de medicamentos de uso y consumo humano, productos naturales procesados destinados al uso medicinal, insumos y dispositivos médicos, productos dentales y otros productos a fines, además que en este tipo de establecimientos se puedan preparar y expender preparaciones oficinales y magistrales. Cabe recalcar, que estas unidades farmacéuticas requieren para su funcionamiento la dirección técnica y responsabilidad de un profesional Químico o Bioquímico Farmacéutico (ARCSA, 2017, p.6).

2.2.3.1. Farmacia Hospitalaria

Es un servicio de atención de la salud que tiene a su cargo la selección, adquisición, elaboración, control, distribución, información de medicamentos y otras actividades que estén dirigidas a conseguir el uso correcto, seguro y eficaz de los medicamentos y otros productos farmacéuticos, contribuyendo de esta manera a la mejora en la salud de los pacientes atendidos en el hospital (Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria, 2015, p.5).

2.2.3.2. Áreas de la Farmacia

Con el objeto de asegurar y garantizar un correcto almacenamiento de los medicamentos, dispositivos médicos y productos farmacéuticos a fines, es importante que los establecimientos farmacéuticos cuenten con áreas bien delimitadas, rotuladas, con la suficiente capacidad y que posean una organización en flujo unidireccional, que facilite el desarrollo de las actividades y minimice los riesgos de contaminación (MSP, 2022a: p.63).

- **Área de recepción**

Área designada para la revisión de los documentos que son entregados por el proveedor y para la revisión administrativa y técnica de los productos farmacéuticos, antes de que se los ingrese al área de almacenamiento (MSP, 2022a: p.63).

- **Área de cuarentena**

Es el sitio en donde se almacenan de manera temporal los productos farmacéuticos sobre estanterías o pallets hasta la recepción técnica de los mismos y la aprobación por parte del responsable técnico. En esta área sólo podrán ingresar el personal autorizado (MSP, 2022a: p.63).

Asimismo, en esta área se destinan aquellos productos que están a la espera de la resolución final del proceso administrativo, el cual es realizado por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA), frente a notificaciones de eventos adversos, denuncias de los consumidores y presencia de características que evidencien la alteración de la calidad de los productos farmacéuticos (MSP, 2022a: p.63).

- **Área de almacenamiento**

En esta área los productos farmacéuticos se almacenarán en espacios delimitados y rotulados de la siguiente manera (MSP, 2022a: pp.63-64):

- a. Para los productos aprobados se debe establecer un lugar en la estantería, con su rótulo correspondiente.
- b. El sitio designado para los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, debe contar con las medidas de seguridad correspondientes, para prevenir la pérdida, robo o hurto de estos, así como se debe tener el acceso restringido para el personal no autorizado.
- c. El área de almacenamiento debe contar con un espacio para las cámaras de frío o cuartos fríos, en los cuales los equipos que se encuentran en estas, permitan asegurar el mantenimiento y control de la cadena de frío, y la temperatura dentro de estos cuartos deberán ser verificados y registrados de acuerdo al procedimiento correspondiente y se calibrará los equipos periódicamente.
- d. Para los materiales inflamables, productos que sean fotosensibles, radioactivos, citotóxicos, explosivos y otros productos parecidos, deben estar correctamente identificados y deberán contar con medidas de seguridad adecuadas.
- e. La farmacia debe contar con un espacio para los productos rechazados y dados de baja, a fin de evitar la utilización de estos hasta que se realice el correspondiente proceso de disposición final.
- f. El establecimiento farmacéutico debe contar con un lugar para los productos devueltos o retirados del mercado, los cuales deben estar separados, identificados y almacenados hasta que se tenga la certeza que la calidad de estos es satisfactoria o cuando correspondan a ser destruidos.

- **Área de despacho**

Esta es un área que se encuentra determinada para la preparación de los productos farmacéuticos previos a su distribución (MSP, 2022a: p.64).

- **Área administrativa y otras**

La farmacia o bodega deberá contar con espacios para el control y aseguramiento de la calidad, mantenimiento, administración, archivo, servicios higiénicos, cuartos de limpieza, entre otros (MSP, 2022a: p.64).

2.2.4. Almacenamiento

Para que exista un adecuado almacenamiento tanto de los medicamentos como de los dispositivos médicos, comprende abarcar una serie de actividades que deben ser ejecutadas correctamente, con la finalidad de asegurar la conservación de la calidad de los mismos. Además, el almacenamiento debe garantizar una apropiada temperatura para cada tipo de producto farmacéutico, pues esto ayudará a prevenir que los principios activos de los productos no se degraden, mediante un control de las condiciones ambientales (ARCSA, 2019, p.10; MSP, 2022b: p.30).

2.2.4.1. Sistema de almacenamiento

En el almacenamiento de los productos farmacéuticos, se debe aplicar los principios PEPS/FIFO (lo primero que ingresa es lo primero que sale) o PCPS/FEFO (lo primero que expira es lo primero en salir-FEFO), esto va a depender del tipo producto y los cuales se atribuyen para garantizar que las entregas más antiguas sean utilizadas antes que las entregas más nuevas (ARCSA, 2019, p.10).

2.2.4.2. Consideraciones de almacenamiento

Para que el almacenamiento de los productos farmacéuticos sea efectuado de manera correcta, se debe tener algunas consideraciones sobre ello (ARCSA, 2019, p.10):

- a. Almacenar los productos farmacéuticos en sus envases originales.
- b. Después de que se haya efectuado la recepción administrativa y la recepción técnica, el personal a cargo de la bodega o farmacia deberá ingresar los datos de los medicamentos y dispositivos médicos en el sistema de información oficial que disponga el establecimiento.
- c. Antes de la recepción y almacenamiento de los productos farmacéuticos, se debe adecuar y limpiar las áreas que va a ser aptas para estos.
- d. Los medicamentos deben ser almacenados en lugares adecuados y en condiciones apropiadas de temperatura, ya sea en su envase primario o su envase secundario.

- e. Los productos farmacéuticos nuevos deben ser almacenados detrás de los productos farmacéuticos viejos, a fin de facilitar el procedimiento FIFO.
- f. Las perchas que están destinadas para el almacenamiento de los medicamentos deben encontrarse a una mínima distancia de 15 cm del techo y del suelo, y apartadas de las paredes.
- g. Para no poner en riesgo la conservación adecuada de los productos farmacéuticos, estos deben estar protegidos de la luz solar, artificial o algún otro tipo de condición.
- h. Para que los productos farmacéuticos se refrigeren correctamente se debe evitar sobrecargar los equipos de refrigeración.
- i. Verificar y controlar que en las diferentes áreas del frigorífico posean las condiciones óptimas de temperatura, para que el almacenamiento de los medicamentos se encuentre de acorde a las especificaciones técnicas.
- j. En la bodega o farmacia debe establecerse un lugar propio para los medicamentos que están próximos a expirar.
- k. Los limpiadores, desinfectantes y productos que sean de carácter tóxico se los deberá guardar lejos de los medicamentos, al igual que se los deberá señalar y mantener en sus envases originales, de preferencia en un armario con llave.
- l. Los productos farmacéuticos se los deberá revisar en un período de tiempo para poder identificar algún posible cambio físico.

2.2.4.3. Condiciones de almacenamiento

Las propiedades fisicoquímicas y microbiológicas de los productos farmacéuticos pueden ser afectadas por factores externos, por lo que es primordial saber controlarlos en todas las áreas de la bodega o farmacia (MSP, 2022a: p.56).

- **Control de temperatura y humedad**

La lectura de los dispositivos de control tanto de la temperatura como de la humedad, debe realizarlo el personal operativo que se encuentra en la bodega o farmacia, así como deberá registrar la información en el Registro de temperatura y humedad relativa y en el Registro de temperatura de refrigeración, los mismos que deberán permanecer cerca a los dispositivos de control y se archivarán de forma mensual antes de la revisión y análisis del profesional farmacéutico. Estos controles se lo ejecutarán según dos tipos de registros, el primero se lo efectuará en la mañana entre las 08h00 y 09h00 y el segundo en la tarde entre las 14h00 y 15h00 (MSP, 2022a: p.86).

Existen límites adecuados para la temperatura y humedad relativa ambiental, los cuales se los detalla a continuación (MSP, 2022a: p.86):

- Temperatura ambiente – entre 15 a 25°C, hasta máximo 30°C.
- Humedad relativa ambiental – entre 65% ± 5%.
- Temperatura de refrigeración – de 2 a 8°C.

Las condiciones de temperatura y humedad dentro de la bodega o farmacia deben ser monitoreadas continuamente, con la finalidad de detectar posibles variaciones de los límites establecidos o descubrir algún mal funcionamiento de los dispositivos de control de temperatura y humedad, para lo cual el profesional farmacéutico o el responsable de bodega puedan tomar las medidas necesarias que favorezcan a la preservación de los productos farmacéuticos (MSP, 2022a: pp.86-87).

- **Iluminación y ventilación**

Los equipos de ventilación y el sistema de iluminación deben funcionar de forma correcta, por lo cual se los revisará al inicio y al finalizar la jornada de trabajo (MSP, 2022a: p.87).

Con la finalidad de prevenir una contaminación cruzada en caso de existir la presencia de gases contaminantes y una escasa ventilación, se deberá mantener en condiciones apropiadas el sistema de ventilación, así como se realizará el mantenimiento respectivo (MSP, 2022a: p.87).

El personal operativo de la bodega o farmacia al terminar la jornada debe revisar que las luces se encuentren apagadas y que los equipos de ventilación y refrigeración se encuentren funcionando correctamente, o de lo contrario notificar al responsable de bodega o farmacia y profesional farmacéutico para que tome las acciones necesarias (MSP, 2022a: p.87).

- **Control de rotación de stock y fechas de vencimiento**

Para el control de rotación de stock y fechas de vencimiento de todos los productos farmacéuticos se lo debe llevar a cabo considerando algunos aspectos (MSP, 2022a: pp.87-88):

- Absolutamente todos los medicamentos, dispositivos médicos y otros productos estratégicos en salud deberán ser distribuidos tomando en consideración el método FEFO.

- En las bodegas en donde el sistema de información es manual, se debe llevar un Registro de control de vencimiento por años, para poder conocer que productos farmacéuticos están por caducar, al igual que, se debe realizar un reporte mensual en el que se especifique todos aquellos productos farmacéuticos que tengan una fecha de vencimiento menor o igual a seis meses.
- La persona a cargo de bodega debe realizar una evaluación de las acciones a desarrollarse, con respecto a los productos farmacéuticos que están próximos a expirar, en función de la cantidad disponible, con el fin de evitar el vencimiento de los mismos.
- Revisar todos aquellos medicamentos o dispositivos médicos que tengan fecha de caducidad menor a seis meses, para facilitar su distribución.
- Los productos farmacéuticos que se encuentren caducados se los deberá trasladar al área de rechazo y bajas.
- **Revisión del estado de conservación**

El profesional farmacéutico a cargo de la farmacia o bodega, una vez al mes debe realizar una inspección y evaluación visual a las muestras de los medicamentos y dispositivos médicos, a fin de preservar el estado de estos. En caso de hallarse algún tipo de defecto en estos productos farmacéuticos, se deberá detallarlos en el Registro de bajas por defectos técnicos y retirarlos del área de almacenamiento y trasladarlos al área de cuarentena o área de rechazos y bajas (MSP, 2022a: pp.88-89).

- **Control de inventarios**

Con la ayuda de los inventarios periódicos y los inventarios físicos generales, se cuenta con información sobre la cantidad, fechas de vencimiento y las condiciones físicas de los productos farmacéuticos que se encuentran en custodia de la bodega (MSP, 2022a: p.90).

El inventario físico periódico consiste en que cada semana se debe efectuar el conteo de al menos tres productos distintos, para luego anotarlos en el Registro de inventario y se designa al personal operativo para que ejecute el conteo de los mismos productos. Una vez efectuado el conteo, se debe entregar el registro al responsable de bodega, el cual deberá realizar una comparación de los resultados con el registro del sistema y posteriormente este registro se entregará al asistente administrativo para su archivo (MSP, 2022a: p.90).

El inventario físico general es un documento que se lo realiza a la mitad y al terminar el año, donde se ejecutará el conteo de todos los productos farmacéuticos almacenados en la bodega o farmacia, para posteriormente registrarlos en el formato de Registro de inventario, con el fin de comprobar las cantidades almacenadas y registradas en el sistema de información (MSP, 2022a: p.91).

- **Devoluciones**

Las propias instituciones de salud son las encargadas de realizar la devolución de los medicamentos y dispositivos médicos, en casos de canjes, retiros del mercado y otros (MSP, 2022a: p.91).

En el caso de los canjes, los medicamentos que fueron adquiridos de proveedores nacionales próximos a expirar, el canje de estos se ejecutará con conformidad a lo establecido en el contrato de adquisición o en los documentos precontractuales, la cual no debe ser superior a los 90 días ni inferior a los 60 días. Además, la gestión de devolución se lo realizará en la Nota de devolución y el proceso se efectuará con el suficiente tiempo. Se debe considerar que el canje se podrá realizar entre el 10% y 15% del volumen total conseguido por cada adquisición. Para los medicamentos y dispositivos médicos que se hayan solicitado por las instituciones de salud del territorio, se debe efectuar con un tiempo mínimo de seis meses antes de la fecha de expiración, las gestiones que corresponden a la redistribución, transferencias y préstamos que se encuentren conformes a lo establecido en la norma vigente y dichos productos farmacéuticos deberán ser notificados con antelación, para ser devueltos, con la finalidad de que se ejecute los trámites de canje o baja correspondiente (MSP, 2022a: p.91).

Con respecto al retiro del mercado, se efectuará la devolución de los productos farmacéuticos, por parte de las instituciones de salud hacia los proveedores, en el cual la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA), establezca que estos productos no cumplen con los requisitos técnicos y sanitarios requeridos en la norma legal vigente (MSP, 2022a: p.92).

En las otras situaciones existentes acerca de la devolución de los productos farmacéuticos, los medicamentos y dispositivos médicos que hayan sido despachados de forma errónea, con respecto al exceso de las cantidades, en caso de productos que no se hayan sido solicitados y productos en los que se hayan encontrado algún tipo de defecto técnico, estos deberán ser devueltos empleando la Nota de devolución. Así también, los productos farmacéuticos que se hallen en buen estado y hayan sido devueltos, la persona responsable de bodega antes de que se

autorice el ingreso al inventario de dichos productos, debe establecer una coordinación con el área de administración y con el área técnica, con el fin de determinar que las cantidades y lotes de los productos farmacéuticos hayan sido distribuidos por las mismas y se encuentren acordes con la recepción técnica (MSP, 2022a: p.92).

2.2.4.4. Organización de los medicamentos y dispositivos médicos

Para una organización adecuada de los medicamentos y dispositivos médicos, los establecimientos farmacéuticos deben disponer de un orden establecido, el cual se lo detalla en la Tabla 2-1 (MSP, 2022a: pp.83-85):

Tabla 2-1: Tipos de orden para medicamentos y dispositivos médicos

Tipo	Descripción/Características
Almacén organizado o fijo	Cada medicamento o dispositivo médico puede ser colocado en un lugar determinado, disponiendo de un ordenamiento ya sea por orden alfabético, clase terapéutica o farmacológica, nivel de uso, línea o marca comercial y forma farmacéutica.
Almacén fluido o caótico	Los productos farmacéuticos se los ubicará en un espacio codificado, con un ordenamiento que va desde arriba hacia abajo y de izquierda a derecha, el cual requerirá de algún tipo de sistema informático o registro en el kárdex.
Almacén semifluido	Es un tipo de orden que tiene la combinación del almacén organizado o fijo y el almacén fluido o caótico, basándose en organizar pocas cantidades de productos farmacéuticos próximas a despacharse bajo la modalidad fija y las grandes cantidades de productos farmacéuticos bajo la modalidad caótica.

Fuente: MSP, 2022a.

Realizado por: Rodríguez K., 2022.

2.2.5. Medicamentos

El término medicamento es designado a toda sustancia química que tiene la utilidad para el diagnóstico, tratamiento y prevención de enfermedades o de algún tipo de síntoma o signo patológico y que es capaz de modificar los ritmos biológicos, en sí, es un fármaco útil para fines médicos (Lorenzo et al., 2015: p.7).

2.2.5.1. Clasificación de los medicamentos

Los medicamentos tienen una respectiva denominación y clasificación de acorde con los requerimientos a realizar en esta investigación, por lo cual, estos pueden ser clasificados de acuerdo a su estructura química, efectos farmacológicos o fisiológicos y reacción biológica (Hinojosa, 2021, p.8).

La Organización Mundial de la Salud (OMS), considerando que los medicamentos esenciales deben cubrir las necesidades primordiales de atención de salud de la población, logró definir y promover el Sistema de denominación Anatómico, Terapéutico y Químico (ATC), el cual consta de catorce grupos anatómicos/farmacológicos principales. Dicho sistema de clasificación se encuentra dentro del Cuadro Nacional de Medicamentos (CNMB), cuya primera edición data en el año 1986 y el mismo que es constantemente actualizado por el Consejo Nacional de Salud, a través de la Comisión Nacional de Medicamentos e Insumos (CONAMEI) (Hinojosa, 2021, p.9).

De acorde a la onceava revisión del Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos, se clasifica a los medicamentos de la siguiente manera (MSP et al., 2022: p.23):

Tabla 2-2: Clasificación de medicamentos según el sistema ATC

NIVEL	Codificación					Descripción
	Alfa	Numérico	Alfa	Alfa	Numérico	
	A					Tracto alimentario y metabolismo
	B					Sangre y órganos formadores de sangre
	C					Sistema Cardiovascular
	D					Dermatológicos
	G					Sistema genitourinario y hormonas sexuales

PRIMERO	H					Preparados hormonales sistémicos excluido hormonas sexuales e insulinas
	J					Antiinfecciosos para uso sistémico
	L					Agentes antineoplásicos e inmunomoduladores
	M					Sistema músculo esquelético
	N					Sistema nervioso
	P					Productos antiparasitarios, insecticidas y repelentes
	R					Sistema respiratorio
	S					Órganos de los sentidos
	V					Varios
SEGUNDO		00				Sub grupo terapéutico
TERCERO			A			Sub grupo farmacológico
CUARTO				A		Sub grupo químico
QUINTO					00	Principio activo

Fuente: MSP et al., 2022.

Realizado por: Rodríguez K., 2022.

A pesar de la mencionada clasificación de los medicamentos, existe otra, la cual se la utiliza al momento de programar una compra de los mismos, un parámetro importante a la hora de priorizar las necesidades, y para ello, se recomienda utilizar el Sistema de Clasificación VEN, el cual clasifica a los medicamentos en vitales, esenciales y no esenciales (Aguirre et al., 2013: pp.56-57).

Tabla 2-3: Clasificación de los medicamentos según el Sistema de Clasificación VEN

Clasificación	Características
Vitales	Son un grupo de medicamentos considerados como indispensables. La carencia o existencia parcial de estos medicamentos puede ocasionar graves consecuencias, por comprometer la vida del paciente o su recaída, en caso de tratarse de una enfermedad crónica.
Esenciales	Comprende a los medicamentos requeridos para tratar enfermedades frecuentes y los mismo que son importantes para la salud colectiva.
No esenciales	La ausencia de estos medicamentos no origina un agravamiento de los problemas de salud, su cronicidad, acción incapacitante o limitante.

Fuente: Aguirre et al., 2013.

Realizado por: Rodríguez K., 2022.

2.2.6. Dispositivos médicos

Este tipo de productos farmacéuticos hacen referencia a artículos, instrumentos, aparatos, artefactos o invenciones mecánicas que son usados para el diagnóstico, tratamiento de carácter curativo o paliativo, prevención de una enfermedad, trastorno o estado físico anormal, los cuales tienen la finalidad de reemplazar o modificar la anatomía o un proceso fisiológico o controlarla (ARCSA, 2009, p.2).

2.2.6.1. Clasificación de los dispositivos médicos

Existe dos formas para clasificar a los dispositivos médicos, y es de acorde a los Principios de la Clasificación de Dispositivos Médicos del International Medical Devices Regulators Forum (IMDRF), las cuales son (ARCSA, 2016, p.5):

- a. Según el nivel de riesgo.
- b. Según el tipo de dispositivo medico de uso humano.

Tabla 2-4: Clasificación de los dispositivos médicos según el nivel de riesgo

Clase	Nivel de riesgo	Ejemplos
I	Riesgo Bajo	<ul style="list-style-type: none">• Baja lenguas• Guantes de examen• Vendas y gasas absorbentes
II	Riesgo Moderado Bajo	<ul style="list-style-type: none">• Agujas para jeringas• Tiras para ensayo de orina• Equipos de succión
III	Riesgo Moderado Alto	<ul style="list-style-type: none">• Bombas de infusión parenteral• Ventilador de pulmón• Placa de fijación ósea
IV	Riesgo Alto	<ul style="list-style-type: none">• Apósito medicado• Catéteres cardiovasculares• Implante desfibrilador

Fuente: ARCSA, 2016.

Realizado por: Rodríguez K., 2022.

Tabla 2-5: Clasificación de los dispositivos médicos de uso humano

Tipo de dispositivo médico	Descripción
Dispositivo médico de uso humano activo (DMA)	Dispositivos médicos que actúan mediante la conversión de la energía producida por una fuente de energía eléctrica u otra fuente de poder distinta, generada de forma directa por el cuerpo humano o por la gravedad.
Dispositivo médico de uso humano invasivo (DMI)	Son aquellos que penetran de forma parcial o completa en el cuerpo humano, mediante de un orificio corporal o por la superficie corporal.
Dispositivo médico de uso humano no invasivo (DMNI)	Son dispositivos médicos que no penetran en el cuerpo humano.
Dispositivo médico de uso humano para diagnóstico In vitro (DMDIV)	Este tipo de dispositivos médicos son aquellos destinados para el diagnóstico in vitro de muestras derivadas del cuerpo humano, o para brindar información para el diagnóstico, seguimiento o compatibilidad de condición fisiológica, estado de salud, enfermedad o malformaciones congénitas.

Fuente: ARCSA, 2016.

Realizado por: Rodríguez K., 2022.

De acuerdo a la categorización de los dispositivos médicos anteriormente señalada, a cada tipo de dispositivo médico de uso humano le corresponde cuatro niveles de riesgo, como se detalla en la Tabla 2-6.

Tabla 2-6: Clasificación de los dispositivos médicos de acuerdo al tipo de dispositivo médico de uso humano y de acuerdo al nivel de riesgo

Tipo de dispositivo médico	Nivel de riesgo	Ejemplos
Dispositivo médico de uso humano activo	Riesgo Bajo Nivel I	<ul style="list-style-type: none"> Silla dental eléctrica Camas hospitalarias eléctricas
	Riesgo Moderado Bajo Nivel II	<ul style="list-style-type: none"> Equipo de resonancia magnética Termómetros electrónicos
	Riesgo Moderado Alto Nivel III	<ul style="list-style-type: none"> Equipo de diálisis Equipo de anestesia
	Riesgo Alto Nivel IV	<ul style="list-style-type: none"> Desfibriladores implantables
	Riesgo Bajo	<ul style="list-style-type: none"> Fórceps

Dispositivo médico de uso humano invasivo	Nivel I	<ul style="list-style-type: none"> • Sondas rectales
	Riesgo Moderado Bajo Nivel II	<ul style="list-style-type: none"> • Catéteres urinarios • Agujas de sutura
	Riesgo Moderado Alto Nivel III	<ul style="list-style-type: none"> • Stents uretrales • Catéter epidural
	Riesgo Alto Nivel IV	<ul style="list-style-type: none"> • Catéteres neurológicos • Implantes de mama
Dispositivo médico de uso humano no invasivo	Riesgo Bajo Nivel I	<ul style="list-style-type: none"> • Placas radiográficas • Férulas
	Riesgo Moderado Bajo Nivel II	<ul style="list-style-type: none"> • Apósitos de hidrogel • Adhesivos de uso tópico
	Riesgo Moderado Alto Nivel III	<ul style="list-style-type: none"> • Bolsas de sangre sin anticoagulante • Apósitos para quemaduras severas • Filtros para hemodiafiltración
	Riesgo Alto Nivel IV	<ul style="list-style-type: none"> • Suturas catgut • Stents medicados • Bolsas de sangre con anticoagulante
Dispositivo médico de uso humano para diagnóstico In vitro	Riesgo Bajo Nivel I	<ul style="list-style-type: none"> • Recipiente para muestra de orina • Analizador de química sanguínea
	Riesgo Moderado Bajo Nivel II	<ul style="list-style-type: none"> • Tiras de ensayo en orina • Autoensayo de embarazo • Pruebas para determinación de <i>H. pylori</i>
	Riesgo Moderado Alto Nivel III	<ul style="list-style-type: none"> • Pruebas para determinación de <i>Neisseria gonorrhoeae</i> • Pruebas para determinación de CMV • Pruebas para determinación de HSV
	Riesgo Alto Nivel IV	<ul style="list-style-type: none"> • Pruebas de tamizaje serológico

Fuente: ARCSA, 2016.

Realizado por: Rodríguez K., 2022.

2.2.7. Procedimientos Operativos Estandarizados

Es la documentación en donde se establecen métodos que detallan en cómo deben efectuarse determinadas actividades, para lo cual se los debe seguir rigurosamente para obtener el objetivo establecido. Estos procedimientos deben ser documentos activos, abiertos y además tienen que manifestar la política de mejora continua de la calidad del establecimiento o institución, para que sean revisados y actualizados periódicamente (Quisiguiña, 2014, p.3).

En los establecimientos farmacéuticos los procedimientos operativos estandarizados (POE's) que se deben elaborar, implementar y actualizar son los siguientes (MSP, 2022a: pp.69-70):

- POE de recepción.
- POE de inspección y muestreo.
- POE de almacenamiento.
- POE de control de inventarios.
- POE de control de condiciones de almacenamiento.
- POE de corrección de errores.
- POE de control de limpieza.
- POE de distribución y transporte de medicamentos que contienen sustancias catalogadas a fiscalización.
- POE de mantenimiento preventivo de equipos.
- POE de planes de contingencia.
- POE de devoluciones.
- POE de reclamos.
- POE de retiros del mercado.
- POE de capacitación del personal.
- POE de entrada y salida del personal.
- POE de calibración de instrumentos.
- POE de control de plagas.
- Otros.

2.2.7.1. Ventajas de los Procedimientos Operativos Estandarizados

La realización de los Procedimientos Operativos Estandarizados (POE's) son de gran importancia para cualquier organización que los incorpore, ya que muestra grandes ventajas como (Woznyj, 2015: 1A):

- Regula los procedimientos y evita cualquier tipo de alteración que puedan afectar el resultado final.
- Permite que cualquier operario que cuente con el conocimiento adecuado pueda efectuar el servicio.
- Fomenta el cumplimiento de las normas internacionales, como por ejemplo las Normas ISO.
- Sirven de guía para el personal para asegurar la calidad de los productos o servicios.

CAPÍTULO III

3. MARCO METODOLÓGICO

3.1. Enfoque de investigación

El presente trabajo de investigación tuvo un enfoque cualitativo, puesto a que se analizó y recopiló datos e información sobre las Buenas Prácticas de Almacenamiento de medicamentos y dispositivos médicos en la Farmacia del Hospital Oriental de la ciudad de Riobamba, en la cual se evaluó el cumplimiento de dichas normas de acorde al Manual de “Recepción, almacenamiento, distribución y transporte de medicamentos, dispositivos médicos y otros bienes estratégicos en la Red Pública Integral de Salud”, emitido por el Ministerio de Salud Pública.

3.2. Nivel de investigación

El estudio fue de nivel descriptivo, dado que se realizó una evaluación mediante una descripción de los problemas encontrados, dando solución a ciertos parámetros del almacenamiento de los medicamentos y dispositivos médicos en la farmacia del Hospital Oriental de la ciudad de Riobamba.

3.3. Diseño de investigación

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

La presente investigación fue no experimental, puesto a que el enfoque es cualitativo, lo cual no permite una manipulación de las variables en el desarrollo del almacenamiento de medicamentos y dispositivos médicos en la farmacia del Hospital Oriental de la ciudad de Riobamba.

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

El diseño de la investigación fue de corte transversal, ya que se utilizó y evaluó parámetros para realizar acciones correctivas en el análisis y aplicación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento de medicamentos y dispositivos médicos en la Farmacia del Hospital Oriental de la ciudad de Riobamba en el período septiembre 2022 – enero 2023.

3.4. Tipo de estudio

El estudio fue de campo, debido a que se evaluó y analizó las condiciones de almacenamiento de los medicamentos y dispositivos médicos en la farmacia, a través de herramientas de recolección de datos como una lista de verificación, observación directa y material educativo para la socialización de los Procedimientos Operativos Estandarizados (POE's) con el personal a cargo del área de farmacia.

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

3.5.1. Población y planificación

La población estuvo conformada por todos los medicamentos y dispositivos médicos disponibles en la farmacia del Hospital Oriental de la ciudad de Riobamba.

3.5.2. Muestra

Se utilizó el muestreo no probabilístico, por lo cual la muestra estuvo conformada por la misma población de estudio, que fueron los productos farmacéuticos que se encuentran en la farmacia del Hospital Oriental de la ciudad de Riobamba.

3.6. Métodos, técnicas e instrumentos de investigación

Con la finalidad de cumplir con los objetivos planteados, se procedió a realizar la investigación en cuatro fases:

3.6.1. Fase I: Diagnóstico de la situación inicial de las áreas de almacenamiento de medicamentos y dispositivos médicos en la Farmacia del Hospital Oriental de la ciudad de Riobamba

Para realizar la evaluación de las condiciones del área de almacenamiento de los medicamentos y dispositivos médicos de la farmacia, se llevó a cabo:

Análisis observacional de los procesos de almacenamiento de los productos farmacéuticos, registros, organización de medicamentos y dispositivos médicos, señaléticas, rotulado y etiquetado, existencia de POE's, entre otros, a su vez se realiza una recopilación bibliográfica

sobre las normativas acerca de las BPA de medicamentos y dispositivos médicos vigentes en Ecuador. Los documentos que fueron utilizados en la investigación son los siguientes:

- Manual de recepción, almacenamiento, distribución y transporte de medicamentos, dispositivos médicos y otros bienes estratégicos en la Red Pública Integral de Salud.
- Norma técnica de buenas prácticas a establecimientos farmacéuticos.

Aplicación de la lista de verificación (Anexo C), donde se evaluaron 37 ítems, de acuerdo a los parámetros establecidos en el manual, emitido por el Ministerio de Salud Pública., del año 2022, teniendo en cuenta los siguientes criterios:

- Personal y organización de la farmacia.
- Infraestructura de la farmacia.
- Materiales, equipos y documentación.
- Almacenamiento de medicamentos y dispositivos médicos.

Se realizó la tabulación de los resultados obtenidos en porcentajes de cumplimiento e incumplimiento, posterior a la evaluación de la situación inicial de la farmacia.

3.6.2. Fase II: Elaboración de los POE's de BPA de medicamentos y dispositivos médicos

Antes de la elaboración de los POE's, se identificó los errores de cumplimiento de las BPA, para proceder a la realización de las acciones correctivas para el correcto almacenamiento de medicamentos y dispositivos médicos.

Los POE's se los elaboró conforme al "Manual de recepción, almacenamiento, distribución y transporte de medicamentos, dispositivos médicos y otros bienes estratégicos en la Red Pública Integral de Salud", el cual se expidió de acuerdo a lo establecido en la normativa vigente, a través del Acuerdo Ministerial N° 00071-2020.

Los Procedimientos Operativos Estandarizados realizados fueron los siguientes:

Tabla 3-1: POE's para el servicio de farmacia del Hospital Oriental de la ciudad de Riobamba

N°	Documento	Código
1	POE de capacitación, entrenamiento y responsabilidades del personal de farmacia	POE-CER-001
2	POE de recepción de medicamentos y dispositivos médicos	POE-RMD-002
3	POE de almacenamiento de medicamentos y dispositivos médicos	POE-ALM-003
4	POE de etiquetado y semaforización de medicamentos y dispositivos médicos	POE-ES-004
6	POE de control de limpieza del área de farmacia	POE-LIM-005

Realizado por: Rodríguez K., 2022.

3.6.3. Fase III: Aplicación de los POE's en la farmacia del Hospital Oriental de la ciudad de Riobamba

Una vez elaborados los POE's, estos se socializaron con el personal cargo del área de farmacia, a través del empleo de material didáctico, con la presentación de diapositivas que contenían información sobre las BPA de medicamentos y dispositivos médicos y la importancia que su aplicación en los establecimientos farmacéuticos.

Los POE's se aplicaron en la farmacia del establecimiento junto con el personal a cargo de la misma, con el objetivo de que el personal tenga los conocimientos necesarios sobre el correcto almacenamiento de medicamentos y dispositivos médicos, a fin de conservar la calidad y seguridad de los productos farmacéuticos y evitar su contaminación.

3.6.4. Fase IV: Evaluación de la aplicación de las BPA en la Farmacia del Hospital Oriental de la ciudad de Riobamba

Posterior a la implementación de los POE's, se realizó una evaluación final sobre la aplicación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento de medicamentos y dispositivos médicos en la farmacia, mediante el empleo de la lista de verificación inicial para comparar el nivel de cumplimiento antes de la implementación de las BPA y después de esta.

El procedimiento que se realizó para el desarrollo de la investigación se demuestra en el siguiente diagrama:

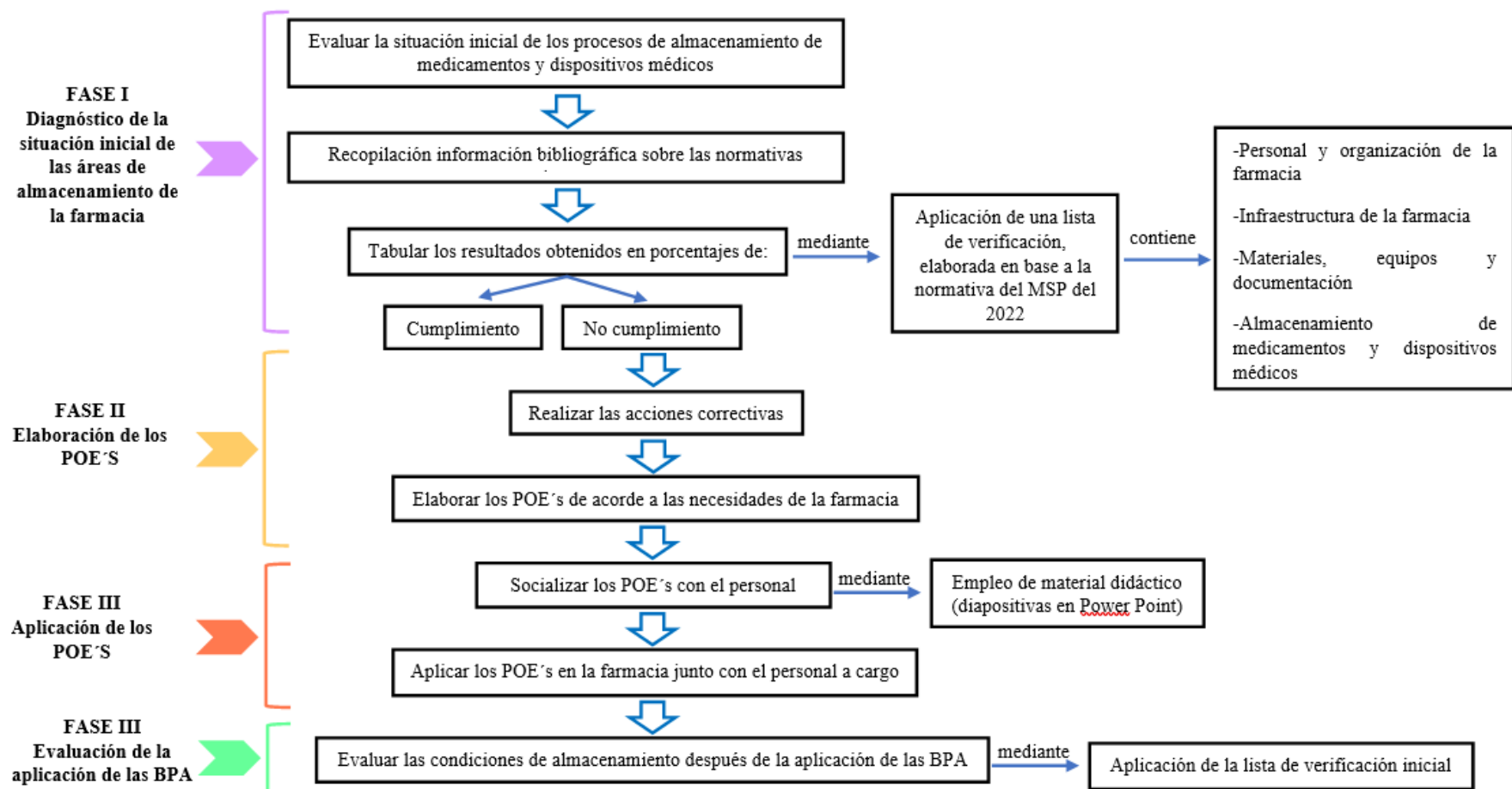


Ilustración 3-1: Procedimiento realizado durante la investigación

Realizado por: Rodríguez Chiriboga, Karla,

CAPÍTULO IV

4. MARCO DE ANÁLISIS E INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

Existen normativas, lineamientos, guías y manuales vigentes en Ecuador sobre BPADT para medicamentos y dispositivos médicos, las cuales aseguran y garantizan la calidad y seguridad de los productos farmacéuticos, mejorando los procesos de almacenamiento. Las normativas y manuales que se encuentran vigentes son la “Normativa técnica de buenas prácticas a establecimientos farmacéuticos” y el “Manual de recepción, almacenamiento, distribución y transporte de medicamentos, dispositivos médicos y otros bienes estratégicos en la Red Pública Integral de Salud”, las cuales fueron actualizadas en el año 2022.

Los resultados obtenidos de la investigación, se detallarán a continuación:

4.1. Diagnóstico de la situación inicial de las condiciones de almacenamiento de los medicamentos y dispositivos médicos en la Farmacia del Hospital Oriental de la ciudad de Riobamba

Para la evaluación de la situación inicial de la farmacia, se tomó en cuenta el análisis observacional y la aplicación de la lista de verificación, los mismos que se detallarán a continuación:

4.1.1. Análisis observacional



Ilustración 4-1: Situación inicial del almacenamiento de medicamentos y dispositivos médicos de la farmacia

Realizado por: Rodríguez K., 2022.

Se realizó un análisis observacional de las condiciones de almacenamiento de los medicamentos y dispositivos médicos, a través de la observación directa del entorno donde se encuentran estos productos farmacéuticos. Durante la evaluación de la situación inicial en la farmacia del Hospital Oriental de la ciudad de Riobamba, se evidenció que existen algunas irregularidades con respecto al almacenamiento, las cuales no están acordes a la normativa, y las mismas que se detallan a continuación:

4.1.1.1. Infraestructura de la farmacia

La farmacia del Hospital Oriental se encuentra en el primer piso de la institución, dispone de un espacio físico suficiente, facilitando el flujo del personal y la rotación de los medicamentos y dispositivos médicos, sin embargo, se observó que este establecimiento dispone de tres ventanas grandes, dos internas y una externa, que a pesar de permitir una adecuada iluminación y ventilación natural, el paso directo de los rayos del sol hacia los productos farmacéuticos de una de las ventanas, puede alterar la estabilidad de estos. Además, se evidenció una iluminación artificial, constando un total de dos focos, los mismos que son suficientes para iluminar el lugar, asimismo, el establecimiento farmacéutico cuenta con pisos, techos y paredes en buenas condiciones, resistentes e impermeables, sin embargo, la superficie del techo es plana y estucada.



Ilustración 4-2: Medicamentos y dispositivos médicos en contacto directo con los rayos de sol

Realizado por: Rodríguez K., 2022.



Ilustración 4-3: Superficie del techo del establecimiento: Plana y estucada

Realizado por: Rodríguez, K., 2022.

De acuerdo al “Manual de recepción, almacenamiento, distribución y transporte de medicamentos, dispositivos médicos y otros bienes estratégicos en la Red Pública Integral de Salud”, el espacio físico de la farmacia debe poseer un diseño que facilite el flujo del personal y el traslado de los productos farmacéuticos, permita una adecuada organización de los medicamentos y dispositivos médicos y evite riesgos de contaminación y confusiones en el orden de almacenamiento. Además, los pisos, techos y paredes deben ser impermeables, resistentes, uniformes, de superficie lisa, de fácil limpieza y que no permitan el ingreso de insectos, roedores, polvo o algún otro agente contaminante, y que impida el paso de rayos solares o acumulación del calor. Con respecto a la iluminación y ventilación puede ser natural y/o artificial, las mismas que deben asegurar la preservación de los medicamentos y dispositivos médicos y la iluminación debe ser adecuada, de modo que, se evite una exposición directa sobre los productos farmacéuticos almacenados y (MSP, 2022a: p.62).

4.1.1.2. Organización de la farmacia

Con el objetivo de asegurar y garantizar los procesos adecuados para el almacenamiento de los medicamentos y dispositivos médicos, en el manual del MSP se establece que, es primordial que los establecimientos farmacéuticos dispongan con suficiente espacio para el almacenamiento de los productos farmacéuticos, con áreas bien definidas, que se encuentren rotuladas y cuenten con una organización en flujo unidireccional. Las áreas que debe disponer la

farmacia son, el área de recepción, de cuarentena y el área de almacenamiento, la cual debe tener espacios delimitados para productos aprobados, medicamentos que contengan sustancias sujetas a fiscalización, cámaras frías, materiales inflamables, citotóxicos u otros, así como para los rechazos y bajas, devoluciones o retiros del mercado, área administrativa y de despacho (MSP, 2022a: pp.63-64).

La farmacia del Hospital Oriental cuenta con la mayoría de las áreas según lo establecido en la normativa, a excepción de espacios para los rechazos y bajas, tampoco para las devoluciones o retiros del mercado, así como también, no dispone de un área para los medicamentos que contengan sustancias sujetas a fiscalización (psicotrópicos y estupefacientes). Este establecimiento farmacéutico, no cuenta con esta última área, puesto que, la farmacia no maneja este tipo de medicamentos, puesto que cada médico que labora en la institución dispone de un maletín, el cual se encuentra bajo custodia con dichos medicamentos y los mismos que son prescritos, manejados y dispensados únicamente por estos profesionales de salud.

De acuerdo a la “Normativa sanitaria control de medicamentos sujetos a fiscalización”, establece que los psicotrópicos y estupefacientes deben ser dispensados siempre y cuando sea, bajo prescripción médica, por el responsable técnico, el cual debe ser un químico o bioquímico farmacéutico, y el mismo que debe reportar cada mes a la ARCSA los datos sobre la compra, existencia y venta de estos medicamentos. Cabe mencionar, que los médicos, odontólogos y obstetras, son los únicos profesionales de salud que son aptos para prescribir medicamentos que contengan sustancias sujetas a fiscalización (ARCSA, 2020, p.18).

4.1.1.3. Equipos y materiales

Según la normativa, los establecimientos farmacéuticos deben disponer de materiales y equipos suficientes, de acorde a las necesidades de cada establecimiento, con el fin de mejorar la organización y el desarrollo de las actividades. Estos establecimientos deben contar con dispositivos que midan la temperatura y humedad relativa (termohigrómetros), los cuales deben estar correctamente calibrados, además deben contar con estanterías, perchas, refrigeradores, extintor, botiquín de primeros auxilios y equipos de protección personal, de acuerdo a las actividades que se realicen en la institución (ARCSA, 2022, pp.15-16).

Se observó que la farmacia cuenta estanterías suficientes para el almacenamiento de los productos farmacéuticos, dispone de un refrigerador para los medicamentos que necesitan estar bajo condiciones de refrigeración, sin embargo, este establecimiento no contaba con termohigrómetros, los cuales son importantes para el control de la temperatura y humedad para

garantizar la conservación de los medicamentos y dispositivos médicos, además, tampoco disponían de un extintor ni de un botiquín de primeros auxilios.



Ilustración 4-4: Refrigerador sin termohigrómetro

Realizado por: Rodríguez K., 2022.

4.1.1.4. Documentación

Con el objetivo de cumplir con las normas y lineamientos sobre las BPA de medicamentos y dispositivos médicos, de acorde al “Manual de recepción, almacenamiento, distribución y transporte de medicamentos, dispositivos médicos y otros bienes estratégicos en la Red Pública Integral de Salud”, los establecimientos farmacéuticos deben elaborar y mantener vigentes los documentos donde se evidencie el desarrollo de los procesos de almacenamiento, actividades que se ejecutan en el establecimiento, instrucciones, registros y controles de las BPADT, los cuales deben estar al alcance de todo el personal y deberán contener las firmas de las personas responsables de su elaboración, revisión y aprobación, código, número de versión y fecha de vigencia. Los documentos necesarios que deben disponer estos establecimientos son: procedimientos operativos estandarizados (POE’s), registros y manual de la organización y funciones (MSP, 2022a: p.69).

Los procedimientos operativos estandarizados deben ser documentos legibles, indelebles, con un formato específico, contar con una buena redacción, redactados de forma ordenada y no contener enmiendas o expresiones ambiguas. Estos documentos deberán contar con la

aprobación del responsable técnico (químico o bioquímico farmacéutico), se los revisará y actualizará de acorde a la normativa vigente y necesidades de la institución farmacéutica y deberán ser archivados correctamente (ARCSA, 2022, p.20).

Los registros son documentos que deben ser implementados de acuerdo a las necesidades del establecimiento, de manera que permitan conseguir información acerca de los lotes de los productos farmacéuticos recibidos, almacenados, distribuidos y transportados e información del desarrollo de los procedimientos. Los formatos de registros con los que debe contar el establecimiento son: registro de recepción, despacho, control de vencimientos por año, control de temperatura y humedad relativa ambiental, control de inventarios, registro de limpieza, mantenimiento y verificación de condiciones de transporte (MSP, 2022a: p.70).

En la farmacia del Hospital Oriental, se observó que no disponían de la documentación primordial con la que debe contar un establecimiento farmacéutico, para mantener, garantizar y controlar la recepción y el almacenamiento de los productos farmacéuticos, que son los POE's. Además, el establecimiento, no contaba con los registros de control de temperatura y humedad relativa ambiental, debido a la falta de termohigrómetros en la farmacia, tampoco disponía de los registros de recepción, limpieza, despacho, control de vencimientos por año, ni el registro de control de inventarios.

4.1.1.5. Personal

De acuerdo a la normativa emitida por el ARCSA sobre las “Buenas Prácticas a establecimientos farmacéuticos”, establece que las instituciones farmacéuticas deben estar bajo la responsabilidad técnica de un profesional químico o bioquímico farmacéutico, el mismo que deberá ejercer entre sus funciones, el cumplimiento de las normas de BPADT de los medicamentos y dispositivos médicos, así como este profesional debe verificar que el personal a cargo cumplan con los procesos de recepción, almacenamiento, distribución y transporte de los mismos y coordinar las actividades propias para garantizar y asegurar la calidad de los productos farmacéuticos. Además, los establecimientos deben contar con personal capacitado, que tengan conocimiento de las actividades que van a ejecutar, de acorde al cargo que desempeñen y los mismos que deben estar calificados para mantener un sistema que garantice el cumplimiento de las BPA (ARCSA, 2022, pp.10-11).

Con respecto a lo mencionado en la normativa, la farmacia no cuenta con el personal apto para la adecuada realización de las actividades dentro de este establecimiento, puesto que el personal no tiene los conocimientos adecuados sobre los procesos de recepción, almacenamiento

distribución y transporte de los productos farmacéuticos, ya que no reciben ningún tipo de capacitación por parte del responsable técnico, debido a que este profesional no se encuentra de forma regular en la institución, dado que sólo tiene un contrato de servicios profesionales de tiempo parcial. Por ello, el farmacéutico no puede controlar y garantizar el correcto cumplimiento de las BPA de los medicamentos y dispositivos médicos disponibles en la farmacia.

4.1.1.6. Almacenamiento

De acuerdo al “Manual de recepción, almacenamiento, distribución y transporte de medicamentos, dispositivos médicos y otros bienes estratégicos en la Red Pública Integral de Salud”, establece que después de haber sido efectuada la recepción técnica y la recepción administrativa, los datos de los productos farmacéuticos deben ser ingresados al sistema de información con el que cuente el establecimiento (software, hoja electrónica), y posteriormente trasladar los medicamentos y dispositivos médicos que hayan sido aprobados, al área de almacenamiento para que estos sean almacenados de acorde al tipo de organización u orden que lleve el establecimiento, tomando en cuenta una temperatura ambiente entre 15 a 20°C, una temperatura de refrigeración de 2 a 8°C y una humedad relativa ambiental entre 65% ± 5%. Los medicamentos y dispositivos médicos por ningún motivo deben estar en contacto con el piso, paredes o techo, se debe considerar un distanciamiento de por lo menos 15 cm de la pared, 30 cm del piso y techo y debe contar con una distancia adecuada para el flujo del personal y mantenimiento de la limpieza (MSP, 2022a: pp.79-86).

El orden que los establecimientos farmacéuticos deben llevar para un correcto almacenamiento de los medicamentos y dispositivos médicos puede ser fija (orden alfabético, clase terapéutico o farmacológica, especialidad, forma farmacéutica, línea o marca farmacéutica, nivel de uso), fluido o caótico (los productos se colocan en cualquier espacio disponible, siempre y cuando las estanterías se encuentren codificadas con orden de arriba hacia abajo y de izquierda a derecha) y semifluido (pocas cantidades de productos farmacéuticos próximas a despacharse se organiza bajo la modalidad fija, y en grandes cantidades de productos farmacéuticos se organiza bajo la modalidad fluido o caótico). Además, los medicamentos y los dispositivos médicos no deben ir organizados juntos, estos productos deben almacenarse por separado, es decir, los medicamentos se los debe colocar en estanterías diferentes a las de los dispositivos médicos (MSP, 2022a: pp.83-85).

En mención a lo establecido en el manual, se observó que la farmacia del Hospital Oriental no contaba con ningún tipo de sistema oficial para el ingreso de los medicamentos y dispositivos

médicos, dado que estos productos farmacéuticos, luego de realizarse las correspondientes verificaciones durante la recepción de los mismos, se procedía a trasladarlos directamente al área de almacenamiento, además, estos productos farmacéuticos se los almacenaba sin un orden específico, ya que los colocaban donde hubiese espacio disponible, las estanterías no se encontraban separadas de la pared y tampoco codificadas o rotuladas y se evidenció algunas cajas con soluciones parenterales en su interior en el piso e incluso organizaban los medicamentos y dispositivos médicos juntos, en una sola estantería.



Ilustración 4-5: Medicamentos y dispositivos médicos almacenados en la misma estantería

Realizado por: Rodríguez K., 2022.



Ilustración 4-6: Estanterías sin codificación o rotulación

Realizado por: Rodríguez K., 2022.



Ilustración 4-7: Cajas con medicamentos apiladas en el piso

Realizado por: Rodríguez K., 2022.



Ilustración 4-8: Estanterías pegadas a la pared

Realizado por: Rodríguez K., 2022.

Con respecto al control de inventarios y stock, la normativa establece que el Bioquímico Farmacéutico a cargo del establecimiento, debe realizar una inspección y un conteo a los medicamentos y dispositivos médicos, con el objetivo de conocer la cantidad de productos farmacéuticos que dispone el establecimiento, observar y verificar que se encuentren en buenas condiciones físicas y revisar la fecha de caducidad de estos productos. Para evitar el

vencimiento de los medicamentos y dispositivos médicos se debe aplicar la técnica de semaforización, a fin de que los productos que estén próximos a caducar puedan ser rápidamente despachados o puedan ser trasladados al área de cuarentena para realizar la correspondiente devolución, ya sea por canje, retiro del mercado u otros. Si en caso se identifique algún medicamento o dispositivo médico caducado debe ser trasladado al área de rechazos o bajas (MSP, 2022a: pp.87-89).

La técnica de semaforización se basa en usar etiquetas informativas de colores (rojo, amarillo y verde), las cuales se colocarán a los medicamentos y dispositivos médicos de acorde a la fecha de caducidad que dispongan. Para los productos farmacéuticos con fecha de caducidad que indiquen que tienen más de un año en adelante se debe colocar la etiqueta verde, para los medicamentos y dispositivos médicos con fecha de vencimiento de seis meses a un año, se debe colocar la etiqueta amarilla y para los productos con fecha de caducidad menor a seis meses, se debe colocar la etiqueta roja. para dos meses, se debe colocar la etiqueta roja y para los medicamentos y dispositivos médicos con fecha de caducidad para cuatro meses, se debe colocar la etiqueta amarilla. Sin embargo, debido a una actualización en la normativa, ahora se están colocando dos etiquetas de color para los medicamentos y dispositivos médicos próximos a expirar, se colocará una etiqueta de color rojo a los productos que tengan fecha de caducidad de dos meses y para productos con fecha de expiración de cuatro meses, se colocará la etiqueta de color amarillo (MSP, 2019: pp.22-23).

En la farmacia del Hospital Oriental, se evidenció que no se realizaba inventarios físicos periódicos ni el inventario físico general para el control del stock de medicamentos y dispositivos médicos disponibles en la farmacia, además, se observó que no se realizaban las acciones correspondientes acerca de la devolución de los medicamentos que estén próximos a expirar, debido a que en el área de almacenamiento se encontró medicamentos caducados, los mismos que, no se trasladó al área de rechazos o bajas. De igual manera, los medicamentos y dispositivos médicos no llevaban etiqueta de semaforización, representando un inconveniente para la identificación rápida de los productos farmacéuticos próximos a caducar.



Ilustración 4-9: Medicamentos y dispositivos médicos sin etiqueta de semaforización

Realizado por: Rodríguez K., 2022.

4.1.2. Aplicación de la lista de verificación

Se aplicó una lista de verificación (Anexo C), para conocer las condiciones en las que se encontraban almacenados los medicamentos y dispositivos médicos, la misma que cuenta con distintos parámetros de evaluación, obteniendo los siguientes resultados:

4.1.2.1. Personal y organización de la farmacia

En la Tabla 4-1 se muestran los resultados de la evaluación de seis parámetros sobre la situación del personal, organización de la farmacia y representante técnico responsable de las actividades del área de farmacia.

Tabla 4-1: Resultados de la evaluación del personal y organización de la farmacia

Parámetro a evaluar	Si Cumple	No Cumple
¿El Químico o Bioquímico Farmacéutico responsable de las actividades del área de farmacia, garantiza el correcto cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento de medicamentos y dispositivos médicos?		X
¿Los empleados nuevos reciben el adecuado entrenamiento, capacitación e inducción sobre las actividades que desempeñará?		X

¿El representante del área de farmacia prepara un cronograma de capacitación y entrenamiento anual?		X
¿La farmacia cuenta con una organización por zonas (recepción, zona de cuarentena, almacenamiento)?	X	
La zona de almacenamiento cuenta con espacios bien delimitados y rotulados para: <ul style="list-style-type: none"> - Productos aprobados. - Medicamentos que contienen sustancias catalogadas sujetas a fiscalización. - Cámaras, cuartos fríos o refrigerador. - Área para materiales inflamables, productos fotosensibles, radioactivos, citotóxicos, explosivos y otros similares. - Rechazos y bajas. - Devoluciones o retiros del mercado. - Área de despacho. - Área administrativa y otras. 		X
¿La farmacia cuenta con letreros o pictogramas de las prohibiciones dentro de la farmacia (prohibido fumar, comer o beber)?		X
TOTAL DE CUMPLIMIENTO (%)	16,65	83,35

Realizado por: Rodríguez K., 2022.

Se evaluaron seis parámetros sobre la organización y personal a cargo de la farmacia, de los cuales, sólo uno se cumple con lo establecido en la normativa, mostrando un 16,65% de cumplimiento. Sin embargo, se evidencia un 83,35% de cinco parámetros de incumplimiento, dado que, el establecimiento a pesar de contar con un bioquímico farmacéutico, este profesional no garantiza el cumplimiento de las BPA, lo que representa que el personal nuevo o personal a cargo de la farmacia no recibe las capacitaciones necesarias para realizar el correcto almacenamiento de los medicamentos y dispositivos médicos, y tampoco poseen los conocimientos adecuados de las actividades que deben desempeñar y desarrollar en la farmacia, demostrando un parámetro de incumplimiento con lo establecido en los Art. 6, 8, 10 y 11 de la Norma Técnica de Buenas Prácticas a establecimientos farmacéuticos (ARCSA, 2022, pp.10-11).

Además, la farmacia del Hospital Oriental no cuenta con la señalética correspondiente a las prohibiciones dentro del establecimiento, como son prohibido comer, beber o fumar, y el área de almacenamiento no dispone de los espacios determinados para permitir un correcto

almacenamiento de los medicamentos y dispositivos médicos, a fin de minimizar confusiones en el desarrollo de las actividades y riesgos de contaminación, como se establece en el Manual de recepción, almacenamiento, distribución y transporte de medicamentos, dispositivos médicos y otros bienes estratégicos en la Red Pública Integral de Salud (MSP, 2022a: pp.143-144).

4.1.2.2. Infraestructura de la farmacia

En la Tabla 4-2 se muestran los resultados obtenidos de la evaluación de diez parámetros acerca de la infraestructura de la farmacia del Hospital Oriental.

Tabla 4-2: Resultados de la evaluación de la infraestructura de la farmacia

Parámetro a evaluar	Si Cumple	No Cumple
¿El espacio físico y la infraestructura de la farmacia permiten la correcta organización de los medicamentos y dispositivos médicos, previniendo riesgos de contaminación y equivocaciones al momento del almacenamiento?	X	
¿El piso es impermeable, de fácil limpieza, uniforme y resistentes al tránsito?	X	
¿Cuenta con un techo y paredes sólidas, impermeables, resistentes y de superficie lisa, impidiendo el paso de rayos solares y la acumulación de calor?		X
¿La farmacia dispone de una adecuada iluminación artificial y natural?		X
¿Las ventanas se encuentran protegidas para evitar el paso de los rayos del sol hacia los medicamentos o dispositivos médicos?		X
¿La farmacia cuenta con un sistema adecuado de ventilación natural o artificial?	X	
¿La farmacia dispone con un suministro de energía seguro y confiable o cuenta con un sistema de energía alterno?	X	
¿Las áreas cuentan con un diseño y organización correcta, de manera que permita una fácil rotación de los productos medicamentos y dispositivos médicos?		X
¿Las zonas o áreas de la farmacia se encuentran bien delimitadas, rotuladas, organizadas en un flujo unidireccional, permitiendo el desarrollo de las actividades		X

y la minimización de los riesgos contaminación?		
¿Las instalaciones de la farmacia impiden el ingreso de insectos, roedores, polvo y otro tipo de agentes contaminantes externos?	X	
TOTAL DE CUMPLIMIENTO (%)	50	50

Realizado por: Rodríguez K., 2022.

Se analizaron diez parámetros acerca de la infraestructura de la farmacia del Hospital Oriental, de los cuales, el 50% de ellos no cumplían con los requisitos establecidos en el Manual del MSP 2022, puesto que, la farmacia no contaba con áreas bien delimitadas, organizadas y rotuladas y de acuerdo a lo establecido en este manual, el establecimiento debe contar con una buena organización de las áreas, las cuales deben estar correctamente delimitadas, disponer de letreros o rótulos para cada área y tener capacidad suficiente para almacenar los productos farmacéuticos, a fin de garantizar el correcto almacenamiento de los medicamentos y dispositivos médicos. Además, la iluminación natural con la que disponía la farmacia no era la adecuada, debido a que, la ventana exterior del establecimiento no se encontraba protegida para impedir el paso de los rayos del sol hacia los medicamentos y dispositivos médicos, siendo esto una causa de riesgo de contaminación para los productos farmacéuticos. Para este parámetro de incumplimiento, es importante realizar la acción correctiva correspondiente, ya que, de acorde a lo establecido en el manual, las instalaciones de los establecimientos farmacéuticos deben contar con una iluminación adecuada, de forma que los productos no tengan una exposición directa con la luz de los focos, lámparas o rayos del sol, con el fin de conservar la calidad de los medicamentos y dispositivos médicos (MSP, 2022a: pp.62-63).

4.1.2.3. Materiales, equipos y documentación

Con respecto a los materiales y equipos se evaluaron ocho parámetros, los mismo que se detallan en la Tabla 4-3.

Tabla 4-3: Resultados de la evaluación de los materiales, equipos y documentación existente en la farmacia

Parámetro a evaluar	Si Cumple	No Cumple
¿Para el almacenamiento de medicamentos y dispositivos médicos de la farmacia se cuenta con suficientes estanterías o perchas?	X	
¿La farmacia cuenta con un refrigerador o cuartos de frío	X	

para los medicamentos que necesiten refrigeración?		
¿La farmacia cuenta con extintor, botiquín de primeros auxilios?		X
¿La farmacia cuenta con la documentación necesaria y adecuada (manual de organización y funciones, procedimientos operativos estándar) que permitan cumplir y mantener las normas de Buenas Prácticas de Almacenamiento de los productos farmacéuticos?		X
¿La farmacia dispone de un registro de control de vencimientos por año?		X
¿Existe una hoja de registro de temperatura y humedad relativa o una hoja de registro de temperatura de refrigeración?		X
¿La farmacia cuenta con un registro de limpieza?		X
¿La farmacia cuenta con termohigrómetros para el control de la temperatura y humedad relativa ambiental y a los mismos se los realiza periódicamente una calibración?		X
TOTAL DE CUMPLIMIENTO (%)	25	75

Realizado por: Rodríguez K., 2022.

Analizando la Tabla 4-3, se evidenció que se cumple dos de los ocho parámetros evaluados, mostrando un 25% de cumplimiento sobre los equipos, materiales y documentación disponible en la farmacia. El 75% representa al incumplimiento de algunos parámetros, debido a la ausencia de los dispositivos de control de temperatura y humedad relativa ambiental y los dispositivos de control de temperatura de refrigeración, además, no cuenta con un botiquín de primeros auxilios, de registros y de la documentación necesaria (POE's), para cumplir las BPA dentro del establecimiento. En los Art. 30, 51 y 52 de la Norma Técnica de Buenas Prácticas establece que los establecimientos farmacéuticos deben disponer de equipos que midan la temperatura y humedad relativa, extintores y botiquines de primeros auxilios en lugares de fácil acceso, además de contar con documentos correspondientes a Procedimientos Operativos Estándar, lo cuales deben tener la información necesaria sobre las actividades y procesos de BPA, los mismos que se deben actualizar regularmente de acuerdo a la normativa vigente y a las necesidades del establecimiento (ARCSA, 2022, pp.15-20).

4.1.2.4. Almacenamiento de medicamentos y dispositivos médicos

En la Tabla 4-4 se evaluaron trece parámetros con respecto al proceso de almacenamiento de los productos farmacéuticos disponibles en el área de farmacia del Hospital Oriental.

Tabla 4-4: Resultados de la evaluación del proceso de almacenamiento de medicamentos y dispositivos médicos de la farmacia

Parámetro a evaluar	Si Cumple	No Cumple
¿La farmacia cuenta con un sistema de información oficial (software, hoja electrónica) para registrar el ingreso de los medicamentos y dispositivos médicos?		X
¿Los medicamentos y dispositivos médicos se encuentran ubicados en estanterías o sobre pallets?	X	
¿Los medicamentos son almacenados conforme a algún tipo de orden (fija, fluido o caótico o semifluido) y los medicamentos se encuentran en una estantería diferente a los dispositivos médicos?		X
¿Los medicamentos que contienen sustancias catalogadas sujetas a fiscalización se encuentran en lugares seguros o bajo llave?		X
¿Las estanterías o perchas en donde se encuentran almacenados los medicamentos tienen una distancia de al menos 15 cm del suelo y techo y separadas de las paredes?		X
¿La luz artificial o natural no se encuentra en contacto directo con los productos farmacéuticos?		X
¿El personal a cargo de la farmacia verifica la existencia de medicamentos y dispositivos médicos próximos a caducar y reporta mensualmente aquellos productos farmacéuticos que tienen una fecha de expiración menor o igual a 6 meses?		X
¿El representante de farmacia ejecuta las acciones pertinentes (canje, retiro del mercado) para evitar el vencimiento de los productos farmacéuticos?		X
¿Los productos farmacéuticos caducados los colocan o trasladan al área de rechazos y bajas?		X
¿El profesional farmacéutico realiza mensualmente la revisión o inspección visual de los productos farmacéuticos?		X

¿Se realiza inventarios físico periódico e inventarios físico general?		X
¿En las instalaciones de la farmacia se aplica o se realiza procedimientos de limpieza y control de plagas para evitar algún tipo de contaminación?	X	
¿Los medicamentos y dispositivos médicos se encuentran con etiquetado semafórico?		X
TOTAL DE CUMPLIMIENTO (%)	15,41	84,59

Realizado por: Rodríguez K., 2022.

Finalmente, de los catorce parámetros evaluados sobre el almacenamiento de medicamentos y dispositivos médicos, el 84,59% no se cumplen, a causa de varias inconformidades encontradas, debido a la ausencia de un sistema para el registro de ingreso de los productos farmacéuticos, lo que esto implica a no realizarse ningún tipo de inventarios, además, el bioquímico farmacéutico al no llevar a cabo la inspección de los medicamentos y dispositivos médicos, conlleva a contar con la presencia de medicamentos caducados, como se lo evidenció durante el análisis observacional, dado que, no se realizaba las acciones correspondientes cuando los productos estaban a punto de expirar, todas estas no conformidades se encuentran detalladas en los Art. 25, 27, 31, 35, 38, 45 y 92 de la Norma Técnica de Buenas Prácticas, en donde se indica que las instalaciones deben disponer de iluminación adecuada natural y/o artificial que evite el contacto directo con los medicamentos y dispositivos médicos, además se debe contar con un área específica, rotulada y delimitada para recepción, cuarentena, rechazos y bajas, y para devoluciones y retiro del mercado de los productos farmacéuticos, para lo cual el responsable técnico debe establecer el procedimiento interno a seguir para los productos sujetos a retiro (ARCSA, 2020, pp.12-24).

A continuación, en la Tabla 4-5 se muestran los resultados de las condiciones de almacenamiento de medicamentos y dispositivos médicos durante la evaluación de la situación inicial de la farmacia del Hospital Oriental, considerando los diferentes parámetros evaluados.

Tabla 4-5: Evaluación de la situación inicial de la farmacia del Hospital Oriental

Parámetros evaluados	Ítems cumplidos	Ítems no cumplidos	Porcentaje de cumplimiento
Personal y organización de la farmacia	1	5	16,65%
Infraestructura de la farmacia	5	5	50%
Materiales, equipos y documentación	2	6	25%
Almacenamiento de medicamentos y dispositivos médicos	2	11	15,41%
TOTAL	10	27	27%

Realizado por: Rodríguez K., 2022.

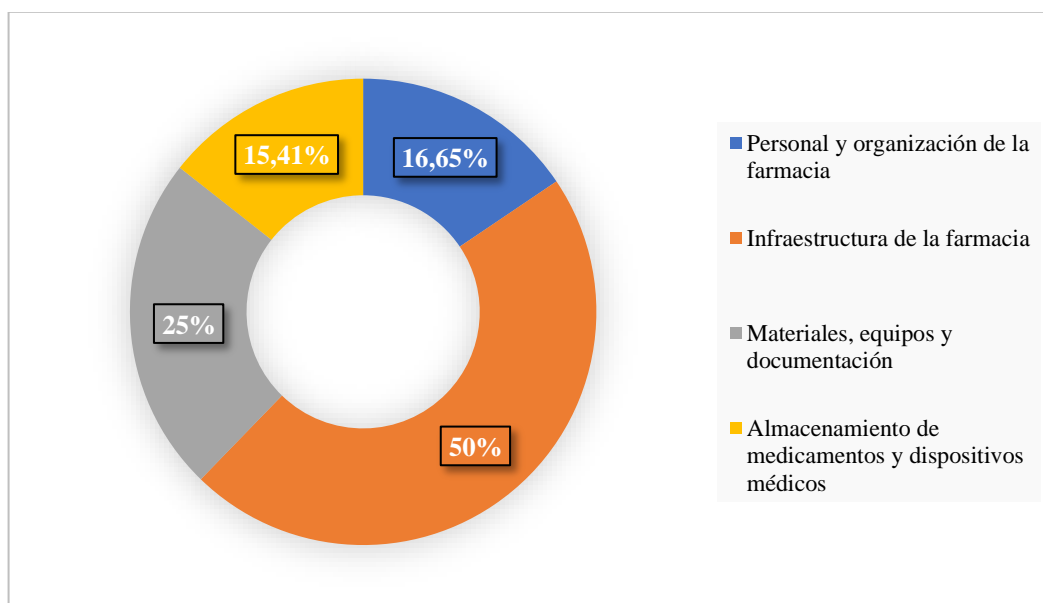


Ilustración 4-10: Cumplimiento sobre las BPA de medicamentos y dispositivos médicos

Realizado por: Rodríguez K. 2022.

Una vez realizada la evaluación de la situación inicial de la farmacia del Hospital Oriental, se obtiene los siguientes resultados: El parámetro: Personal y organización presentó un 16,65% de cumplimiento, Infraestructura es el parámetro que mostró una mayor ponderación con el 50% de cumplimiento, Materiales, equipos y documentación por su parte presentó un cumplimiento del 25% y finalmente para el apartado de Almacenamiento de medicamentos y dispositivos médicos únicamente se observó un cumplimiento del 15,41% de los estipulado en la normativa vigente; la mayor parte de los parámetros se encuentran por debajo del 50% de cumplimiento, lo que indica que es necesario realizar correcciones inmediatas.

Los resultados obtenidos se asemejan a los de las investigaciones realizadas por: Gavilanes (2018, p.54) y Pérez (2019, p.40) quienes en distintas casas de salud de la ciudad de Riobamba, reportaron un cumplimiento inferior al 50% en diversos parámetros establecidos para el cumplimiento de las BPA, ambos autores concuerdan que el principal problema radica en la ausencia del profesional Bioquímico Farmacéutico, quien se limita únicamente a la representación técnica de la farmacia y no realiza la respectiva implementación y seguimiento de las BPA para los medicamentos y dispositivos médicos.

4.2. Acciones correctivas en la farmacia del Hospital Oriental para el cumplimiento de las BPA de medicamentos y dispositivos médicos

De acuerdo a las irregularidades, inconformidades y errores de cumplimiento encontrados en la farmacia del Hospital Oriental, luego de analizar cada uno de los parámetros en la lista de verificación, se realizó las acciones correctivas correspondientes, las cuales se ejecutaron acorde al Manual de recepción, almacenamiento, distribución y transporte de medicamentos, dispositivos médicos y otros bienes estratégicos en la Red Pública Integral de Salud y la Normativa Técnica de Buenas Prácticas a establecimientos farmacéuticos, así como para el etiquetado y semaforización de los productos se lo realizó en base al Manual de etiquetado seguro de medicamentos en los establecimientos de salud de la Red Pública Integral de Salud. Las acciones correctivas ejecutadas se detallan a continuación en la Tabla 4-6.

Tabla 4-6: Acciones correctivas realizadas en la farmacia del Hospital Oriental

Parámetro de incumplimiento	Acción correctiva	Anexo Evidencia/ Registros
<p>El personal no recibe capacitaciones sobre las actividades que debe desarrollar en la farmacia y tampoco acerca del correcto almacenamiento de los medicamentos y dispositivos médicos.</p>	<p>Se realizó un POE sobre capacitación, entrenamiento y responsabilidades del personal, en donde se detalla las funciones y actividades que debe cumplir y desarrollar el personal en la farmacia.</p>	<p>Anexo F</p>
<p>El establecimiento no disponía de POE's que garanticen el cumplimiento de las normas de BPA de medicamentos y dispositivos médicos, ni cuentan con los registros que establece la normativa.</p>	<p>Se elaboró POE's sobre las responsabilidades y funciones del personal, limpieza, recepción, almacenamiento, etiquetado y semaforización de los medicamentos y dispositivos médicos, los mismos que fueron entregados a los responsables de la farmacia.</p> <p>Se colocó los registros para la lectura de la temperatura y humedad relativa ambiental y los registros de refrigeración, los cuales se comenzaron a llenar a partir de diciembre de 2022 y se efectuó su control a las 08h00 y a las 15h00, de igual manera, se elaboró un POE de limpieza con su respectivo registro para llevar a cabo un control de la limpieza de la farmacia.</p> <p>Además, se realizó un registro de control por vencimientos por años para los medicamentos y dispositivos médicos y un inventario de todos los productos disponibles en la farmacia, mediante la implementación de un registro de inventario.</p>	<p>Los POE's elaborados se pueden observar en los anexos F, G, H, I, J.</p> <p>La evidencia de los registros implementados se puede observar en cada uno de los POE's elaborados.</p>

<p>La farmacia no contaba con una organización por áreas para garantizar el correcto almacenamiento de los productos.</p>	<p>Se organizó la farmacia por áreas, delimitándolas por área de recepción, almacenamiento, cuarentena, rechazos y bajas, despacho y área administrativa.</p> <p>No se designó el área para los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, debido a que, cada médico dispone de un maletín con dichos medicamentos, los mismos que se encuentran bajo llave.</p>	<p>En la Ilustración 10-4 se puede observar las diferentes áreas de la farmacia.</p>
<p>El establecimiento no disponía de letreros de las prohibiciones dentro de la farmacia.</p>	<p>Se colocaron señalética sobre las principales normas de seguridad como: prohibido comer, beber y fumar, además de un letrero correspondiente a sólo ingreso de personal autorizado.</p>	<p>Ilustración 4-12</p>
<p>La ventana exterior de la farmacia no se encontraba protegida, por lo que los medicamentos y dispositivos médicos se encuentran en contacto directo con los rayos del sol.</p>	<p>Se colocó láminas de vinilo microperforado en el ventanal exterior de la farmacia, para impedir el paso de los rayos del sol hacia los medicamentos y dispositivos médicos, evitando de esta manera que los productos farmacéuticos se dañen o se produzca algún tipo de alteración a la estabilidad de estos productos.</p>	<p>Ilustración 4-13</p>
<p>La farmacia no contaba con un extintor y botiquín de primeros auxilios.</p>	<p>Se equipó un botiquín de primeros auxilios para el establecimiento y el personal de farmacia se comprometió en realizar la gestión para la adquisición de un extintor.</p>	<p>Ilustración 4-14</p>
<p>La farmacia no disponía de equipos que midan la temperatura y la humedad relativa ambiental.</p>	<p>Se implementó un termohigrómetro para controlar la temperatura y humedad relativa ambiental, así como de un equipo que mida la temperatura de refrigeración, a fin de garantizar la conservación de los medicamentos y dispositivos</p>	<p>Ilustración 4-15</p>

	médicos, los mismos que fueron calibrados con los límites establecidos de temperatura y humedad según la normativa.	
Los productos farmacéuticos no contaban con algún tipo de orden específico y los medicamentos y dispositivos médicos se encontraban almacenados en la misma estantería.	Se ubicó los medicamentos y dispositivos médicos en estanterías diferentes, las mismas que ya se rotularon y etiquetaron, además, se organizó los medicamentos por orden terapéutico de acuerdo al Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos 2022, 11va edición y los dispositivos médicos se los organizó por orden alfabético.	Ilustración 4-16
Los medicamentos y dispositivos médicos no contaban con etiquetado semafórico ni con una etiqueta que proporcione información acerca de estos productos.	Previo a organizar y ubicar los productos farmacéuticos en las estanterías, se colocó etiquetas de colores a cada uno de los medicamentos y dispositivos médicos para identificar de mejor manera los productos que estén próximos a caducar, asimismo, se elaboró etiquetas que contengan información de los productos farmacéuticos, las cuales fueron ubicadas en el centro de las estanterías para cada medicamento/dispositivo médico.	Ilustración 4-17
Las estanterías o perchas no se encontraban a una distancia mínima de 15 cm de la pared.	Se procedió a separar las estanterías que se encuentran juntas a la pared a una distancia de 15 cm, además, se destinó una percha para el área de y área de rechazos y bajas y para el área de cuarentena, se capacitó al personal sobre los procesos que deben realizar con los medicamentos que estén próximos a caducar, a fin de evitar el vencimiento de estos productos.	En la Ilustración 4-18 se puede observar la separación de las estanterías de la pared. En la Ilustración 4-19 se puede observar la asignación del área para cuarentena y el área de rechazos y bajas.

<p>La superficie del techo de la farmacia no es lisa como lo establece la normativa, la superficie del establecimiento es plana y estucada.</p>	<p>Se recomendó al propietario del Hospital Oriental que la superficie del techo del establecimiento fuera lisa, para facilitar la limpieza de esta.</p>	
<p>El establecimiento no contaba con un sistema de información oficial para registrar el ingreso de los productos farmacéuticos.</p>	<p>Se realizó un registro de ingreso de medicamentos y un registro de ingreso de dispositivos médicos para tener un control sobre la cantidad de medicamentos y dispositivos médicos que ingresan a la farmacia, el mismo que ayudará para realizar el control de inventarios.</p> <p>Además, se elaboró un POE de recepción de medicamentos y dispositivos médicos y se realizó un formato de acta entrega-recepción, el cual será llenado, firmado y archivado para tener constancia de la cantidad de productos farmacéuticos que ingresan a la farmacia, así como conocer el valor, fecha de expiración, fecha de elaboración, lote y la presentación de los productos.</p>	<p>El registro de ingreso de medicamentos y el registro de ingreso de dispositivos médicos se encuentran anexados en el POE de recepción de medicamentos y dispositivos médicos.</p> <p>Anexo G: POE de recepción de medicamentos y dispositivos médicos</p>
<p>Se encontraron cajas de medicamentos apiladas en el piso.</p>	<p>Se apilaron las cajas que contenían en su interior medicamentos sobre pallets.</p>	<p>Ilustración 4-20</p>

Realizado por: Rodríguez K., 2022.



Ilustración 4-11: Organización de la farmacia por áreas

Realizado por: Rodríguez K., 2022.



Ilustración 4-12: Ubicación de señalética en la farmacia

Realizado por: Rodríguez K., 2022.



Ilustración 4-13: Ubicación de láminas de vinilo microperforado en el ventanal exterior de la farmacia

Realizado por: Rodríguez K., 2022.



Ilustración 4-14: Equipamiento de botiquín de primeros auxilios

Realizado por: Rodríguez K., 2022.



Ilustración 4-15: Implementación de termohigrómetros

Realizado por: Rodríguez K., 2022.



Ilustración 4-16: Organización, rotulado y etiquetado de medicamentos y dispositivos médicos

Realizado por: Rodríguez K., 2022



Ilustración 4-17: Semaforización de medicamentos y dispositivos médicos
Realizado por: Rodríguez K. 2022.



Ilustración 4-18: Estanterías separadas de la pared
Realizado por: Rodríguez K., 2022.



Ilustración 4-19: Asignación de área de cuarentena y rechazos y bajas

Realizado por: Rodríguez K., 2022.



Ilustración 4-20: Cajas de medicamentos sobre pallets

Realizado por: Rodríguez K., 2022.

4.3. Elaboración y aplicación de Procedimientos Operativos Estandarizados (POE's) para el adecuado almacenamiento de los medicamentos y dispositivos médicos

Posterior a la realización de las acciones correctivas en la farmacia, se elaboraron protocolos acordes a la normativa vigente, los cuales en su estructura incluyen los apartados mencionados a continuación:

- Portada.
- Índice.
- Objetivo.
- Alcance.
- Marco legal
- Responsabilidades.
- Definiciones.
- Desarrollo.
- Referencias bibliográficas.
- Registros.

En la Tabla 4-7 se muestran los POE's elaborados con los registros vinculados a estos, los mismos que se detallan en la tabla.

Tabla 4-7: Lista de POE's para el servicio de farmacia del Hospital Oriental de la ciudad de Riobamba

Código	Procedimiento Operativo Estandarizado	Registros vinculados
POE-CER-001	Capacitación, entrenamiento y responsabilidades del personal de farmacia (Anexo F)	Registro 1: Registro de entrenamiento al personal. Registro 2: Registro de capacitación al personal.
		Registro 1: Registro de novedades en la recepción de medicamentos. Registro 2: Registro de novedades en la recepción de dispositivos médicos. Registro 3: Registro de parámetros a inspeccionar para la recepción de medicamentos.

POE-RMD-002	Recepción de medicamentos y dispositivos médicos (Anexo G)	<p>Registro 4: Registro de parámetros a inspeccionar para la recepción de dispositivos médicos.</p> <p>Registro 5: Acta de entrega-recepción de medicamentos.</p> <p>Registro 6: Acta de entrega-recepción de dispositivos médicos.</p> <p>Registro 7: Registro de ingreso de medicamentos.</p> <p>Registro 8: Registro de ingreso de dispositivos médicos.</p> <p>Registro 9: Registro de egreso de medicamentos.</p> <p>Registro 10: Registro de egreso de dispositivos médicos.</p>
POE-ALM-003	Almacenamiento de medicamentos y dispositivos médicos (Anexo H)	<p>Registro 1: Nota de ingreso.</p> <p>Registro 2: Control de temperatura y humedad relativa ambiental.</p> <p>Registro 3: Control de temperatura de refrigeración.</p> <p>Registro 4: Registro de bajas por defectos técnicos.</p> <p>Registro 5: Formato para conteo de inventario periódico y general.</p> <p>Registro 6: Registro de control de vencimientos por años.</p> <p>Registro 7: Nota de devolución.</p>
POE-ES-004	Etiquetado y semaforización de medicamentos y dispositivos médicos (Anexo I)	<p>Registro 1: Formato de etiquetas para medicamentos.</p> <p>Registro 2: Formato de etiquetas para medicamentos de alto riesgo.</p> <p>Registro 3: Formato de etiquetas para medicamentos LASA.</p> <p>Registro 4: Registro de inspección de etiquetado de medicamentos.</p> <p>Registro 5: Formato de etiquetas para</p>

		dispositivos médicos. Registro 6: Registro de inspección de etiquetado de dispositivos médicos. Registro 7: SemafORIZACIÓN de medicamentos y dispositivos médicos. Registro 8: Registro de inspección de semafORIZACIÓN de medicamentos y dispositivos médicos.
POE-LIM-005	Control de limpieza del área de farmacia (Anexo J)	Registro 1: Registro de limpieza.

Realizado por: Rodríguez K., 2022.

Los POE's se aplicaron realizando una reunión con todo el personal a cargo del área de farmacia, en donde se entregó esta documentación, además de socializarlos mediante presentaciones en Power Point, dando a conocer las normas de BPA para medicamentos y dispositivos médicos, con el fin de que el personal tenga con los conocimientos necesarios para mejorar los procesos de almacenamiento de estos productos farmacéuticos y garantizando la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos y dispositivos médicos.

Los POE's son realizados con la finalidad de garantizar que los medicamentos y dispositivos médicos mantienen sus características y propiedades durante su almacenamiento, pues su aplicación permite minimizar o eliminar errores y asegurar que las actividades sean realizadas de manera segura; es por ello por lo que su contenido debe ser inequívoco, de fácil comprensión y que permita modificaciones posteriores que se ajusten a la realidad del establecimiento farmacéutico (Thomas et al., 2016: pp.4-6).

4.4. Evaluación de las BPA en la farmacia del Hospital Oriental

Para constatar el cumplimiento de las BPA de acuerdo a los requerimientos establecidos en la normativa en la farmacia del Hospital Oriental, después de implementar los POE's y realizar las acciones correctivas en el establecimiento, se aplicó la hoja de verificación inicial, en donde se consideró los mismos parámetros durante la evaluación inicial, obteniéndose los siguientes resultados:

4.4.1. Personal y organización de la farmacia

Se evaluaron los parámetros con respecto al personal y a la organización de la farmacia, donde se obtuvieron los siguientes resultados:

Tabla 4-8: Resultados de la evaluación del personal y organización de la farmacia tras la aplicación de las BPA

Parámetro a evaluar	Si Cumple	No Cumple
¿El Químico o Bioquímico Farmacéutico responsable de las actividades del área de farmacia, garantiza el correcto cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento de medicamentos y dispositivos médicos?		X
¿Los empleados nuevos reciben el adecuado entrenamiento, capacitación e inducción sobre las actividades que desempeñará?	X	
¿El representante del área de farmacia prepara un cronograma de capacitación y entrenamiento anual?	X	
¿La farmacia cuenta con una organización por zonas (recepción, zona de cuarentena, almacenamiento)?	X	
La zona de almacenamiento cuenta con espacios bien delimitados y rotulados para: <ul style="list-style-type: none"> - Productos aprobados. - Medicamentos que contienen sustancias catalogadas sujetas a fiscalización. - Cámaras, cuartos fríos o refrigerador. - Área para materiales inflamables, productos fotosensibles, radioactivos, citotóxicos, explosivos y otros similares. 	X	

<ul style="list-style-type: none"> - Rechazos y bajas. - Devoluciones o retiros del mercado. - Área de despacho. - Área administrativa y otras. 		
¿La farmacia cuenta con letreros o pictogramas de las prohibiciones dentro de la farmacia (prohibido fumar, comer o beber)?	X	
TOTAL DE CUMPLIMIENTO (%)	83,35	16,65

Realizado por: Rodríguez K., 2022.

Una vez aplicada las distintas acciones correctivas, se reevaluaron los parámetros correspondientes a la organización y personal de la farmacia del Hospital Oriental, se obtuvo como resultado que el 83,35% de los requisitos establecidos en la normativa se cumplen. Sin embargo, el 16,65% que corresponde a un parámetro evaluado, se mantiene en incumplimiento, pues la farmacia no cuenta con un profesional Químico o Bioquímico Farmacéutico que sea responsable de garantizar el cumplimiento de las BPA.

Mediante una larga búsqueda bibliográfica, el estudio de Castellano y colaboradores (2011, pp. 231-232), demostró que la mayor deficiencia que existen a nivel de farmacia es la ausencia de profesionales responsables para la implementación, evaluación y seguimiento de un programa de BPA de medicamentos y dispositivos médicos, resultado que concuerda con el obtenido en el Hospital Oriental, pues la falta de un Bioquímico Farmacéutico que se encuentre presente de manera constante sigue siendo un problema en la farmacia de esta casa de salud.

4.4.2. *Infraestructura de la farmacia*

Se evaluaron los parámetros de acuerdo a la infraestructura de la farmacia, obteniéndose los siguientes resultados:

Tabla 4-9: Resultados de la evaluación de la infraestructura del área de farmacia tras la aplicación de las BPA

Parámetro a evaluar	Si Cumple	No Cumple
¿El espacio físico y la infraestructura de la farmacia permiten la correcta organización de los medicamentos y dispositivos médicos, previniendo riesgos de contaminación y equivocaciones al momento del almacenamiento?	X	

¿El piso es impermeable, de fácil limpieza, uniforme y resistentes al tránsito?	X	
¿Cuenta con un techo y paredes sólidas, impermeables, resistentes y de superficie lisa, impidiendo el paso de rayos solares y la acumulación de calor?		X
¿La farmacia dispone de una adecuada iluminación artificial y natural?	X	
¿Las ventanas se encuentran protegidas para evitar el paso de los rayos del sol hacia los medicamentos o dispositivos médicos?	X	
¿La farmacia cuenta con un sistema adecuado de ventilación natural o artificial?	X	
¿La farmacia dispone con un suministro de energía seguro y confiable o cuenta con un sistema de energía alterno?	X	
¿Las áreas cuentan con un diseño y organización correcta, de manera que permita una fácil rotación de los productos medicamentos y dispositivos médicos?	X	
¿Las zonas o áreas de la farmacia se encuentran bien delimitadas, rotuladas, organizadas en un flujo unidireccional, permitiendo el desarrollo de las actividades y la minimización de los riesgos contaminación?	X	
¿Las instalaciones de la farmacia impiden el ingreso de insectos, roedores, polvo y otro tipo de agentes contaminantes externos?	X	
TOTAL DE CUMPLIMIENTO (%)	90	10

Realizado por: Rodríguez Chiriboga, Karla, 2022

Luego de haber implementado medidas correctivas respecto a la infraestructura de la farmacia del Hospital Oriental, se alcanzó una recalificación de 90% de cumplimiento de las medidas que establece la normativa vigente. A pesar de esta considerable mejora, un ítem (10%), que corresponde a la acción de contar con techo y paredes sólidas, impermeables, resistentes y de superficie lisa no se logró cumplir, pues la superficie del techo no es lisa, sino que es plana estucada, significando un inconveniente para facilitar la limpieza de la misma.

Por su parte, Pérez (2019, pp.52) 6 meses después de haber implementado los respectivos POE's realizó una valoración final sobre el manual para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de

Almacenamiento para el Hospital Básico Médicos y Asociados ClinChimborazo en donde el apartado de infraestructura tuvo una mejoría del 64% al 100% de cumplimiento, valores bastante parecidos a los obtenidos en el presente estudio, pues en el Hospital Oriental el mismo apartado pasó de 50% a 90% de cumplimiento.

4.4.3. *Materiales, equipos y documentación*

Se evaluaron los parámetros en cuanto a los materiales, equipos y documentación en el área de farmacia, consiguiendo los resultados a continuación:

Tabla 4-10: Resultados de la evaluación de materiales, equipos y documentación tras la aplicación de las BPA

Parámetro a evaluar	Si Cumple	No Cumple
¿Para el almacenamiento de medicamentos y dispositivos médicos de la farmacia se cuenta con suficientes estanterías o perchas?	X	
¿La farmacia cuenta con un refrigerador o cuartos de frío para los medicamentos que necesiten refrigeración?	X	
¿La farmacia cuenta con extintor, botiquín de primeros auxilios?		X
¿La farmacia cuenta con la documentación necesaria y adecuada (manual de organización y funciones, procedimientos operativos estándar) que permitan cumplir y mantener las normas de Buenas Prácticas de Almacenamiento de los productos farmacéuticos?	X	
¿La farmacia dispone de un registro de control de vencimientos por año?	X	
¿Existe una hoja de registro de temperatura y humedad relativa o una hoja de registro de temperatura de refrigeración?	X	
¿La farmacia cuenta con un registro de limpieza?	X	
¿La farmacia cuenta con termohigrómetros para el control de la temperatura y humedad relativa ambiental y a los mismos se los realiza periódicamente una calibración?	X	
TOTAL DE CUMPLIMIENTO (%)	87,50	12,50

Realizado por: Rodríguez Karla, 2022

Se volvieron a evaluar los ocho parámetros correspondientes a los equipos, materiales y documentación tras la aplicación de las BPA y se obtuvo un 87,50% de cumplimiento, es decir que siete parámetros se cumplen en su totalidad, el 12,50% restante corresponde a la ausencia de extintor de incendios y botiquín de primeros auxilios, sin embargo el personal de farmacia tras la valoración socializada se comprometió a adquirir mediante gestión un extintor y preparar su botiquín de primeros auxilios para su uso en la farmacia.

Con los resultados obtenidos se evidencia un cumplimiento medio de lo establecido en la Norma Técnica de Buenas Prácticas, pues en el Art. 30 se menciona que todos los establecimientos farmacéuticos deben contar termohigrómetros calibrados (aspecto que si cumple la farmacia) y extintores y botiquines de primeros auxilios en lugares de fácil acceso (ARCSA, 2022: pp.15-16).

4.4.4. Almacenamiento de medicamentos y dispositivos médicos

Se evaluaron los parámetros acerca de los procesos de almacenamiento de los medicamentos y dispositivos médicos, obteniendo los siguientes resultados:

Tabla 4-11: Resultados de la evaluación de los procesos de almacenamiento de medicamentos y dispositivos médicos tras las BPA

Parámetro a evaluar	Si Cumple	No Cumple
¿La farmacia cuenta con un sistema de información oficial (software, hoja electrónica) para registrar el ingreso de los medicamentos y dispositivos médicos?	X	
¿Los medicamentos y dispositivos médicos se encuentran ubicados en estanterías o sobre pallets?	X	
¿Los medicamentos son almacenados conforme a algún tipo de orden (fija, fluido o caótico o semifluido) y los medicamentos se encuentran en una estantería diferente a los dispositivos médicos?	X	
¿Los medicamentos que contienen sustancias catalogadas sujetas a fiscalización se encuentran en lugares seguros o bajo llave?	X	
¿Las estanterías o perchas en donde se encuentran almacenados los medicamentos tienen una distancia de al menos 15 cm del suelo y techo y separadas de las paredes?	X	

¿La luz artificial o natural no se encuentra en contacto directo con los productos farmacéuticos?	X	
¿El personal a cargo de la farmacia verifica la existencia de medicamentos y dispositivos médicos próximos a caducar y reporta mensualmente aquellos productos farmacéuticos que tienen una fecha de expiración menor o igual a 6 meses?	X	
¿El representante de farmacia ejecuta las acciones pertinentes (canje, retiro del mercado) para evitar el vencimiento de los productos farmacéuticos?	X	
¿Los productos farmacéuticos caducados los colocan o trasladan al área de rechazos y bajas?	X	
¿El profesional farmacéutico realiza mensualmente la revisión o inspección visual de los productos farmacéuticos?	X	
¿Se realiza inventarios físico periódico e inventarios físico general?	X	
¿En las instalaciones de la farmacia se aplica o se realiza procedimientos de limpieza y control de plagas para evitar algún tipo de contaminación?	X	
¿Los medicamentos y dispositivos médicos se encuentran con etiquetado semafórico?	X	
TOTAL DE CUMPLIMIENTO (%)	100	0

Realizado por: Rodríguez K., 2022.

Por último, se reevaluó los trece parámetros sobre el almacenamiento de medicamentos y dispositivos médicos posterior a la socialización e implementación de las BPA, siendo este criterio el que mayor mejoría presenta, pues se obtuvo como resultado un cumplimiento total del 100%, todo ello gracias a las distintas medidas correctivas que se realizaron.

Por su parte Zárate (2021, p.43) para la evaluación del almacenamiento de medicamentos tomo en consideración 22 parámetros, donde obtuvo un cumplimiento al final de la aplicación de su manual de BPA del 100%, resultados que son equivalentes a los observados en el Hospital Oriental tras la aplicación de las respectivas medidas correctivas.

Tabla 4-12: Evaluación final sobre el cumplimiento de las BPA en la farmacia del Hospital Oriental

Parámetros evaluados	Ítems cumplidos	Ítems no cumplidos	Porcentaje de cumplimiento
Personal y organización de la farmacia	5	1	83,35%
Infraestructura de la farmacia	9	1	90%
Materiales, equipos y documentación	7	1	87,50%
Almacenamiento de medicamentos y dispositivos médicos	13	0	100%
TOTAL	34	3	91,80%

Realizado por: Rodríguez K., 2022.

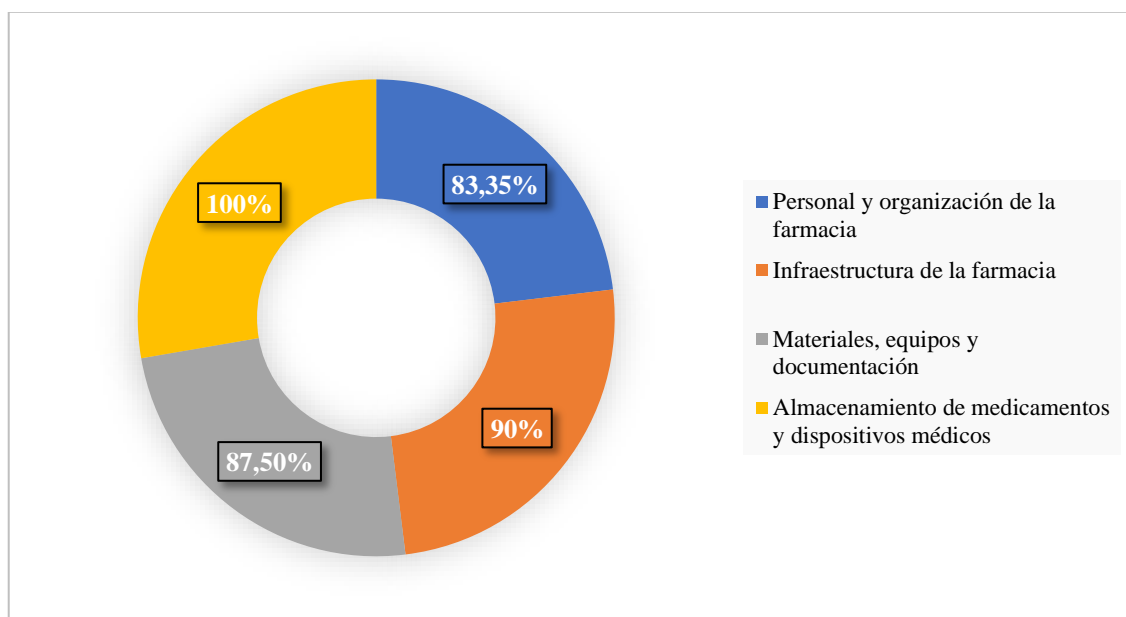


Ilustración 4-21: Cumplimiento sobre las BPA de medicamentos y dispositivos médicos después de la realización correctivas e implementación de los POE's

Realizado por: Rodríguez K., 2022.

Al finalizar la reevaluación de la situación de la farmacia del Hospital Oriental posterior a las respectivas medidas correctivas e implementación de POE's, se observó que el cumplimiento de las BPA mejoró considerablemente, pues el ítem: Personal y organización pasó del 16,65% al 83,35% de cumplimiento, la Infraestructura por su parte pasó de un 50% a un 90% de nivel de cumplimiento, el apartado de Materiales, equipos y documentación durante la evaluación inicial tan solo cumplía con el 25%, valor que se amplió a un 87,50%, por último el 15,41% de cumplimiento correspondiente al Almacenamiento de medicamentos y dispositivos médicos obtuvo un valor final del 100% de cumplimiento.

De manera resumida se observó que el porcentaje de cumplimiento de las BPA de medicamentos y dispositivos médicos, paso del 26,77% al 90,21% de cumplimiento, según lo establecido en la normativa vigente. Estos resultados se asemejan a los obtenidos por Pérez (2019, p.54), quién luego de 6 meses de la implementación del Manual para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento en el Hospital Básico Médicos y Asociados ClinChimborazo obtuvo una mejoría considerable al pasar de 41% a 95% de cumplimiento de lo establecido en la normativa establecida por el Ministerio de Salud Pública.

En contraste, Zárate (2021, p.43) evaluó durante tres meses consecutivos el nivel de cumplimiento tras la Aplicación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución de Medicamentos en el Hospital Básico San Marcos, en donde obtuvo que al inicio (Noviembre), se cumplió con el 54,28% de los parámetros que tomó en consideración, luego tras la aplicación de las acciones correctivas este valor en diciembre ascendió a 77,14% y finalmente obtuvo un cumplimiento del 100% en el mes de enero.

CONCLUSIONES

- Mediante la aplicación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento de medicamentos y dispositivos médicos en la farmacia del Hospital Oriental de la ciudad de Riobamba, permitió al personal llevar de una forma más ordenada la ejecución de las actividades en la farmacia y mejorar los procesos de almacenamiento, etiquetado y semaforización de los productos farmacéuticos, garantizando una adecuada conservación de los medicamentos y dispositivos médicos.
- En base al diagnóstico de la situación inicial de la farmacia, se encontraron varias irregularidades con respecto a las condiciones de almacenamiento de los medicamentos y dispositivos médicos, pues tras evaluar diversos parámetros como: personal, organización, infraestructura, materiales, equipos, documentación y almacenamiento se determinó que la farmacia del Hospital Oriental mantenía un cumplimiento del 27% de la normativa de Buenas Prácticas de Almacenamiento, valor que amerita la aplicación de medidas correctivas.
- Se diseñaron cinco POE's para la farmacia del Hospital Oriental de la ciudad de Riobamba, en base al Manual de recepción, almacenamiento, distribución y transporte de medicamentos, dispositivos médicos y otros bienes estratégicos en la Red Pública Integral de Salud, a fin de mejorar el desarrollo de los procesos de almacenamiento, asegurando la calidad y conservación de los productos farmacéuticos.
- Se aplicó los Procedimientos Operativos Estandarizados mediante una socialización con el personal a cargo de la farmacia, la cual contribuyó positivamente a la mejora de las actividades que se realizan en el establecimiento y a dar cumplimiento de los requerimientos establecidos acerca de las Buenas Prácticas de Almacenamiento de medicamentos y dispositivos médicos.
- Tras la implementación de los POE's y la realización de acciones correctivas en la farmacia, se evaluó la aplicación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento en la Farmacia del Hospital Oriental, en donde se obtuvo que el porcentaje de cumplimiento pasó del 27 % al 91,80%, valor que se encuentra más a fin a los requerimientos obligatorios emitidos por el Ministerio de Salud Pública y la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria.

RECOMENDACIONES

- Sugerir al Bioquímico Farmacéutico tenga una mayor participación en la farmacia, para que lleve a cabo las actividades correspondientes al aseguramiento de la calidad y cumplimiento de las normas sobre las Buenas Prácticas de Almacenamiento de medicamentos y dispositivos médicos.
- Realizar de forma periódica capacitaciones a los responsables de farmacia sobre las Buenas Prácticas de Almacenamiento de medicamentos y dispositivos médicos, a fin de garantizar el cumplimiento de los requerimientos establecidos en la normativa que exige el MSP, así como sustentar los conocimientos que posee el personal.
- Actualizar regularmente los Procedimientos Operativos Estandarizados, de acuerdo a la normativa vigente y a las necesidades del establecimiento, con el objetivo de cumplir y mantener las normas de BPA.
- Solicitar al responsable del área de mantenimiento, la calibración anual de los equipos destinados para medir la temperatura, humedad relativa y cadena de frío en la farmacia para asegurar la conservación de los productos.
- Llevar a cabo una inspección de manera continua a los medicamentos y dispositivos médicos, con el fin de evitar la existencia de productos farmacéuticos caducados.

BIBLIOGRAFÍA

AGUIRRE, Rafael; et al. *GUÍA PARA LA ESTIMACIÓN DE NECESIDADES Y PROGRAMACIÓN DE COMPRAS DE INSUMOS Y MEDICAMENTOS DE SALUD SEXUAL Y REPRODUCTIVA* [en línea]. Uruguay: Cilgraf, 2013. [Consulta: 2 marzo 2023]. Disponible en: <https://www.gub.uy/ministerio-salud-publica/sites/ministerio-salud-publica/files/documentos/publicaciones/Gu%C3%ADa%20estimacion%20necesidades%20y%20compras%20insumos%20SSYSR%20-%202013.pdf.pdf>

ÁLVAREZ M., Rabuñal: et al. “Acciones de mejora en los procesos de almacenamiento y dispensación de medicamentos en un Servicio de Farmacia Hospitalaria”. *Revista de la OFIL* [en línea], 2015, (España) 25 (1), pp. 29-32. [Consulta: 19 febrero 2023]. ISSN 1699-714X. Disponible en: <https://www.ilaphar.org/wp-content/uploads/2015/03/Original-3.pdf>

ARCSA. *REGLAMENTO Y CONTROL SANITARIO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y DENTALES*. [En línea]. Ecuador: Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, 2009. [Consulta: 10 marzo 2023]. Disponible en: <https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2014/04/dispositivos-medicos-y-dentales.pdf>

ARCSA. *REGLAMENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS*. [En línea]. Ecuador: Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, 2014. [Consulta: 15 febrero 2023]. Disponible en: <https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2014/09/A-4872-Reglamento-de-BPADT-para-Establecimientos-Farmac%C3%A9uticos.pdf>

ARCSA. *INSTRUCTIVO EXTERNO CRITERIOS PARA LA CATEGORIZACIÓN DEL RIESGO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO HUMANO*. [En línea]. Ecuador: Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia, 2016. [Consulta: 12 marzo 2023]. Disponible en: https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2016/07/16.07.08_Instructivo_Externo_Criterios_Para_La_Clasificacio%CC%81n_Del_Riesgo_De_Dispositivos_Medicos_V1.0.pdf

ARCSA. *NORMATIVA TÉCNICA FUNCIONAMIENTO DE FARMACIAS Y BOTIQUINES PRIVADOS*. [En línea]. Ecuador: Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, 2017. [Consulta: 22 febrero 2023]. Disponible en:

<https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2017/08/R-ARCSA-DE-008-2017-JCGO-Farmacias-y-Botiquines.pdf>

ARCSA. *ANEXO 2: GUÍA EXTERNA Buenas Prácticas de Farmacia y Dispensación para Farmacias y Botiquines.* [En línea]. Ecuador: Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, 2019. [Consulta: 23 febrero 2023]. Disponible en: https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2019/07/Anexo2_GED.2.2-EST-02_V.3.0_Guia_BPFD_consulta_publica.pdf

ARCSA. *REGLAMENTO MEDICAMENTOS CONTIENEN SUSTANCIAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN.* [En línea]. Ecuador: Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia, 2020. [Consulta: 5 mayo 2023]. Disponible en: https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2021/01/Acuerdo-Ministerial-25_Reglamento-para-regular-la-prescripcion-dispensacion-y-movimientos-de-los-medicamentos-sujetos-a-fiscalizacion-y-el-abastecimiento-y-control-de-las-recetas-especiales.pdf

ARCSA. *NORMA TÉCNICA DE BUENAS PRÁCTICAS A ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS.* [En línea]. Ecuador: Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia, 2022. [Consulta: 9 mayo 2023]. Disponible en: [zamano..pdf](#)

CASTELLO ZURERA, M.; et al. “Puntos críticos en la conservación y caducidad de medicamentos. Mejoras implantadas por unidades clínicas en procesos de acreditación”. *Revista de Calidad Asistencial* [en línea], 2011, (España) 26(4), pp. 228-233. [Consulta: 15 abril 2023]. ISSN 1134-282X. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S1134282X11000236?via%3Dihub>

CORTIJO SÁNCHEZ, Gilmer Antonio; & CASTILLO SAAVEDRA, Ericson Felix. “Implementación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento en el almacén especializado de medicamentos del Hospital Belén de Trujillo, 2011”. *Revista UCV-Scientia. OFIL* [en línea], 2011, (Perú) 4 (1), pp. 56-63. [Consulta: 20 febrero 2023]. ISSN 2410-891X. Disponible en: <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=4366610>

ESPINOZA, Henry; & GALLEGOS, Zoila. *MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES EN ESTABLECIMIENTOS QUE ALMACENAN Y DISTRIBUYEN PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES.* [En línea]. Estados Unidos: la Agencia de los Estados Unidos

para el Desarrollo Internacional, 2018. [Consulta: 15 febrero 2023]. Disponible en: https://pdf.usaid.gov/pdf_docs/PNADW023.pdf

GARCIA CASTRO, Luz Ayda; et al. ANÁLISIS DESCRIPTIVO DEL CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO EN LAS DROGUERIAS DE LA COMUNA 9 DE LA CIUDAD DE CALI –VALLE (Trabajo de titulación). (Tesis de grado) Universidad Nacional Abierta y A Distancia, Palmira, .2010. p. 67.

GAVILANES IBARRA, Jennyfer Monserrath. DISEÑO DE UN PROTOCOLO DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LA BODEGA DEL ÁREA DE FARMACIA DEL HOSPITAL BÁSICO MODERNO DE LA CIUDAD DE RIOBAMBA [en línea] (Trabajo de titulación). (Tesis de grado) Escuela Superior Politécnica de Chimborazo, Riobamba, Ecuador. 2018. p. 54. [Consulta: 5 abril 2023]. Disponible en: <http://dspace.esPOCH.edu.ec/bitstream/123456789/8838/1/56t00772.PDF>

HINOJOSA ROJAS, Ritha Victoria. APLICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE RECEPCIÓN, ALMACENAMIENTO Y DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS YDISPOSITIVOS MÉDICOS EN EL CENTRO DE SALUD TIPO C JOYA DE LOS SACHAS [en línea] (Trabajo de titulación). (Tesis de grado) Escuela Superior Politécnica de Chimborazo, Riobamba, Ecuador. 2021. pp. 4-24. [Consulta: 10 febrero 2023]. Disponible en: <http://dspace.esPOCH.edu.ec/bitstream/123456789/14740/1/56T00973.pdf>

HUILCAREMA CAJAMARCA, Edgar Rafael. DESARROLLO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN PARA HISTORIAS CLÍNICAS DEL HOSPITAL ORIENTAL BAJO LA PLATAFORMA ANDROID [en línea] (Trabajo de titulación). (Tesis de grado) Escuela Superior Politécnica de Chimborazo, Riobamba, Ecuador. 2019. pp. 1-2. [Consulta: 22 febrero 2023]. Disponible en: <http://dspace.esPOCH.edu.ec/bitstream/123456789/12234/1/18T00786.pdf>

LEXIS. *Constitución de la República del Ecuador 2008*. [En línea]. Ecuador: Organización de los Estados Americanos, 2008. [Consulta: 19 febrero 2023]. Disponible en: https://www.oas.org/juridico/pdfs/mesicic4_ecu_const.pdf

LOAIZA BERMEJO, Karla Estefanía. PROPUESTA DE UN MANUAL PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO DE MEDICAMENTOS E INSUMOS EN EL HOSPITAL PEDRO VICENTE MALDONADO [en línea] (Trabajo de titulación). (Tesis de grado) Universidad Central del Ecuador, Quito,

Ecuador. 2015. p. 28. [Consulta: 21 febrero 2023]. Disponible en: <http://www.dspace.uce.edu.ec/bitstream/25000/6359/1/T-UCE-0008-072.pdf>

LORENZO FERNANDEZ, Pedro; et al. *Farmacología Básica y Clínica* [en línea]. Madrid-España: Editorial Médica Panamericana S.A., 2015. [Consulta: 25 febrero 2023]. Disponible en: <https://dialnet.unirioja.es/servlet/libro?codigo=312360>

MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL. *MANUAL BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO BODEGA ZONA FRANCA DEL MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL.* [En línea]. Bogotá: Ministerio de Salud y Protección Social, 2022. [Consulta: 9 febrero 2023]. Disponible en: <https://www.minsalud.gov.co/Ministerio/Institucional/Procesos%20y%20procedimientos/ABIM02.pdf>

MSP. *Etiquetado seguro de medicamentos en los establecimientos de salud de la Red Pública Integral de Salud – RPIS.* [En línea]. Ecuador: Ministerio de Salud Pública, 2019. [Consulta: 14 febrero 2023]. Disponible en: https://aplicaciones.msp.gob.ec/salud/archivosdigitales/documentosDirecciones/dnn/archivos/AC-00046-2019%20SEPT%2024_.pdf

MSP. *Registro Oficial fe de errata 00050 2022.* [En línea]. Ecuador: Ministerio de Salud Pública, 2022a. [Consulta: 15 febrero 2023]. Disponible en: <https://www.salud.gob.ec/wp-content/uploads/2022/04/fe-de-errata-00050-2022-MRADTpara-publicacion.pdf>

MSP. *Manual de recepción, almacenamiento, distribución y transporte de medicamentos, dispositivos médicos y otros bienes estratégicos en la red pública integral de salud Tercer Suplemento.* [En línea]. Ecuador: Ministerio de Salud Pública, 2022b. [Consulta: 23 febrero 2023]. Disponible en: <https://www.salud.gob.ec/wp-content/uploads/2022/03/Manual-recep-almacenam-distribuc-y-transp.3er.-supl.-R.O.-29-25-03-2022.-publicacion-web.pdf>

MSP; et al. *Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos Décima Primera Revisión.* [En línea]. Ecuador: Ministerio de Salud Pública, 2022. [Consulta: 28 febrero 2023]. Disponible en: <https://www.conasa.gob.ec/biblioteca-conasa/CNMB-XI/Libro-Cuadro-Medicamentos-Basicos-11a-revision-2022.pdf>

PÉREZ GALEAS, Katherine Paola. IMPLEMENTACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE

ALMACENAMIENTO DE MEDICAMENTOS EN LA BODEGA DE LA FARMACIA DEL HOSPITAL BÁSICO MÉDICOS Y ASOCIADOS CLINCHIMBORAZO CÍA. LTDA [en línea] (Trabajo de titulación). (Tesis de grado) Escuela Superior Politécnica de Chimborazo, Riobamba, Ecuador. 2019. pp. 7-53. [Consulta: 22 febrero 2023]. Disponible en: <http://dspace.esPOCH.edu.ec/bitstream/123456789/14072/1/56T00912.pdf>

QUISIGUIÑA TASAMBAY, Aida Azucena. IMPLEMENTACIÓN DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO EN LA FARMACIA DEL HOSPITAL DE ESPECIALIDADES SAN JUAN [en línea] (Trabajo de titulación). (Tesis de grado) Escuela Superior Politécnica de Chimborazo, Riobamba, Ecuador. 2014. p. 3-53. [Consulta: 21 febrero 2023]. Disponible en: <http://dspace.esPOCH.edu.ec/bitstream/123456789/3897/1/56T00506%20UDCTFC.pdf>

SOCIEDAD ESPAÑOLA DE FARMACIA HOSPITALARIA. *EL VALOR DE LA FARMACIA HOSPITALARIA DOCUMENTO DE INFORMACIÓN Y POSICIONAMIENTO.* [En línea]. España: Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria, 2015. [Consulta: 22 febrero 2023]. Disponible en: https://www.sefh.es/sefhpdfs/El_Valor_de_la_FH.pdf

THOMAS, Christian; et al. “When procedures meet practice in community pharmacies: qualitative insights from pharmacists and pharmacy support staff”. *BMJ Journal* [en línea], 2016, (Reino Unido) 6, pp. 1-8. [Consulta: 12 abril 2023]. ISSN 0959-535X. Disponible en: <https://biblioteca.esPOCH.edu.ec/Tutoriales/Norma%20ISO%20690.pdf>

VILLACRÉS RIERA, Verónica Soraya. PROPUESTA DE IMPLEMENTACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO EN LA BODEGA DE MEDICAMENTOS DEL HOSPITAL DEL IESS DE LATACUNGA [en línea] (Trabajo de titulación). (Tesis de grado) Universidad Central del Ecuador, Quito, Ecuador. 2013. pp. 1-9. [Consulta: 9 febrero 2023]. Disponible en: <http://www.dspace.uce.edu.ec/bitstream/25000/698/1/T-UCE-0008-04.pdf>

WOZNYJ, Mike. *The Benefits of Standard Operating Procedures (SOPs).* [En línea]. LinkedIn. 2015. [Consulta: 18 marzo 2023]. Disponible en: <https://www.linkedin.com/pulse/benefits-standard-operating-procedures-sops-mike-woznyj>

ZÁRATE GANAN, Diana Lucely. DISEÑO Y APLICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS EN LA FARMACIA DEL HOSPITAL BÁSICO SAN MARCOS [en línea] (Trabajo de titulación). (Tesis de grado)


Escuela Superior Politécnica de Chimborazo, Riobamba, Ecuador. 2021. p. 43. [Consulta: 21 abril 2023]. Disponible en: <http://dspace.esPOCH.edu.ec/bitstream/123456789/14615/1/56T00957.pdf>

ZAVATELA, Gabriela. *Tema de importancia creciente: Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución.* [En línea]. España: Revista Farmacia Industrial, 2015. [Consulta: 18 febrero 2023]. Disponible en: <http://www.colfar.com/revistas/1420476556/Farmacia%20Industrial.pdf1447363678.pdf>

A handwritten signature in blue ink is written over a circular official stamp. The signature is cursive and appears to read 'Gabriela ZavateLA'. The stamp is faint and partially obscured by the signature.

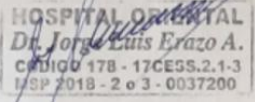
ANEXOS

ANEXO A: OFICIO DE SOLICITUD PARA LA EJECUCIÓN DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

 **ESPOCH**
ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE CHIMBORAZO

CARRERA DE BIOQUIMICA Y FARMACIA

Of. No.796 CBQF-FC.2022
Riobamba, OCTUBRE 20 del 2022


HOSPITAL ORIENTAL
Dr. Jorge Luis Erazo A.
Código 178 - 17CESS.2.1-3
MSP 2018 - 2 o 3 - 0037200

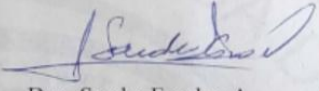
Doctor
Jorge Erazo
DIRECTOR MEDICO DEL HOSPITAL ORIENTAL
Presente


De mi consideración:

Reciban un atento y cordial saludo de quienes hacemos la Facultad de Ciencias, Carrera Bioquímica y Farmacia de la ESPOCH, al tiempo que, conociendo su alto espíritu de colaboración con los Centros de Educación Superior, solicito muy comedidamente, autorice al señor Karla Alexandra Rodríguez Chiriboga con CI. 100409981-6, para el desarrollo de su Trabajo de Integración Curricular: **APLICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS EN LA FARMACIA DEL HOSPITAL ORIENTAL DE LA CIUDAD DE RIOBAMBA**, para el acceso de medicamentos y dispositivos médicos de la Farmacia, a la vez solicita se le preste al estudiante todas las facilidades necesarias para que pueda realizar su trabajo de Titulación requisito para poder graduarse. Dicho trabajo está aprobado por la unidad de titulación y su tutora es el BQF. Stalin Rojas Docente de la Facultad.

Con sentimientos de distinguida consideración.

Atentamente,


Dra. Sandra Escobar A,
**COORDINADORA CARRERA
BIOQUIMICA Y FARMACIA**


CARRERA BIOQUIMICA Y FARMACIA
FACULTAD DE
DIRECCION
CIENCIAS
ESPOCH

ANEXO B: OFICIO DE RESPUESTA PARA LA EJECUCIÓN DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN



Riobamba, 2022-10-24

Dra.

Sandra Escobar

COORDINADORA DE CARRERA DE BIOQUÍMICA Y FARMACIA

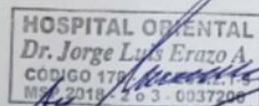
Presente

De mi consideración:

Reciba un cordial saludo, a la vez en respuesta al oficio N°796 CBQF-FC.2022, de fecha 2022-10-20, presentado por la señorita KARLA ALEXANDRA RODRÍGUEZ CHIRIBOGA con C.I. 100409981-6, estudiante de la Carrera de BIOQUÍMICA Y FARMACIA, se **AUTORIZA** el desarrollo de su Trabajo de Integración Curricular: **APLICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS EN LA FARMACIA DEL HOSPITAL ORIENTAL DE LA CIUDAD DE RIOBAMBA**, en el cual se le prestará todas las facilidades necesarias para que pueda realizar su trabajo de Titulación.

Con sentimientos de distinguida consideración.



Atentamente,



Dr. Jorge Erazo

DIRECTOR MÉDICO DEL HOSPITAL ORIENTAL

**ANEXO C: LISTA DE VERIFICACIÓN DEL ÁREA DE FARMACIA DEL HOSPITAL
ORIENTAL DE LA CIUDAD DE RIOBAMBA**

 <p>MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA</p>	<p>LISTA DE VERIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO (BPA) DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS DE LA FARMACIA DEL HOSPITAL ORIENTAL DE LA CIUDAD DE RIOBAMBA</p>			
Representante del área de farmacia: BQF. Gonzalo Zumba		Inspector: Srta. Karla Rodríguez		
Fecha: 19/11/2022	Hora de inicio: 15:00 PM	Hora de finalización: 16:00 PM		
<p>INSTRUCCIONES</p>				
<p>La siguiente lista de chequeo es para conocer si el establecimiento farmacéutico cumple o no con las Buenas Prácticas de Almacenamiento de medicamentos y dispositivos médicos, según lo establecido en el manual “Recepción, almacenamiento, distribución y transporte de medicamentos, dispositivos médicos y otros bienes estratégicos en la Red Pública Integral de Salud”, emitido por el Ministerio de Salud Pública del Ecuador.</p> <p>Para llenar la lista de verificación, seguir las instrucciones a continuación:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Marcar con una X la columna de SI CUMPLE o NO CUMPLE según corresponda. 2. Llenar la columna de las OBSERVACIONES si se considera pertinente. 				
<p>PERSONAL Y ORGANIZACIÓN DE LA FARMACIA</p>				
<p>Parámetro a evaluar</p>	<p>Si Cumple</p>	<p>No Cumple</p>	<p>Observaciones</p>	
<p>¿El Químico o Bioquímico Farmacéutico responsable de las actividades del área de farmacia, garantiza el correcto cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento de medicamentos y dispositivos médicos?</p>				
<p>¿Los empleados nuevos reciben el adecuado entrenamiento, capacitación e inducción sobre las actividades que desempeñará?</p>				
<p>¿El representante del área de farmacia prepara un cronograma de capacitación y entrenamiento anual?</p>				

¿La farmacia cuenta con una organización por zonas (recepción, zona de cuarentena, almacenamiento)?			
<p>La zona de almacenamiento cuenta con espacios bien delimitados y rotulados para:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Productos aprobados. - Medicamentos que contienen sustancias catalogadas sujetas a fiscalización. - Cámaras, cuartos fríos o refrigerador. - Área para materiales inflamables, productos fotosensibles, radioactivos, citotóxicos, explosivos y otros similares. - Rechazos y bajas. - Devoluciones o retiros del mercado. - Área de despacho. - Área administrativa y otras. 			
¿La farmacia cuenta con pictogramas de las prohibiciones dentro de la farmacia (prohibido fumar, comer o beber)?			
INFRAESTRUCTURA DE LA FARMACIA			
Parámetro a evaluar	Si Cumple	No Cumple	Observaciones
¿El espacio físico y la infraestructura de la farmacia permiten la correcta organización de los medicamentos y dispositivos médicos, previniendo riesgos de contaminación y equivocaciones al momento del almacenamiento?			

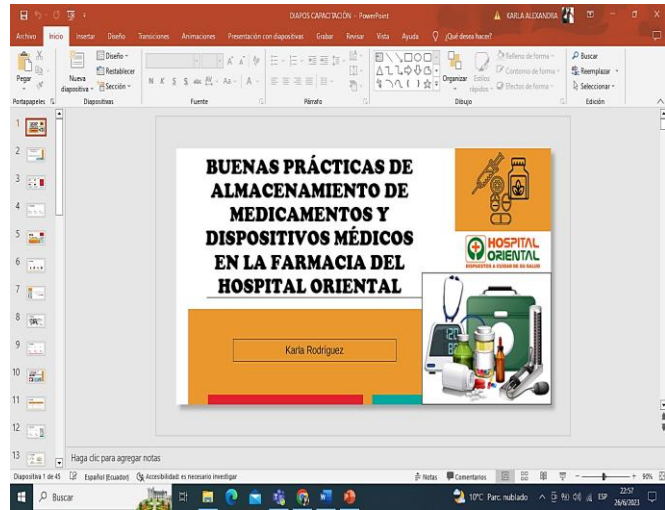
¿El piso es impermeable, de fácil limpieza, uniforme y resistentes al tránsito?			
¿Cuenta con un techo y paredes sólidas, impermeables, resistentes y de superficie lisa, impidiendo el paso de rayos solares y la acumulación de calor?			
¿La farmacia dispone de una adecuada iluminación artificial y natural?			
¿Las ventanas se encuentran protegidas para evitar el paso de los rayos del sol hacia los medicamentos o dispositivos médicos?			
¿La farmacia cuenta con un sistema adecuado de ventilación natural o artificial?			
¿La farmacia dispone con un suministro de energía seguro y confiable o cuenta con un sistema de energía alterno?			
¿Las áreas cuentan con un diseño y organización correcta, de manera que permita una fácil rotación de los productos medicamentos y dispositivos médicos?			
¿Las zonas o áreas de la farmacia se encuentran bien delimitadas, rotuladas, organizadas en un flujo unidireccional, permitiendo el desarrollo de las actividades y la minimización de los riesgos contaminación?			
¿Las instalaciones de la farmacia impiden el ingreso de insectos, roedores, polvo y otro tipo de agentes contaminantes externos?			

MATERIALES, EQUIPOS Y DOCUMENTACIÓN			
Parámetro a evaluar	Si Cumple	No Cumple	Observaciones
¿Para el almacenamiento de medicamentos y dispositivos médicos de la farmacia se cuenta con suficientes estanterías o perchas?			
¿La farmacia cuenta con un refrigerador o cuartos de frío para los medicamentos que necesiten refrigeración?			
¿La farmacia cuenta con extintor, botiquín de primeros auxilios?			
¿La farmacia cuenta con la documentación necesaria y adecuada (manual de organización y funciones, procedimientos operativos estándar) que permitan cumplir y mantener las normas de Buenas Prácticas de Almacenamiento de los productos farmacéuticos?			
¿La farmacia dispone de un registro de control de vencimientos por año?			
¿Existe una hoja de registro de temperatura y humedad relativa o una hoja de registro de temperatura de refrigeración?			
¿La farmacia cuenta con un registro de limpieza?			
¿La farmacia cuenta con termohigrómetros para el control de la temperatura y humedad relativa ambiental y a los mismos se los realiza periódicamente una calibración?			

ALMACENAMIENTO DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS			
Parámetro a evaluar	Si Cumple	No Cumple	Observaciones
¿La farmacia cuenta con un sistema de información oficial (software, hoja electrónica) para registrar el ingreso de los medicamentos y dispositivos médicos?			
¿Los medicamentos y dispositivos médicos se encuentran ubicados en estanterías o sobre pallets?			
¿Los medicamentos son almacenados conforme a algún tipo de orden (fija, fluido o caótico o semifluido) y los medicamentos se encuentran en una estantería diferente a los dispositivos médicos?			
¿Los medicamentos que contienen sustancias catalogadas sujetas a fiscalización se encuentran en lugares seguros o bajo llave?			
¿Las estanterías o perchas en donde se encuentran almacenados los medicamentos tienen una distancia de al menos 15 cm del suelo y techo y separadas de las paredes?			
¿La luz artificial no se encuentra en contacto directo con los productos farmacéuticos?			
¿El personal a cargo de la farmacia verifica la existencia de medicamentos y dispositivos médicos próximos a caducar y reporta mensualmente aquellos productos farmacéuticos que tienen una fecha de expiración menor o igual a 6 meses?			

¿El representante de farmacia ejecuta las acciones pertinentes (canje, retiro del mercado) para evitar el vencimiento de los productos farmacéuticos?			
¿Los productos farmacéuticos caducados los colocan o trasladan al área de rechazos y bajas?			
¿El profesional farmacéutico realiza mensualmente la revisión o inspección visual de los productos farmacéuticos?			
¿Se realiza inventarios físico periódico e inventarios físico general?			
¿En las instalaciones de la farmacia se aplica o se realiza procedimientos de limpieza y control de plagas para evitar algún tipo de contaminación?			
¿Los medicamentos y dispositivos médicos se encuentran con etiquetado semafórico?			

ANEXO D: EVIDENCIA SOBRE LA CAPACITACIÓN DE BPA AL PERSONAL DE FARMACIA DEL HOSPITAL ORIENTAL



ANEXO E: HOJA DE ASISTENCIA SOBRE LA CAPACITACIÓN DE BPA AL PERSONAL DE FARMACIA



**HOSPITAL ORIENTAL
SERVICIO DE FARMACIA HOSPITALARIA
REGISTRO DE CAPACITACIÓN AL PERSONAL**

ÁREA: FARMACIA

FECHA: 04/01/2023

TEMA: BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS.

Nº	PARTICIPANTES	FIRMA
1	Jorge Luis Eszo	
2	Adriana Telenchano	
3	Xavier Eszo	
4	Suzelast Flores	
5	Jairo Boso	

CAPACITADOR: Karla Rodriguez

FIRMA:

**ANEXO F: POE DE CAPACITACIÓN, ENTRENAMIENTO Y RESPONSABILIDADES
DEL PERSONAL DE FARMACIA**



HOSPITAL ORIENTAL
SERVICIO DE FARMACIA HOSPITALARIA

PROCESO OPERATIVO ESTANDARIZADO

NÚMERO: 1

CÓDIGO: POE-CER-001

**CAPACITACIÓN, ENTRENAMIENTO Y RESPONSABILIDADES DEL PERSONAL
DE FARMACIA**

Karla Rodríguez
ELABORACIÓN

BQF. Stalin Rojas
REVISIÓN

BQF. Gonzalo Zumba
APROBACIÓN

RIOBAMBA – ECUADOR

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR
	Código: POE-CER-001
	Fecha de emisión: 06/12/2022
	Fecha de revisión: 12/12/2022
Título: Capacitación, entrenamiento y responsabilidades del personal de farmacia	

ÍNDICE

1.	OBJETIVO.....	3
2.	ALCANCE.....	3
3.	MARCO LEGAL.....	3
4.	RESPONSABILIDADES.....	4
5.	DEFINICIONES.....	5
6.	DESARROLLO.....	6
6.1.	Política para el personal.....	6
6.2.	Funciones del personal.....	6
6.2.1.	Funciones del Bioquímico Farmacéutico.....	6
6.2.2.	Funciones del Auxiliar de Farmacia.....	7
6.3.	Entrenamiento.....	7
6.4.	Capacitación.....	8
7.	REFERENCIAS.....	8
8.	REGISTROS.....	10
8.1.	Registro 1: Registro de entrenamiento al personal.....	10
8.2.	Registro de capacitación al personal.....	11

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR
	Código: POE-CER-001
	Fecha de emisión: 06/12/2022
	Fecha de revisión: 12/12/2022
Título: Capacitación, entrenamiento y responsabilidades del personal de farmacia	

1. OBJETIVO

Establecer procedimientos en los que se incluyan las capacitaciones, entrenamiento y responsabilidades del personal acorde a la normativa vigente en la farmacia del Hospital Oriental en la ciudad de Riobamba.

2. ALCANCE

El protocolo está dirigido a:

- Bioquímicos/as farmacéuticos/as, técnicos/as regentes en farmacia, auxiliares y todo el personal que desempeñe actividades en la Farmacia Hospitalaria.

El protocolo aplica:

- Tras la incorporación de nuevo personal al área de farmacia y de manera periódica al menos una vez al año para todo el personal que labore dentro de la Farmacia del Hospital Oriental.

3. MARCO LEGAL

Todo el contenido del Protocolo Operativo Estandarizado para la capacitación, entrenamiento y responsabilidad del personal de farmacia del Hospital Oriental tiene base legal en la normativa vigente “*Manual para la recepción, almacenamiento, distribución y transporte de medicamentos, dispositivos médicos y otros bienes estratégicos en la Red Pública Integral de Salud*” expedido por el MSP en el año 2022, en la cual se describe de manera general cada una de las responsabilidades que tiene cada trabajador dentro del área de farmacia, así como los temas en los que deben ser capacitados y entrenados con la finalidad de cumplir con todas las disposiciones respecto a las Buenas Prácticas de Almacenamiento de Medicamentos y Dispositivos médicos.

Como segundo sustento legal tenemos la “*Normativa técnica sanitaria de buenas prácticas de almacenamiento, distribución y/o transporte para establecimientos farmacéuticos y establecimientos de dispositivos médicos de uso humano*” publicada en el año 2022 por el ARCSA y reformada en el año 2022 donde se establecen los requisitos y lineamientos para

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR
	Código: POE-CER-001
	Fecha de emisión: 06/12/2022
	Fecha de revisión: 12/12/2022
Título: Capacitación, entrenamiento y responsabilidades del personal de farmacia	

ejecutar Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte de medicamentos en general, gases medicinales, medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, productos o medicamentos biológicos, producto o medicamento homeopático, productos naturales procesados de uso medicinal, productos para la industria farmacéutica y dispositivos médicos de uso humano; con la finalidad de precautelar las propiedades y mantener la calidad y características fisicoquímicas, microbiológicas y farmacológicas, según aplique, de los citados productos.

4. RESPONSABILIDADES

Dirección administrativa y médica

- Revisar y aprobar inicialmente el PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO PARA LA CAPACIACIÓN, ENTRENAMIENTO Y REONSABILIDADES DEL PERSONAL DE LA FARMACIA DEL HOSPITAL ORIENTAL.
- Sugerir correcciones y/o actualizaciones en la información del POE en caso de ser necesario.
- Dar seguimiento al cumplimiento riguroso de las disposiciones adoptadas y responsabilidades delegadas al personal pertinente.

Bioquímicos/as farmacéuticos/as y técnicos/as regentes en farmacia

- Ejecutar y verificar el cumplimiento de las disposiciones adoptadas y responsabilidades delegadas al personal pertinente en el presente documento.
- Planificar e implementar un programa de capacitación continua sobre el cumplimiento de las Normas de Buenas Prácticas de Almacenamiento de medicamentos y dispositivos médicos. las actividades de capacitación y entrenamiento.
- Evaluar periódicamente al personal, llevando a cabo los registros correspondientes, incluyendo los participantes, temas de capacitación y material didáctico utilizado.
- Reportar oportunamente los particulares y novedades detectadas en el proceso capacitación, entrenamiento y responsabilidades del personal al jefe inmediato para el planteamiento de soluciones.

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR
	Código: POE-CER-001
	Fecha de emisión: 06/12/2022
	Fecha de revisión: 12/12/2022
Título: Capacitación, entrenamiento y responsabilidades del personal de farmacia	

Auxiliares de farmacia

- Asistir a las capacitaciones brindadas y aplicar los conocimientos impartidos en sus labores diarias.
- Verificar las condiciones in situ del programa de capacitación, entrenamiento y responsabilidades de la Farmacia.
- Notificar oportunamente al Farmacéutico jefe del Servicio de Farmacia en caso de identificar incumplimiento de los parámetros mínimos indicados en el proceso de capacitación, entrenamiento y responsabilidades de la Farmacia.

5. DEFINICIONES

BPA

Las buenas prácticas de almacenamiento son un conjunto de normas correctas, mínimas, aceptables y actuales para el almacenamiento de medicamentos y dispositivos médicos con el fin de garantizar el mantenimiento de las características y propiedades del producto.

Capacitación

Son aquellas actividades que se realizan de manera didáctica con la finalidad de ampliar los conocimientos, habilidades y aptitudes del personal que labora dentro de una institución.

Entrenamiento

Son aquellas actividades en las que alguien se prepara para perfeccionar el desarrollo de una actividad, mediante la práctica.

Bioquímico Farmacéutico

Es aquel profesional con amplio conocimiento de los medicamentos, que se encarga de las labores administrativas del servicio de farmacia y la responsabilidad técnica del mismo.

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR
	Código: POE-CER-001
	Fecha de emisión: 06/12/2022
	Fecha de revisión: 12/12/2022
Título: Capacitación, entrenamiento y responsabilidades del personal de farmacia	

Auxiliar de Farmacia

Son aquellas actividades en las que alguien se prepara para perfeccionar el desarrollo de una actividad, mediante la práctica.

6. DESARROLLO

6.1. Política para el personal
<ul style="list-style-type: none"> • Los establecimientos farmacéuticos deben contar con personal calificado, capacitado y con el conocimiento técnico suficiente para implementar y mantener un sistema que garantice el cumplimiento de las normas de Buenas Prácticas de Almacenamiento. • El personal de nuevo ingreso debe conocer con claridad las responsabilidades según el cargo que vaya a desempeñar dentro del área de farmacia, además debe recibir una capacitación sobre la normativa vigente de las Buenas Prácticas de Almacenamiento. • El profesional Bioquímico Farmacéutico que esté frente a la responsabilidad técnica debe organizar capacitaciones continuas acerca de los nuevos procesos de Buenas Prácticas de Almacenamiento para medicamentos y dispositivos médicos con todo el personal de farmacia y bodega. • Todo el personal debe ser sometido a exámenes médicos regulados, mínimo una vez al año, de acuerdo con un plan de medicina preventiva, implementado por el Hospital Oriental.
6.2. Funciones del personal
6.2.1. Funciones del Bioquímico Farmacéutico
<p>El Bioquímico Farmacéutico que labora en el Hospital Oriental dentro de sus funciones, estará en la obligación de:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Encargarse de la dirección técnica del servicio de farmacia del Hospital Oriental. • Cumplir y hacer cumplir al personal con las leyes regulatorias sobre el manejo de medicamentos y dispositivos médicos. • Adquirir los medicamentos e insumos médicos en la farmacia según el requerimiento que exista. • Supervisar la atención y servicio que se da en la farmacia.



Título: Capacitación, entrenamiento y responsabilidades del personal de farmacia

- Desarrollar e implementar sistemas de control de calidad dentro de las diferentes áreas.
- Formar parte del equipo de salud y tener voz activa frente a la validación de los tratamientos farmacológicos de los pacientes.
- Supervisar el proceso de dispensación activa, verificando que se entregue toda la información respecto al uso adecuado de medicamentos y dispositivos médicos.
- Programar la inducción y capacitación adecuada para el personal de nuevo ingreso y capacitaciones continuas para el resto de personal que labora en la farmacia.
- Programar auditoras anuales como un método de gestión de calidad.
- Construir un canal de comunicación constante con las autoridades del Hospital Oriental para dar a conocer los avances e inconvenientes que existan.

6.2.2. Funciones del Auxiliar de Farmacia

La persona que labora como auxiliar y/o técnico de farmacia debe cumplir con las siguientes funciones:

- Laborar bajo la supervisión del Bioquímico Farmacéutico a cargo del servicio de farmacia del Hospital Oriental.
- Brindará atención eficiente al cliente y aplicará la dispensación activa.
- Llevará el control y registro de la temperatura ambiental, humedad relativa, control de plagas y limpieza diaria del servicio de farmacia.
- Realizará la limpieza de estanterías y anaqueles que contienen los medicamentos y dispositivos médicos, siempre que sea necesario.
- Inspeccionará las fechas de caducidad de los medicamentos y dispositivos médicos tras el proceso de limpieza.
- Vigilará la rotación de stock de medicamentos y dispositivos médicos.
- Notificará de cualquier eventualidad al Bioquímico Farmacéutico encargado, para que se tomen las acciones necesarias.

6.3. Entrenamiento

Cada vez que ingrese un nuevo colaborador al área de farmacia, este deberá recibir un entrenamiento, el mismo que se desarrollará de la siguiente manera:

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR
	Código: POE-CER-001
	Fecha de emisión: 06/12/2022
	Fecha de revisión: 12/12/2022
Título: Capacitación, entrenamiento y responsabilidades del personal de farmacia	

- El Bioquímico Farmacéutico es el responsable de presentar al personal nuevo al resto del equipo de trabajo y de tratar aspectos institucionales como los objetivos, las líneas de acción, sus funciones y los procedimientos aplicados.
- El entrenamiento se registrará en la ficha de personal nuevo y entrenamiento y será archivado para la documentación por el Bioquímico Farmacéutico responsable (Registro 1).

6.4. Capacitación

El proceso de capacitación se desarrollará con todo el personal que labora dentro del área de farmacia.

- El Bioquímico Farmacéutico responsable elaborará un plan de capacitación anual de todas las capacitaciones que se realizará al personal, mismas que podrán desarrollarse en las instalaciones o en instituciones externas al Hospital Oriental.
- El Bioquímico Farmacéutico delegará un responsable que coordine la logística necesaria, como las convocatorias, el lugar, los materiales, etc.
- Al finalizar la capacitación, los participantes deberán registrarse en el formato de registro de capacitación (Registro 2).
- Si la capacitación es externa, en la fecha que se haya establecido el personal deberá asistir y presentar una constancia que deberá ser entregada con copia al Bioquímico Farmacéutico para que el mismo pueda archivarlas.

7. REFERENCIAS

ARCSA. (2012). Norma técnica sanitaria para el control de dispositivos médicos de uso humano, y de los establecimientos en donde se fabrican, importan, dispensan, expenden y comercializan. Guayaquil.

Arechua, J. (2015). Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Obtenido de http://www.digemid.minsa.gob.pe/Upload/UpLoaded/PDF/EAccMed/ReunionesTecnicas/PONENCIAS/OCTUBRE_2015/PONENCIA_DIA2/04_DCYVS_DIGEMID_BUENAS_PRACT_ALAMACEN.pdf

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR
	Código: POE-CER-001
	Fecha de emisión: 06/12/2022
	Fecha de revisión: 12/12/2022
Título: Capacitación, entrenamiento y responsabilidades del personal de farmacia	

Gavilanes, J. (2018). Diseño De Un Protocolo De Buenas Prácticas De Almacenamiento Y Distribución De Medicamentos Y Dispositivos Médicos Para La Bodega Del Área De Farmacia Del Hospital Básico Moderno De La Ciudad De Riobamba. Escuela Superior Politécnica de Chimborazo. Obtenido de: <http://dspace.esPOCH.edu.ec/bitstream/123456789/8838/1/56t00772.PDF>

MSP. (2022). Recepción, almacenamiento, distribución y transporte de medicamentos, dispositivos médicos y otros bienes estratégicos en la Red Integral de Salud. Quito: Dirección Nacional de Normatización.

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR
	Código: POE-CER-001
	Fecha de emisión: 06/12/2022
	Fecha de revisión: 12/12/2022
Título: Capacitación, entrenamiento y responsabilidades del personal de farmacia	

8. REGISTROS

8.1. Registro 1: Registro de entrenamiento al personal



**HOSPITAL ORIENTAL
SERVICIO DE FARMACIA HOSPITALARIA
REGISTRO DE ENTRENAMIENTO AL PERSONAL**

ÁREA: _____ **FECHA:** _____

TEMA: _____

N°	PARTICIPANTES	FIRMA
1		
2		
3		
4		
5		
6		
7		
8		
9		
10		
11		
12		
13		
14		
15		
16		
17		
18		
19		
20		

CAPACITADOR: _____

FIRMA: _____

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR
	Código: POE-CER-001
	Fecha de emisión: 06/12/2022
	Fecha de revisión: 12/12/2022
Título: Capacitación, entrenamiento y responsabilidades del personal de farmacia	

8.2. Registro de capacitación al personal



HOSPITAL ORIENTAL
SERVICIO DE FARMACIA HOSPITALARIA
REGISTRO DE CAPACITACIÓN AL PERSONAL

ÁREA: _____ **FECHA:** _____

TEMA: _____

N°	PARTICIPANTES	FIRMA
1		
2		
3		
4		
5		
6		
7		
8		
9		
10		
11		
12		
13		
14		
15		
16		
17		
18		
19		
20		

CAPACITADOR: _____

FIRMA: _____

ANEXO G: POE DE RECEPCIÓN DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS



HOSPITAL ORIENTAL
SERVICIO DE FARMACIA HOSPITALARIA

PROCESO OPERATIVO ESTANDARIZADO

NÚMERO: 2

CÓDIGO: POE-RMD-002

RECEPCIÓN DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

Karla Rodríguez
ELABORACIÓN

BQF. Stalin Rojas
REVISIÓN

BQF. Gonzalo Zumba
APROBACIÓN

RIOBAMBA– ECUADOR

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR
	Código: POE-RMD-002
	Fecha de emisión: 06/12/2022
	Fecha de revisión: 12/12/2022
Título: Recepción de medicamentos y dispositivos médicos	

ÍNDICE

1.	OBJETIVO.....	3
2.	ALCANCE.....	3
3.	MARCO LEGAL.....	3
4.	RESPONSABILIDADES.....	4
5.	DEFINICIONES.....	5
6.	DESARROLLO.....	6
6.1.	Normas generales.....	6
6.2.	Recepción administrativa.....	6
6.3.	Recepción técnica.....	7
6.3.1.	Medicamentos.....	7
6.3.2.	Dispositivos médicos.....	8
6.4.	Decisión de aceptación o rechazo.....	8
7.	REFERENCIAS.....	9
8.	REGISTROS.....	10
8.1.	Registro 1: Registro de novedades en la recepción de medicamentos.....	10
8.2.	Registro 2: Registro de novedades en la recepción de dispositivos médicos.....	12
8.3.	Registro 3: Registro de parámetros a inspeccionar para la recepción de medicamentos.....	14
8.4.	Registro 4: Registro de parámetros a inspeccionar para la recepción de dispositivos médicos.....	16
8.5.	Registro 5: Acta de entrega- recepción de medicamentos.....	17
8.6.	Registro 6: Acta de entrega- recepción de dispositivos médicos.....	18
8.7.	Registro 7: Registro de ingreso de medicamentos.....	19
8.8.	Registro 8: Registro de ingreso de dispositivos médicos.....	20
8.9.	Registro 9: Registro de egreso de medicamentos.....	21
8.10.	Registro 10: Registro de egreso de dispositivos médicos.....	22

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR
	Código: POE-RMD-002
	Fecha de emisión: 06/12/2022
	Fecha de revisión: 12/12/2022
Título: Recepción de medicamentos y dispositivos médicos	

1. OBJETIVO

Establecer procedimientos en los que se garantice una adecuada recepción de medicamentos y dispositivos médicos acorde a la normativa vigente en la farmacia del Hospital Oriental en la ciudad de Riobamba.

2. ALCANCE

El protocolo está dirigido a:

- Bioquímicos/as farmacéuticos/as, técnicos/as regentes en farmacia, auxiliares y todo el personal que desempeñe actividades en la Farmacia Hospitalaria.

El protocolo aplica:

- Una vez que los medicamentos y dispositivos médicos lleguen al área de farmacia y estén listos para ser recibidos, previo a su almacenamiento dentro de la Farmacia del Hospital Oriental.

3. MARCO LEGAL

Todo el contenido del Protocolo Operativo Estandarizado para la recepción de medicamentos y dispositivos médicos tiene base legal en la normativa vigente *“Manual para la recepción, almacenamiento, distribución y transporte de medicamentos, dispositivos médicos y otros bienes estratégicos en la Red Pública Integral de Salud”* expedido por el MSP en el año 2022, en la cual se describe de manera general que el área de recepción está destinada a la revisión de documentos entregados por el proveedor y se verifica que los mismos cumplan con sus especificaciones técnicas, antes de ingresar al área de almacenamiento.

Como segundo sustento legal tenemos la *“Normativa técnica sanitaria de buenas prácticas de almacenamiento, distribución y/o transporte para establecimientos farmacéuticos y establecimientos de dispositivos médicos de uso humano”* publicada en el año 2022 por el ARCSA y reformada en el año 2022 donde se establecen los requisitos y lineamientos para ejecutar Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte de medicamentos en

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR
	Código: POE-RMD-002
	Fecha de emisión: 06/12/2022
	Fecha de revisión: 12/12/2022
Título: Recepción de medicamentos y dispositivos médicos	

general, gases medicinales, medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, productos o medicamentos biológicos, producto o medicamento homeopático, productos naturales procesados de uso medicinal, productos para la industria farmacéutica y dispositivos médicos de uso humano; con la finalidad de precautelar las propiedades y mantener la calidad y características fisicoquímicas, microbiológicas y farmacológicas, según aplique, de los citados productos.

4. RESPONSABILIDADES

Dirección administrativa y médica

- Revisar y aprobar inicialmente el PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO PARA LA RECEPCIÓN DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS EN LA FARMACIA DEL HOSPITAL ORIENTAL.
- Sugerir correcciones y/o actualizaciones en la información del POE en caso de ser necesario.
- Dar seguimiento al cumplimiento riguroso de las disposiciones adoptadas y responsabilidades delegadas al personal pertinente.

Bioquímicos/as farmacéuticos/as y técnicos/as regentes en farmacia

- Ejecutar y verificar la ejecución de las disposiciones adoptadas y responsabilidades delegadas al personal pertinente en el presente documento.
- Planificar las actividades de revisión y aprobación de las condiciones de la recepción de medicamentos y dispositivos médicos en el área física destinada para este fin.
- Reportar oportunamente los particulares y novedades detectadas en el proceso de recepción al jefe inmediato para el planteamiento de soluciones.
- Socializar la información del documento con el personal involucrado en la recepción de medicamentos y dispositivos médicos.

Auxiliares de farmacia

- Verificar las condiciones in situ de la recepción de medicamentos y dispositivos médicos en la farmacia.

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR
	Código: POE-RMD-002
	Fecha de emisión: 06/12/2022
	Fecha de revisión: 12/12/2022
Título: Recepción de medicamentos y dispositivos médicos	

- Notificar oportunamente al Farmacéutico, Jefe del Servicio de Farmacia en caso de identificar incumplimiento de los parámetros mínimos indicados en el proceso de recepción.

5. DEFINICIONES

Recepción

Es la actividad pertinente a la revisión de los productos que ingresan a la farmacia de almacenamiento, garantizando que la cantidad y calidad de los productos corresponden a lo que se ha solicitado.

Medicamento

Toda preparación o producto farmacéutico empleado para la prevención, diagnóstico o tratamiento de una enfermedad o estado patológico, o para modificar sistemas fisiológicos en beneficio de la persona a quien se le administra.

Dispositivo médico

Artículos, instrumentos, aparatos, artefactos o invenciones mecánicas, incluyendo sus componentes, partes o accesorios fabricado, vendido o recomendado para uso en diagnóstico, tratamiento paliativo o curativo, prevención de una enfermedad, trastorno o estado físico anormal o sus síntomas para reemplazar o modificar la anatomía o un proceso fisiológico o controlarla.

Acondicionamiento primario

Es el envase o cualquier otra forma de acondicionamiento que se encuentra en contacto directo con el medicamento. El material debe tener resistencia física y garantizar la estabilidad, potencia y calidad del preparado.

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR
	Código: POE-RMD-002
	Fecha de emisión: 06/12/2022
	Fecha de revisión: 12/12/2022
Título: Recepción de medicamentos y dispositivos médicos	

Acondicionamiento secundario

Es el embalaje exterior en el que se encuentra el acondicionamiento primario. El material debe proteger al medicamento de agentes externos que puedan deteriorarlo además ser de fácil manejo, transporte y almacenamiento.

Defecto

Es la condición de uno o varios medicamentos o dispositivos médicos, los cuales van a verse afectados en su calidad, por lo tanto, deben ser inutilizados ya que representan un potencial riesgo para el paciente.

Inspección visual

Hace alusión a la primera examinación que se realiza al producto, en este apartado se evalúa las características, integridad y la presencia de partículas extrañas en los medicamentos y dispositivos médicos.

6. DESARROLLO

6.1. Normas generales
<p>La recepción de medicamentos y dispositivos médicos debe ser realizada por el Administrador, el Bioquímico Farmacéutico y un Auxiliar de farmacia para su verificación técnica, para lo cual solo se puede aceptar medicamentos y dispositivos médicos que cumplan las siguientes condiciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Su fecha de caducidad es igual o mayor a dos años. • Tiene registro sanitario ecuatoriano y su respectiva ficha técnica. • Cumple con la cantidad solicitada y especificada en los empaques. • Cumple con las condiciones detalladas en el empaque. • Son del mismo lote.
6.2. Recepción administrativa
<p>Tanto para los medicamentos como para los dispositivos médicos el profesional Bioquímico Farmacéutico en conjunto con el personal operativo se encargará de:</p>

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR
	Código: POE-RMD-002
	Fecha de emisión: 06/12/2022
	Fecha de revisión: 12/12/2022
Título: Recepción de medicamentos y dispositivos médicos	

- A. Colocar los medicamentos recién llegados en una zona destinada para la recepción y verificará que se cumplan las condiciones estipuladas por el proveedor y las cantidades.
- B. Recibir y revisar la documentación obligatoria de que debe presentar el proveedor (pedido, factura, guía de remisión, copia del contrato de adquisición de medicamentos, información técnica adicional).
- C. En caso de existir una no conformidad se comunicará de inmediato con el proveedor y se llenará el registro de novedades (Registro 1 y Registro 2).

6.3. Recepción técnica

6.3.1. Medicamentos

El profesional Bioquímico Farmacéutico en conjunto con el personal operativo se encargará de:

- A. Realizar un muestreo al azar representativo de cada lote entregado.
- B. Evaluar la documentación técnica: Registro sanitario, Protocolo de análisis, Examen organoléptico, Informe del ensayo de control de calidad, Principio activo y concentración, Número de lote, Resultado final (Aprobado).
- C. Verificar del envase terciario: Caja bien sellada y conservada, Etiqueta de rotulación legible y que incluya nombre del medicamento, forma farmacéutica, contenido del envase, número de lote, fecha de expiración, fabricante/proveedor, país de origen y condiciones de almacenamiento.
- D. Verificar el envase secundario: El material debe estar limpio, sin arrugas u otros signos de deterioro y debe contener: nombre genérico y comercial del medicamento, principio activo, concentración y forma farmacéutica, contenido del envase, numero de lote, fecha de elaboración y vencimiento, vía de administración, composición cuali-cuantitativa, nombre del químico responsable, condiciones de almacenamiento, precauciones y contraindicaciones, advertencias y condición de venta (libre o bajo receta médica).
- E. Verificar el envase primario, el cual debe contener: nombre genérico, forma farmacéutica, concentración, logo o nombre del fabricante, número de registro sanitario ecuatoriano vigente, vías de administración, contenido del envase.
- F. Después de la verificación de los requisitos sanitarios y especificaciones técnicas de

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR
	Código: POE-RMD-002
	Fecha de emisión: 06/12/2022
	Fecha de revisión: 12/12/2022
Título: Recepción de medicamentos y dispositivos médicos	

la muestra aleatoria de cada lote, se elabora un registro de los parámetros evaluados (Registro 3).

- G. En caso de observarse una no conformidad, en cualquiera de los puntos, la carga deber ser separada y se comunicará de inmediato al proveedor para su regularización.

6.3.2. Dispositivos médicos

El profesional Farmacéutico en conjunto con el personal operativo se encargará de:

- A. Realizar un muestreo al azar representativo de cada lote entregado.
- B. Evaluar la documentación técnica: Registro sanitario actualizado y vigente, informe de control de calidad del dispositivo médico, Norma ISO 13485 o la que corresponda al producto, copia de la guía de remisión y contrato realizado, factura de la compra.
- C. Verificar del envase terciario: Caja bien sellada y conservada, Etiqueta de rotulación legible y que incluya denominación del dispositivo médico, contenido de la caja, condiciones de transporte y almacenamiento, nombre del fabricante, país y ciudad de procedencia, fecha de expiración y número de lote.
- D. Verificar el envase secundario: El material debe estar limpio, sin arrugas u otros signos de deterioro y debe contener: denominación del dispositivo médico, indicaciones de uso, contenido del envase, precauciones de uso, condiciones de transporte y almacenamiento, nombre de fabricante, país y ciudad de procedencia, fecha de elaboración, fecha de caducidad, lote, número de registro sanitario y detalles escritos sobre el producto (estéril, u solo uso, sensible a la luz, etc.)
- E. Verificar el envase primario, el cual debe contener: denominación del dispositivo médico, nombre de la empresa fabricante, fecha de caducidad y número de lote.
- F. Después de la verificación de los requisitos sanitarios y especificaciones técnicas de la muestra aleatoria de cada lote, se elabora un registro de los parámetros evaluados (Registro 4).
- G. En caso de observarse una no conformidad, en cualquiera de los puntos, la carga deber ser separada y se comunicará de inmediato al proveedor para su regularización.

6.4. Decisión de aceptación o rechazo

Una vez realizado las respectivas verificaciones, el profesional farmacéutico en conjunto a su grupo de trabajo deberá tomar una decisión respecto a su producto.

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR
	Código: POE-RMD-002
	Fecha de emisión: 06/12/2022
	Fecha de revisión: 12/12/2022
Título: Recepción de medicamentos y dispositivos médicos	

- A. Si la muestra cumple con todas las especificaciones técnicas establecidas y no se presentan defectos, el lote es aprobado y posteriormente los medicamentos y dispositivos médicos pueden ser ingresados en el sistema oficial de la farmacia (Registro de ingreso medicamentos y dispositivos médicos: Registro 7 y Registro 8).
- B. Para el personal de salud que labora en el hospital (médicos, enfermeras, auxiliares), que necesiten medicamentos y dispositivos médicos de emergencia o por alguna situación fortuita, se deberá registrar mediante el Registro 9: Registro de egreso de medicamentos y mediante el Registro 10: Registro de egreso de dispositivos médicos.
- C. Si la muestra analizada incumple con alguna de las especificaciones, se debe identificar el tipo de defecto y de acuerdo a ello se evalúa si se aprueba o se rechaza el lote.
- D. El Bioquímico Farmacéutico emitirá un reporte de las especificaciones técnicas evaluadas como parte del proceso de control de cada uno de los lotes recibidos.
- E. Al finalizar la verificación de los diversos parámetros, el Bioquímico Farmacéutico realiza un acta entrega con todos los medicamentos y dispositivos médicos que deberán pasar al inventario de farmacia (Registro 5 y Registro 6).
- F. En caso de encontrar inconformidades, el medicamento o dispositivo médico no será recibido y se notificará mediante el registro de novedades.

7. REFERENCIAS

ARCSA. (2012). Norma técnica sanitaria para el control de dispositivos médicos de uso humano, y de los establecimientos en donde se fabrican, importan, dispensan, expenden y comercializan. Guayaquil.

Gavilanes, J. (2018). Diseño De Un Protocolo De Buenas Prácticas De Almacenamiento Y Distribución De Medicamentos Y Dispositivos Médicos Para La Bodega Del Área De Farmacia Del Hospital Básico Moderno De La Ciudad De Riobamba. Escuela Superior Politécnica de Chimborazo. Obtenido de: <http://dspace.esPOCH.edu.ec/bitstream/123456789/8838/1/56t00772.PDF>

MSP. (2022). Recepción, almacenamiento, distribución y transporte de medicamentos, dispositivos médicos y otros bienes estratégicos en la Red Integral de Salud. Quito: Dirección Nacional de Normatización.

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR
	Código: POE-RMD-002
	Fecha de emisión: 06/12/2022
	Fecha de revisión: 12/12/2022
Título: Recepción de medicamentos y dispositivos médicos	

8. REGISTROS

8.1.Registro 1: Registro de novedades en la recepción de medicamentos



HOSPITAL ORIENTAL
SERVICIO DE FARMACIA HOSPITALARIA
REGISTRO DE NOVEDADES EN LA RECEPCIÓN DE MEDICAMENTOS

Fecha de entrega:		Entrega N°:	
N° cajas entregadas:		Factura N°:	
Remitente:		Registro de Novedad N°:	
Proveedor:		Provincia:	
N° de contrato:		Hospital:	

MOTIVOS DE LA NOVEDAD				
Defectos material de acondicionamiento:				
Defectos forma farmacéutica:				
Medicamento no solicitado:				
Mayor valor facturado:				
Otros:				
¿Cuál?: _____				
DETALLES DE LA NOVEDAD				
Descripción del medicamento	Lote	Fecha de vencimiento	Cantidad	Precio
				\$
				\$
				\$
				\$
				\$
			Total	
DESCRIPCIÓN DE LA NOVEDAD				
PROCEDIMIENTO A SEGUIR				

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR
	Código: POE-RMD-002
	Fecha de emisión: 06/12/2022
	Fecha de revisión: 12/12/2022
Título: Recepción de medicamentos y dispositivos médicos	

<p>1) Devolución: Si ____ No ____</p> <p>Observaciones:</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>2) Presentarse para recoger medicamentos en ____ días hábiles, en farmacia respectiva.</p> <p>3) Si la novedad se trata de una falla de calidad, solicitar al proveedor respuesta escrita sobre acciones correctivas en 30 días hábiles.</p>	
ENTREGA REALIZADA POR LA TRANSPORTADORA	
<p>_____</p> <p>Responsable de Farmacia</p> <p>Fecha: _____</p>	<p>_____</p> <p>Bioquímico Farmacéutico</p> <p>Fecha: _____</p>

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR
	Código: POE-RMD-002
	Fecha de emisión: 06/12/2022
	Fecha de revisión: 12/12/2022
Título: Recepción de medicamentos y dispositivos médicos	

8.2. Registro 2: Registro de novedades en la recepción de dispositivos médicos



HOSPITAL ORIENTAL

SERVICIO DE FARMACIA HOSPITALARIA

REGISTRO DE NOVEDADES EN LA RECEPCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Fecha de entrega:		Entrega N°:	
N° cajas entregadas:		Factura N°:	
Remitente:		Registro de Novedad N°:	
Proveedor:		Provincia:	
N° de contrato:		Hospital:	

MOTIVOS DE LA NOVEDAD				
Defectos material de acondicionamiento:				
Defectos forma farmacéutica:				
Medicamento no solicitado:				
Mayor valor facturado:				
Otros:				
¿Cuál?: _____				
DETALLES DE LA NOVEDAD				
Descripción del medicamento	Lote	Fecha de vencimiento	Cantidad	Precio
				\$
				\$
				\$
				\$
				\$
			Total	
DESCRIPCIÓN DE LA NOVEDAD				
PROCEDIMIENTO A SEGUIR				
1) Devolución: Si _____ No _____				

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR
	Código: POE-RMD-002
	Fecha de emisión: 06/12/2022
	Fecha de revisión: 12/12/2022
Título: Recepción de medicamentos y dispositivos médicos	

Observaciones:

2) Presentarse para recoger medicamentos en ____ días hábiles, en farmacia respectiva.

3) Si la novedad se trata de una falla de calidad, solicitar al proveedor respuesta escrita sobre acciones correctivas en 30 días hábiles.

ENTREGA REALIZADA POR LA TRANSPORTADORA

Responsable de Farmacia

Fecha: _____

Bioquímico Farmacéutico

Fecha: _____

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR	
	Código: POE-RMD-002	
	Fecha de emisión: 06/12/2022	
	Fecha de revisión: 12/12/2022	
Título: Recepción de medicamentos y dispositivos médicos		

8.3. Registro 3: Registro de parámetros a inspeccionar para la recepción de medicamentos



HOSPITAL ORIENTAL

SERVICIO DE FARMACIA HOSPITALARIA

REGISTRO DE PARÁMETROS A INSPECCIONAR PARA LA RECEPCIÓN DE MEDICAMENTOS

DATOS GENERALES				
N° contrato de adquisición:		Fecha contrato:	Fecha de recepción:	
Producto genérico:			Producto de marca:	
Cantidad adjudicada:			Cantidad recibida:	
IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO				
Nombre genérico:			Nombre comercial:	
Forma farmacéutica y concentración:			Presentación:	
Lote:	Fecha elab.:	Fecha exp.:		
N° Reg. Sanit.:	Período vida útil:	Fecha vigencia Reg. Sanit.:		
Fabricante/país:		Proveedor:		
CERTIFICADO ANALÍTICO				
N°:	Lote analizado:	Fecha análisis:	Fecha elab.:	Fecha exp.:
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS				
PARÁMETRO		RESULTADO	OBSERVACIONES	
Aspecto:				
Envase primario:				
Envase secundario:				
Etiqueta envase primario	Nombre genérico			
	Forma farmacéutica			
	Concentración			
	Lote			
	Fecha elaboración			
	Fecha expiración			
	N° Reg. Sanit. Vigente			
	Fabricante			
	Fórmula cualitativa-cuantitativa			
	Vía de administración			
	Contraindicaciones-advertencias			
	Condiciones almacenamiento			
	Leyenda M.S.P			
	Nombre genérico			
	Forma farmacéutica			
	Concentración			
	Cantidad del producto			
	Fórmula cualitativa-cuantitativa			
	Vía de administración			

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR	
	Código: POE-RMD-002	
	Fecha de emisión: 06/12/2022	
	Fecha de revisión: 12/12/2022	
Título: Recepción de medicamentos y dispositivos médicos		

Etiqueta envase secundario	Nº Reg. Sanit. Vigente		
	Contraindicaciones-advertencias		
	Condiciones almacenamiento		
	Indicaciones		
	Lote		
	Fecha elaboración		
	Fecha expiración		
	Fabricante		
	Q.F. responsable		
	Leyenda M.S.P		
Embalaje externo	Estado del cartón		
	Rotulación		

OBSERVACIONES:

CONCLUSIÓN: APROBADO

RECHAZADO

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR			
	Código: POE-RMD-002			
	Fecha de emisión: 06/12/2022			
	Fecha de revisión: 12/12/2022			
Título: Recepción de medicamentos y dispositivos médicos				

8.4.Registro 4: Registro de parámetros a inspeccionar para la recepción de dispositivos médicos



HOSPITAL ORIENTAL

SERVICIO DE FARMACIA HOSPITALARIA

REGISTRO DE PARÁMETROS A INSPECCIONAR PARA LA RECEPCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Cantidad recibida:

Fecha de recepción:

Nombre genérico:		Nombre comercial:					
TIPO DE DISPOSITIVO MÉDICO	Uso general		Nivel de riesgo:	I	II	III	IV
	Odontología		Esterilizado mediante:				
	Imagen		Vapor				
	Laboratorio		Peróxido de hidrógeno				
	Desinfectante		Óxido de etileno				
	Otros		Otro				
Número de lote		Fecha de elaboración		Fecha de expiración			
Registro Sanitario		Fecha vigencia de Registro Sanitario					
Fabricante		País de fabricación					
PARÁMETROS TÉCNICOS							
	CUMPLE			NO CUMPLE			
Envase primario							
Envase secundario							
Envase terciario							
Fecha de elaboración							
Fecha de caducidad							
Estado de embalaje							
Observaciones:							
CONCLUSIÓN							
APRUEBA			NO APRUEBA				

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR
	Código: POE-RMD-002
	Fecha de emisión: 06/12/2022
	Fecha de revisión: 12/12/2022
Título: Recepción de medicamentos y dispositivos médicos	

8.5.Registro 5: Acta de entrega- recepción de medicamentos



**HOSPITAL ORIENTAL
SERVICIO DE FARMACIA HOSPITALARIA
ACTA DE ENTREGA- RECEPCIÓN DE MEDICAMENTOS**

Proveedor:

Factura N°:

Representante:

Acta N°:

Unidad Operativa:

Tarjeta N°:

En la ciudad de _____ a los _____ días del mes de _____ del año _____, en la farmacia de _____ ubicada en _____

Código	Nombre genérico	Nombre comercial	Forma farmacéutica	Concentración	N° Registro Sanitario	Lote	Cantidad	Valor Unitario	Valor Total

Recibí Conforme

Entregue Conforme

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR
	Código: POE-RMD-002
	Fecha de emisión: 06/12/2022
	Fecha de revisión: 12/12/2022
Título: Recepción de medicamentos y dispositivos médicos	

8.6.Registro 6: Acta de entrega- recepción de dispositivos médicos



**HOSPITAL ORIENTAL
SERVICIO DE FARMACIA HOSPITALARIA
ACTA DE ENTREGA- RECEPCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS**

Proveedor:

Factura N°:

Representante:

Acta N°:

Unidad Operativa:

Tarjeta N°:

En la ciudad de _____ a los ____ días del mes de _____ del año _____, en la farmacia de _____ ubicada en _____

Nombre del dispositivo médico	N° Registro Sanitario	Lote	Fecha de caducidad	Cantidad	Valor Unitario	Valor Total

Recibí Conforme

Entregue Conforme

**ANEXO H: POE DE ALMACENAMIENTO DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS
MÉDICOS**



HOSPITAL ORIENTAL
SERVICIO DE FARMACIA HOSPITALARIA

PROCESO OPERATIVO ESTANDARIZADO

NÚMERO: 3

CÓDIGO: POE-ALM-003

ALMACENAMIENTO DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

Karla Rodríguez
ELABORACIÓN

BQF. Stalin Rojas
REVISIÓN

BQF. Gonzalo Zumba
APROBACIÓN

RIOBAMBA– ECUADOR

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR
	Código: POE-ALM-003
	Fecha de emisión: 06/12/2022
	Fecha de revisión: 12/12/2022
Título: Almacenamiento de medicamentos y dispositivos médicos	

ÍNDICE

1.	OBJETIVO.....	3
2.	ALCANCE.....	3
3.	MARCO LEGAL.....	3
4.	RESPONSABILIDADES.....	4
5.	DEFINICIONES.....	5
6.	DESARROLLO.....	8
6.1.	Aspectos generales.....	8
6.2.	Ingreso al sistema informático.....	8
6.3.	Ubicación.....	9
6.4.	Control de condiciones de almacenamiento.....	10
6.4.1.	Temperatura y humedad.....	10
6.4.2.	Iluminación y ventilación.....	10
6.5.	Control de rotación de stock y fechas de vencimiento.....	11
6.6.	Control de defectos técnicos.....	11
6.7.	Control de inventarios.....	11
6.7.1.	Inventario periódico.....	10
6.7.2.	Inventario general.....	10
6.8.	Devoluciones.....	12
7.	REFERENCIAS.....	12
8.	REGISTROS.....	14
8.1.	Registro 1: Nota de ingreso.....	14
8.2.	Registro 2: Control de temperatura y humedad relativa ambiental.....	15
8.3.	Registro 3: Control de temperatura de refrigeración.....	17
8.4.	Registro 4: Registro de bajas por defectos técnicos.....	19
8.5.	Registro 5: Formato para conteo de inventario periódico y general.....	20
8.6.	Registro 6: Registro de control de vencimientos por años.....	21
8.7.	Registro 7: Nota de devolución.....	22

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR
	Código: POE-ALM-003
	Fecha de emisión: 06/12/2022
	Fecha de revisión: 12/12/2022
Título: Almacenamiento de medicamentos y dispositivos médicos	

1. OBJETIVO

Establecer procedimientos que garanticen el almacenamiento adecuado de medicamentos y dispositivos médicos acorde a la normativa vigente en la Farmacia del Hospital Oriental en la ciudad de Riobamba.

2. ALCANCE

El protocolo está dirigido a:

- Bioquímicos/as farmacéuticos/as, técnicos/as regentes en farmacia, auxiliares y todo el personal que desempeñe actividades en la Farmacia Hospitalaria.

El protocolo aplica:

- Posterior a la llegada y revisión de medicamento y dispositivos médicos al espacio físico de la Farmacia y previa su distribución y transporte.

3. MARCO LEGAL

Todo el contenido del Protocolo Operativo Estandarizado para el Almacenamiento de medicamentos y dispositivos médicos en el Hospital Oriental tiene base legal en la normativa vigente “Manual para la recepción, almacenamiento, distribución y transporte de medicamentos, dispositivos médicos y otros bienes estratégicos en la Red Pública Integral de Salud” expedido por el MSP en el año 2022, en el cual se describen de manera general los diferentes procesos que se desarrollan en la bodega o farmacia hospitalaria, contribuyendo a la ejecución correcta y oportuna de las actividades encomendadas al personal, estandarizando los procedimientos y optimizando los recursos disponibles, aspectos que coadyuvan a garantizar la conservación de la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos, dispositivos médicos y otros bienes estratégicos en salud almacenados en dichas instituciones farmacéuticas.

Como segundo sustento legal tenemos la “Normativa técnica sanitaria de buenas prácticas de almacenamiento, distribución y/o transporte para establecimientos farmacéuticos y establecimientos de dispositivos médicos de uso humano” publicada en el año 2020 por el

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR
	Código: POE-ALM-003
	Fecha de emisión: 06/12/2022
	Fecha de revisión: 12/12/2022
Título: Almacenamiento de medicamentos y dispositivos médicos	

ARCSA y reformada en el año 2022 donde se establecen los requisitos y lineamientos para ejecutar Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte de medicamentos en general, gases medicinales, medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, productos o medicamentos biológicos, producto o medicamento homeopático, productos naturales procesados de uso medicinal, productos para la industria farmacéutica y dispositivos médicos de uso humano; con la finalidad de precautelar las propiedades y mantener la calidad y características fisicoquímicas, microbiológicas y farmacológicas, según aplique, de los citados productos.

4. RESPONSABILIDADES

Dirección administrativa y médica

- Revisar y aprobar inicialmente el PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO PARA EL ALMACENAMIENTO DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS EN LA FARMACIA DEL HOSPITAL ORIENTAL.
- Sugerir correcciones y/o actualizaciones en la información del POE en caso de ser necesario.
- Dar seguimiento al cumplimiento riguroso de las disposiciones adoptadas y responsabilidades delegadas al personal pertinente.

Bioquímicos/as farmacéuticos/as y técnicos/as regentes en farmacia

- Ejecutar y verificar la ejecución de las disposiciones adoptadas y responsabilidades delegadas al personal pertinente en el presente documento.
- Planificar las actividades de revisión periódica de las condiciones de almacenamiento de medicamentos y dispositivos médicos en el área física destinada para este fin.
- Reportar oportunamente los particulares y novedades detectadas en el proceso de almacenamiento al jefe inmediato para el planteamiento de soluciones.
- Socializar la información del documento con el personal involucrado en el almacenamiento de medicamentos y dispositivos médicos.

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR
	Código: POE-ALM-003
	Fecha de emisión: 06/12/2022
	Fecha de revisión: 12/12/2022
Título: Almacenamiento de medicamentos y dispositivos médicos	

Auxiliares de farmacia

- Verificar las condiciones in situ de almacenamiento de medicamentos y dispositivos médicos en la farmacia.
- Notificar oportunamente al Farmacéutico Jefe del Servicio de Farmacia en caso de identificar incumplimiento de los parámetros mínimos indicados en el proceso de almacenamiento.

5. DEFINICIONES

Acondicionamiento

Conjunto de operaciones (envase y etiquetado) a las que debe someterse un producto a granel para convertirse en un producto terminado.

Acondicionamiento primario

Es el envase o cualquier otra forma de acondicionamiento que se encuentra en contacto directo con el medicamento. El material debe tener resistencia física y garantizar la estabilidad, potencia y calidad del preparado.

Acondicionamiento secundario

Es el embalaje exterior en el que se encuentra el acondicionamiento primario. El material debe proteger al medicamento de agentes externos que puedan deteriorarlo además ser de fácil manejo, transporte y almacenamiento.

Almacenamiento

Es el proceso mediante el cual se asegura la buena conservación y protección de los medicamentos mediante la adecuada identificación y localización para facilitar la distribución y dispensación de los mismos, así como el máximo aprovechamiento del espacio del establecimiento farmacéutico.

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR
	Código: POE-ALM-003
	Fecha de emisión: 06/12/2022
	Fecha de revisión: 12/12/2022
Título: Almacenamiento de medicamentos y dispositivos médicos	

Cadena de frío

Conjunto de eslabones de tipo logístico que garantizan una temperatura entre + 2 y + 8 °C durante los procesos de almacenamiento, manejo, transporte y distribución de los medicamentos.

Cuarentena

Retención temporal de un producto farmacéutico (medicamento o dispositivo médico) con prohibición de emplearlo hasta que se autorice su salida.

Dispositivo médico

Artículos, instrumentos, aparatos, artefactos o invenciones mecánicas, incluyendo sus componentes, partes o accesorios fabricado, vendido o recomendado para uso en diagnóstico, tratamiento paliativo o curativo, prevención de una enfermedad, trastorno o estado físico anormal o sus síntomas para reemplazar o modificar la anatomía o un proceso fisiológico o controlarla.

Estabilidad

Capacidad de un fármaco o forma farmacéutica de mantenerse inalterado en sus características física, químicas o microbiológicas frente a procesos de degradación. La magnitud y velocidad de estos procesos pueden ser consecuencia de las propiedades intrínsecas de la formulación en su envase primario, o de factores externos tales como temperatura, luz, aire o humedad.

FEFO/FIFO

Es una técnica de gestión, en nuestro caso de productos farmacéuticos, que trata de distribuir los productos (hacerlos fluir) por la cadena de suministro seleccionando primero los que caduquen antes (FIFO: First Expires, First Out) y a igualdad de caducidad los más antiguos (FEFO: First in, First Out).

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR
	Código: POE-ALM-003
	Fecha de emisión: 06/12/2022
	Fecha de revisión: 12/12/2022
Título: Almacenamiento de medicamentos y dispositivos médicos	

Forma farmacéutica

La disposición individualizada a que se adaptan los principios activos y excipientes para constituir un medicamento. Es la presentación final de un producto, definida de acuerdo a las necesidades individuales del paciente.

Gestión de stock de medicamentos

Conjunto de actividades logísticas de distribución, almacenaje y dispensación de medicamentos desde el SF del Hospital hasta que se administra al paciente.

Medicamento

Toda preparación o producto farmacéutico empleado para la prevención, diagnóstico o tratamiento de una enfermedad o estado patológico, o para modificar sistemas fisiológicos en beneficio de la persona a quien se le administra.

Medicamento especial

Medicamento sujeto a control o fiscalización por parte de entidades sanitarias debido a tener efectos sobre el sistema nervioso central y provoca cambios en el estado de ánimo, la percepción, los pensamientos, los sentimientos o el comportamiento.

Medicamento fotosensible

Grupo de fármacos que por sus características necesitan conservarse protegidos de la luz, muchos de ellos vienen acondicionados por la industria farmacéutica en ampollas de cristal topacio para protegerlos de la luz. Si esto no ocurre, deben conservarse siempre dentro del cartonaje del envase original o envolverlos en papel de aluminio u otro papel opaco.

Stock

Conjunto de medicamentos almacenados en espera de su utilización, más o menos próxima, para abastecer a uno o varios pacientes.

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR
	Código: POE-ALM-003
	Fecha de emisión: 06/12/2022
	Fecha de revisión: 12/12/2022
Título: Almacenamiento de medicamentos y dispositivos médicos	

Temperatura ambiente

Temperatura a la que se encuentra el aire del espacio físico destinado al almacenamiento de medicamentos.

6. DESARROLLO

6.1. Aspectos generales
<p>Una vez ejecutadas y revisadas las actividades pertinentes al proceso de Recepción de Medicamentos y Dispositivos Médicos asegurarse de:</p> <ul style="list-style-type: none"> A. Verificar que no existan medicamentos en el suelo, polvo en las estanterías ni cajas que impidan el paso. B. Rotular adecuadamente la zona de almacenamiento, en un espacio visible que facilite su lectura. C. Garantizar que las instalaciones físicas de la farmacia se encuentren en estado óptimo, sin filtraciones de agua, con puertas y ventanas funcionales, pisos sin agrietamientos, con suministro permanente de energía eléctrica y buena iluminación natural o artificial.
6.2. Ingreso al sistema informático
<p>Posterior a la recepción técnica y administrativa de los medicamentos y dispositivos médicos el Farmacéutico/Regente a cargo de Almacenamiento deberá:</p> <ul style="list-style-type: none"> A. Solicitar una copia de la FACTURA de compra o NOTA DE ENTREGA de los productos, aprobada por el proveedor y jefe del Servicio de Farmacia. B. Ingresar los datos de los medicamentos (principio activo, nombre comercial, concentración, forma farmacéutica, unidades adquiridas, fecha de vencimiento, lote, costo unitario y precio de venta al público) y dispositivos médicos (denominación común general, nombre comercial, unidades adquiridas, fecha de vencimiento, lote, costo unitario y precio de venta al público) en el software informático destinado para la gestión de los mismos. C. Generar la NOTA DE INGRESO en concordancia con la FACTURA o NOTA DE ENTREGA receptada. (Registro 1).

6.3. Ubicación

Los medicamentos y dispositivos médicos considerados como APROBADOS se trasladarán desde el ÁREA DE CUARENTENA hasta el ÁREA DE ALMACENAMIENTO, para que el personal operativo de la farmacia (auxiliar de farmacia) los almacene bajo las siguientes condiciones:

- A. Disponer los productos bajo el modelo de UBICACIÓN FIJA, colocando los ítems en un lugar específico de las estanterías previamente determinado para cada uno y ordenando alfabéticamente los dispositivos médicos y los medicamentos por grupo terapéutico de acuerdo al CNMB, 11va revisión.

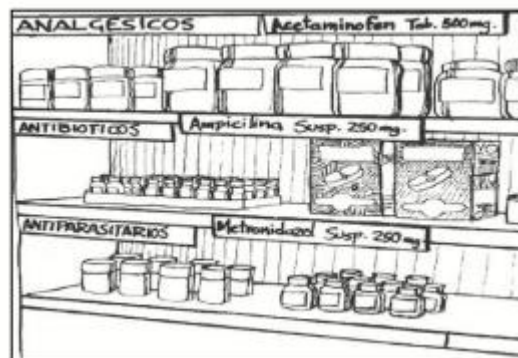


Ilustración 1: Modelo de ubicación fija

Fuente: (MSP, 2022).

- B. Considerar las condiciones de almacenamiento NORMALES entre 15 a 30 °C y cadena de frío entre 2 a 8 °C.
- C. Ubicar medicamentos y dispositivos médicos en la farmacia de acuerdo las condiciones de almacenamiento establecidas por el fabricante para cada caso, medicamentos y dispositivos fotosensibles en una zona especial para protegerlos de la luz, medicamentos y dispositivos que requieran cadena de frío en refrigeración, siempre en las bandejas intermedias, no en la puerta o parte inferior ya que allí la temperatura es mayor.
- D. Disponer de una estantería con seguro bajo llave donde se almacenarán OBLIGATORIAMENTE medicamentos psicotrópicos y estupefacientes.
- E. Colocar medicamentos y dispositivos médicos sobre pallets con altura de 10 cm y a una distancia de 15 cm de la pared para garantizar ventilación adecuada.
- F. Disponer los productos en las estanterías de acuerdo al sistema de gestión FIFO/FEFO luego de la revisión de las fechas de caducidad.

- G. Apilar envases terciarios (cartones, embalajes) con un máximo de 1.50m de altura tomando en cuenta las recomendaciones del fabricante en cuanto al número máximo de cajas apiladas por producto.
- H. Contar con un espacio absolutamente separado donde se guarden los medicamentos que no se encuentren aptos para su uso, debidamente rotulado.

6.4. Control de condiciones de almacenamiento

6.4.1. Temperatura y humedad

El personal operativo se encargará de:

- A. Llenar el formato para el control de temperatura (entre 15 y 25°C) y humedad (65%±5%) ambiental (Registro 2) y formato para el control de temperatura de refrigeración (2 a 8 °C) (Registro 3) en la mañana entre las 8 AM y 9 AM y en la tarde entre las 2 PM y 3 PM.
- B. Ubicar los formatos cerca de los termómetros e higrómetros.
- C. Archivar los formatos mensualmente previa revisión del profesional Farmacéutico.
- D. Monitorear de manera continua la temperatura y humedad ambiental dentro de la farmacia, a fin de detectar posibles variaciones de los límites establecidos.
- E. En caso de encontrar variaciones bruscas de temperatura y humedad ambiental y temperatura de refrigeración., tomar acciones inmediatas y pertinentes para favorecer la conservación de los medicamentos y dispositivos médicos.

El profesional Farmacéutico se encargará de:

- A. Realizar la revisión mensual de los reportes de temperatura y humedad entregados por el personal operativo.
- B. Tomar acciones correctivas en caso de identificar anomalías en las condiciones de humedad y temperatura que puedan alterar la estabilidad de medicamentos y dispositivos.

6.4.2. Iluminación y ventilación

- A. Se deberá verificar que los equipos de ventilación y el sistema de iluminación funcionen de manera adecuada, además mantener la luz artificial apagada y



Título: Almacenamiento de medicamentos y dispositivos médicos

encenderla solo en caso de ser necesario.

- B. Antes de la finalización de la jornada el personal operativo se encargará de verificar que las luces artificiales se encuentren apagadas y que los equipos de ventilación y refrigeración se encuentren en funcionamiento.

6.5. Control de rotación de stock y fechas de vencimiento

El personal operativo en conjunto con el profesional Farmacéutico se encargará de:

- A. Distribuir los medicamentos y dispositivos médicos bajo el sistema de gestión FEFO.
B. Reportar medicamentos y dispositivos médicos con fecha de caducidad menor a seis meses mediante la elaboración de un informe realizado por el Bioquímico Farmacéutico para la devolución a tiempo al proveedor, además, de que la farmacia deberá llevar un Registro de control por vencimientos por años (Registro 6).
C. Identificar caducados y colocarlos en el área de RECHAZOS o BAJAS.

6.6. Control de defectos técnicos

El profesional Farmacéutico se encargará de:

- A. Realizar una inspección visual a una muestra de medicamentos y dispositivos médicos para observar el estado de conservación de los mismos.
B. Registrar los resultados de la inspección en el Formato para registro de bajas por defectos técnicos (Registro 4).
C. Trasladar productos con acondicionamiento en mal estado a zonas de rechazos y bajas.

6.7. Control de inventarios

6.7.1. Inventario periódico

El personal operativo en conjunto con el profesional Farmacéutico se encargará de:

- A. Realizar el conteo de por lo menos tres productos diferentes en cada ocasión, su selección se realizará priorizando los costosos y los de mayor rotación.
B. Registrar la información en el Formato para control de inventario (Registro 5), verificando su stock en el sistema informático.
C. Ajustar el stock en caso de haber inconsistencias para mantener información real de la rotación de medicamento y dispositivos médicos.
D. Elaborar un informe sobre los ajustes realizados en el stock en el transcurso del año

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR
	Código: POE-ALM-003
	Fecha de emisión: 06/12/2022
	Fecha de revisión: 12/12/2022
Título: Almacenamiento de medicamentos y dispositivos médicos	

para verificar los ingresos y salidas de productos en los documentos físicos y digitales.

6.7.2. Inventario general

El personal operativo en conjunto con el profesional Farmacéutico se encargará de:

- A. Realizar un conteo total de existencias de medicamentos y dispositivos médicos dos veces al año, uno a mitad del año y otro al final del mismo.
- B. Registrar lo realizado en el Formato para conteo de inventario (Registro 5) y archivarlo para comparación con el stock reportado por el sistema informático.

6.8. Devoluciones

Con el informe de medicamentos próximos a caducar, el profesional Farmacéutico se encargará de:

- A. Proceder al canje de medicación adquirida a proveedores nacionales mediante NOTA DE DEVOLUCIÓN (Registro 7) con el tiempo necesario para el proceso. El volumen del canje será máximo del 10 al 15% del total adquirido.
- B. Proceder al canje de los dispositivos médicos adquiridos a proveedores nacionales próximos a caducarse según lo establecido por los proveedores, se recomienda que dicha notificación de canje no sea superior a los 90 días ni inferior a 60 días.

7. REFERENCIAS

ARCSA. (2012). Norma técnica sanitaria para el control de dispositivos médicos de uso humano, y de los establecimientos en donde se fabrican, importan, dispensan, expenden y comercializan. Guayaquil.

Ministerio de Salud de Argentina. (2015). Guía para el almacenamiento de medicamentos. Buenos Aires: RemediAR.

MSP. (2022). Recepción, almacenamiento, distribución y transporte de medicamentos, dispositivos médicos y otros bienes estratégicos en la Red Integral de Salud. Quito: Dirección Nacional de Normatización.

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR
	Código: POE-ALM-003
	Fecha de emisión: 06/12/2022
	Fecha de revisión: 12/12/2022
Título: Almacenamiento de medicamentos y dispositivos médicos	

Nerea, J. (2009). Almacenamiento, custodia y conservación de productos en la farmacia. Actualización. Farmacia Profesional, 44-47.

Párraga et al. (2011). Medicamentos termolábiles. Protocolo de actuación en la rotura de la cadena de frío. Farmacia Hospitalaria, 190-218.

Sánchez et al. (2011). Review of the stability of photosensitive medications. Farmacia Hospitalaria, 204-205.

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR
	Código: POE-ALM-003
	Fecha de emisión: 06/12/2022
	Fecha de revisión: 12/12/2022
Título: Almacenamiento de medicamentos y dispositivos médicos	

8. REGISTROS

8.1. Registro 1: Nota de ingreso



Comprobante N° _____

DATOS GENERALES	
Proveedor: _____	N° Factura: _____
Representante: _____	Fecha de ingreso: _____

Nombre genérico	Nombre comercial	Forma farmacéutica	Concentración	Presentación	Lote	Fecha expiración	Cantidad	Valor Unitario	Valor Total
TOTAL									

OBSERVACIONES: _____

RESPONSABLE: _____

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR
	Código: POE-ALM-003
	Fecha de emisión: 06/12/2022
	Fecha de revisión: 12/12/2022
Título: Almacenamiento de medicamentos y dispositivos médicos	

8.2. Registro 2: Control de temperatura y humedad relativa ambiental



Registro N° _____

DATOS GENERALES		
N° Termohigrómetro: _____	Año: _____	Mes: _____

Día	Temperatura Ambiente (C°)			Humedad Relativa (%)			Nombre/Firma	Observaciones
	Mañana	Tarde	Máx.	Mañana	Tarde	Máx.		
1			30			70		
2			30			70		
3			30			70		
4			30			70		
5			30			70		
6			30			70		
7			30			70		
8			30			70		
9			30			70		
10			30			70		
11			30			70		
12			30			70		
13			30			70		
14			30			70		
15			30			70		
16			30			70		
17			30			70		
18			30			70		
19			30			70		
20			30			70		
21			30			70		
22			30			70		
23			30			70		



**PROCEDIMIENTO OPERATIVO
ESTÁNDAR**

Código: POE-ALM-003

Fecha de emisión: 06/12/2022

Fecha de revisión: 12/12/2022

Título: Almacenamiento de medicamentos y dispositivos médicos

24			30			70		
25			30			70		
26			30			70		
27			30			70		
28			30			70		
29			30			70		
30			30			70		
31			30			70		

REVISADO POR: _____

FECHA: _____

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR	
	Código: POE-ALM-003	
	Fecha de emisión: 06/12/2022	
	Fecha de revisión: 12/12/2022	
Título: Almacenamiento de medicamentos y dispositivos médicos		

8.3.Registro 3: Control de temperatura de refrigeración



Registro N° _____

DATOS GENERALES		
N° Termohigrómetro: _____	Año: _____	Mes: _____

Día	Temperatura de Refrigeración (C°)				Nombre/Firma	Observaciones
	Mañana	Tarde	Min.	Máx.		
1			2	8		
2			2	8		
3			2	8		
4			2	8		
5			2	8		
6			2	8		
7			2	8		
8			2	8		
9			2	8		
10			2	8		
11			2	8		
12			2	8		
13			2	8		
14			2	8		
15			2	8		
16			2	8		
17			2	8		
18			2	8		
19			2	8		
20			2	8		
21			2	8		
22			2	8		
23			2	8		



**PROCEDIMIENTO OPERATIVO
ESTÁNDAR**

Código: POE-ALM-003

Fecha de emisión: 06/12/2022

Fecha de revisión: 12/12/2022

Título: Almacenamiento de medicamentos y dispositivos médicos

24			2	8		
25			2	8		
26			2	8		
27			2	8		
28			2	8		
29			2	8		
30			2	8		
31			2	8		

REVISADO POR: _____

FECHA: _____

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR
	Código: POE-ALM-003
	Fecha de emisión: 06/12/2022
	Fecha de revisión: 12/12/2022
Título: Almacenamiento de medicamentos y dispositivos médicos	

8.7.Registro 7: Nota de devolución



Comprobante N° _____

DATOS REMITENTE
Institución: _____
Establecimiento: _____
Dirección: _____
Fecha de egreso: _____

DATOS DESTINATARIO
Institución: _____
Establecimiento: _____
Dirección: _____

Nombre genérico	Nombre comercial	Forma farmacéutica	Concentración	Presentación	Lote	Fecha expiración	Cantidad	Motivo de la devolución

OBSERVACIONES: _____

ENTREGUE CONFORME
RESPONSABLE: _____

RECIBÍ CONFORME
RESPONSABLE: _____

**ANEXO I: POE DE ETIQUETADO Y SEMAFORIZACIÓN DE MEDICAMENTOS Y
DISPOSITIVOS MÉDICOS**



HOSPITAL ORIENTAL
SERVICIO DE FARMACIA HOSPITALARIA

PROCESO OPERATIVO ESTANDARIZADO

NÚMERO: 4

CÓDIGO: POE-ES-004

**ETIQUETADO Y SEMAFORIZACIÓN DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS
MÉDICOS**

Karla Rodríguez
ELABORACIÓN

BQF. Stalin Rojas
REVISIÓN

BQF. Gonzalo Zumba
APROBACIÓN

RIOBAMBA– ECUADOR

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR
	Código: POE-ES-004
	Fecha de emisión: 06/12/2022
	Fecha de revisión: 12/12/2022
Título: Etiquetado y semaforización de medicamentos y dispositivos médicos	

ÍNDICE

1	OBJETIVO.....	3
2	ALCANCE.....	3
3	MARCO LEGAL.....	3
4	RESPONSABILIDADES.....	4
5	DEFINICIONES.....	5
6	DESARROLLO.....	7
6.1	Etiquetado.....	7
6.1.1	Medicamentos.....	7
6.1.2	Dispositivos médicos.....	9
6.2	Semaforización.....	10
7	REFERENCIAS.....	11
8	REGISTROS.....	12
8.1	Registro 1: Formato de etiquetas para medicamentos.....	12
8.2	Registro 2: Formato de etiquetas para medicamentos de alto riesgo.....	12
8.3	Registro 3: Formato de etiquetas para medicamentos lasa.....	13
8.4	Registro 4: Registro de inspección de etiquetado de medicamentos.....	14
8.5	Registro 5: Formato de etiquetas para dispositivos médicos.....	15
8.6	Registro 6: Registro de inspección de etiquetado de dispositivos médicos.....	16
8.7	Registro 7: Semaforización de medicamentos y dispositivos médicos.....	17
8.8	Registro 8: Registro de inspección de semaforización de medicamentos y dispositivos médicos.....	18

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR
	Código: POE-ES-004
	Fecha de emisión: 06/12/2022
	Fecha de revisión: 12/12/2022
Título: Etiquetado y semaforización de medicamentos y dispositivos médicos	

1. OBJETIVO

Establecer procedimientos que garanticen el correcto etiquetado y semaforización de medicamentos y dispositivos médicos acorde a la normativa vigente en la Farmacia del Hospital Oriental en la ciudad de Riobamba.

2. ALCANCE

El protocolo está dirigido a:

- Bioquímicos/as farmacéuticos/as, técnicos/as regentes en farmacia, auxiliares y todo el personal que desempeñe actividades en la Farmacia Hospitalaria.

El protocolo aplica:

- Posterior al almacenamiento de medicamentos y dispositivos médicos en el espacio pertinente dentro de la Farmacia y previa su dispensación.

3. MARCO LEGAL

Todo el contenido del Protocolo Operativo Estandarizado para el Etiquetado y semaforización de medicamentos y dispositivos médicos en el Hospital Oriental tiene base legal en la normativa vigente “Manual para la recepción, almacenamiento, distribución y transporte de medicamentos, dispositivos médicos y otros bienes estratégicos en la Red Pública Integral de Salud” expedido por el MSP en el año 2022 en el cual se describen de manera general los diferentes procesos que se desarrollan en la bodega o farmacia hospitalaria, contribuyendo a la ejecución correcta y oportuna de las actividades encomendadas al personal, estandarizando los procedimientos y optimizando los recursos disponibles, aspectos que coadyuvan a garantizar la conservación de la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos, dispositivos médicos y otros bienes estratégicos en salud almacenados en dichas instituciones farmacéuticas.

Como segundo sustento legal tenemos el “Manual de etiquetado seguro de medicamentos en los establecimientos de salud de la Red Pública Integral de Salud – RPIS” donde se estandarizan los diferentes criterios para la correcta identificación, dispensación, distribución,

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR
	Código: POE-LIM-005
	Fecha de emisión: 06/12/2022
	Fecha de revisión: 12/12/2022
Título: Control de limpieza del área de farmacia	

administración, control y monitoreo de los medicamentos en los establecimientos de salud, ajustados a parámetros internacionales y a la realidad local. Se especifican el tamaño, forma y color de las etiquetas, así como la información mínima que debe contener dichas etiquetas y su colocación, según cada especialidad farmacéutica. Abarca temas también de medicamentos LASA y el uso de códigos terapéuticos en colores como identificativo del grupo terapéutico del medicamento a fin de descartar errores potenciales por omisión de la revisión del contenido del etiquetado.

4. RESPONSABILIDADES

Dirección administrativa y médica

- Revisar y aprobar inicialmente el PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO PARA EL ETIQUETADO Y SEMAFORIZACIÓN DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS EN LA FARMACIA DEL HOSPITAL ORIENTAL.
- Sugerir correcciones y/o actualizaciones en la información del POE en caso de ser necesario.
- Dar seguimiento al cumplimiento riguroso de las disposiciones adoptadas y responsabilidades delegadas al personal pertinente.

Bioquímicos/as farmacéuticos/as y técnicos/as regentes en farmacia

- Ejecutar y verificar la ejecución de las disposiciones adoptadas y responsabilidades delegadas al personal pertinente en el presente documento.
- Planificar las actividades de revisión periódica de las condiciones de etiquetado y semaforización de medicamentos y dispositivos médicos dentro de la farmacia hospitalaria en cualquiera de sus áreas.
- Reportar oportunamente los particulares y novedades detectadas en el proceso de etiquetado y semaforización al jefe inmediato para el planteamiento de soluciones.
- Socializar la información del documento con el personal involucrado en el etiquetado y semaforización de medicamentos y dispositivos médicos.

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR
	Código: POE-LIM-005
	Fecha de emisión: 06/12/2022
	Fecha de revisión: 12/12/2022
Título: Control de limpieza del área de farmacia	

Auxiliares de farmacia

- Verificar las condiciones in situ de etiquetado y semaforización de medicamentos y dispositivos médicos en la Farmacia.
- Notificar oportunamente al Farmacéutico Jefe del Servicio de Farmacia en caso de identificar incumplimiento de los parámetros mínimos indicados en el proceso de etiquetado y semaforización.

5. DEFINICIONES

Acondicionamiento primario

Es el envase o cualquier otra forma de acondicionamiento que se encuentra en contacto directo con el medicamento. El material debe tener resistencia física y garantizar la estabilidad, potencia y calidad del preparado.

Acondicionamiento secundario

Es el embalaje exterior en el que se encuentra el acondicionamiento primario. El material debe proteger al medicamento de agentes externos que puedan deteriorarlo además ser de fácil manejo, transporte y almacenamiento.

BPA

Las buenas prácticas de almacenamiento son un conjunto de normas correctas, mínimas, aceptables y actuales para el almacenamiento de medicamentos y dispositivos médicos con el fin de garantizar el mantenimiento de las características y propiedades del producto.

Caducidad

Fecha que indica el tiempo máximo hasta el cual se garantiza la potencia, pureza, características fisicoquímicas y terapéuticas, así como las demás que corresponden a la naturaleza de un producto farmacéutico y que se recomienda con base en los resultados de los estudios de estabilidad realizados al efecto.

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR
	Código: POE-LIM-005
	Fecha de emisión: 06/12/2022
	Fecha de revisión: 12/12/2022
Título: Control de limpieza del área de farmacia	

Dispositivo médico

Artículos, instrumentos, aparatos, artefactos o invenciones mecánicas, incluyendo sus componentes, partes o accesorios fabricado, vendido o recomendado para uso en diagnóstico, tratamiento paliativo o curativo, prevención de una enfermedad, trastorno o estado físico anormal o sus síntomas para reemplazar o modificar la anatomía o un proceso fisiológico o controlarla.

Etiquetado

Marca o señal que se coloca en los productos farmacéuticos para su identificación.

Forma farmacéutica

La disposición individualizada a que se adaptan los principios activos y excipientes para constituir un medicamento. Es la presentación final de un producto, definida de acuerdo a las necesidades individuales del paciente.

Inventario

Es el conjunto de mercancías o productos que se tienen almacenados en espera de su venta o comercialización. Podemos concretar, por tanto, que el inventario de la farmacia contabilizado y ordenado es la lista de las existencias de cada referencia o de cada producto que permiten al equipo conocer la capacidad de abastecimiento que tiene la farmacia para dar respuesta al usuario en una determinada patología con cada tipo de producto.

Lote

Cantidad de un producto de calidad homogénea que se elabora en un mismo ciclo controlado de fabricación y posee un código de identificación específico.

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR
	Código: POE-LIM-005
	Fecha de emisión: 06/12/2022
	Fecha de revisión: 12/12/2022
Título: Control de limpieza del área de farmacia	

Medicamento

Toda preparación o producto farmacéutico empleado para la prevención, diagnóstico o tratamiento de una enfermedad o estado patológico, o para modificar sistemas fisiológicos en beneficio de la persona a quien se le administra.

Semaforización

Sistema que facilita el control de la caducidad de un medicamento o dispositivo médico mediante la utilización de etiquetas cuya coloración específica (verde, amarillo, rojo) manifiesta el lapso de tiempo de caducidad del producto.

6. DESARROLLO

6.1. Etiquetado

6.1.1. Medicamentos

El profesional Farmacéutico en conjunto con el personal operativo se encargará de:

- D. Ubicar las etiquetas en el centro de las estanterías para cada medicamento como se observa en la imagen:



- E. Diseñar las etiquetas, las cuales contendrán la siguiente información:

Título: Control de limpieza del área de farmacia

*Código asignado para el medicamento según el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos
Nombre (DCI), concentración y forma farmacéutica*

Logotipo del Hospital Oriental

F. Diseñar las etiquetas bajo el siguiente formato y dimensiones:

Tamaño: 13cm x 7.5cm

Letra: Arial black, tamaño 18

Negrilla para el nombre el medicamento, concentración y forma farmacéutica

Mayúsculas con alineación centrada

Color: Etiqueta blanca con letras negras

Tipo de papel: Cartulina de hilo

Logotipo del hospital centrado y a color (Registro 1)

G. Diseñar las etiquetas para medicamentos de alto riesgo bajo el siguiente formato y dimensiones:

Tamaño: 13cm x 7.5cm

Letra: Arial black, tamaño 18

Negrilla para el nombre el medicamento, concentración y forma farmacéutica

Mayúsculas con alineación centrada

Color: Etiqueta blanca con letras rojas

Tipo de papel: Cartulina de hilo

Logotipo de Alto Riesgo, ubicado en la esquina derecha de la etiqueta

Logotipo del hospital centrado y a color (Registro 2)

H. Diseñar las etiquetas para medicamentos LASA bajo el siguiente formato y dimensiones:

Tamaño: 13cm x 7.5cm

Letra: Arial black, tamaño 18

Negrilla para el nombre el medicamento, concentración y forma farmacéutica

Mayúsculas con alineación centrada

Título: Control de limpieza del área de farmacia

Color: Etiqueta blanca con letras rojas

Tipo de papel: Cartulina de hilo

Logotipo LASA, ubicado en la esquina derecha de la etiqueta

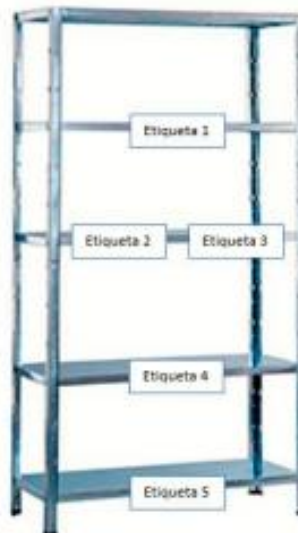
Logotipo del hospital centrado y a color (Registro 3)

- I. Controlar el cumplimiento del proceso de etiquetado de llenando el Registro de inspección de etiquetado de medicamentos (Registro 4).

6.1.2. Dispositivos médicos

El profesional Farmacéutico en conjunto con el personal operativo se encargará de:

- A. Ubicar las etiquetas en el centro de las estanterías para cada dispositivo médico como se observa en la imagen:



- B. Diseñar las etiquetas conteniendo la siguiente información:

Denominación común general del dispositivo médico

Logotipo del Hospital Oriental

- C. Diseñar las etiquetas bajo el siguiente formato y dimensiones:

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR
	Código: POE-LIM-005
	Fecha de emisión: 06/12/2022
	Fecha de revisión: 12/12/2022
Título: Control de limpieza del área de farmacia	

Tamaño: 13cm x 7.5cm

Letra: Arial black, tamaño 18

Negrilla para el nombre del dispositivo médico

Mayúsculas con alineación centrada

Color: Etiqueta blanca con letras negras

Tipo de papel: Cartulina de hilo

Logotipo del hospital centrado y a color (Registro 5)

- D. Controlar el cumplimiento del proceso de etiquetado llenando el Registro de inspección de etiquetado de dispositivos médicos (Registro 6).

6.2.Semaforización

El profesional Farmacéutico en conjunto con el personal operativo se encargará de:

- A. Elaborar las etiquetas para el control de expiración de medicamentos y dispositivos médicos en base al tiempo máximo de caducidad asignando un color para cada período.
- B. Diseñar las etiquetas para el control de caducidad de medicamentos y dispositivos médicos, bajo el siguiente formato y dimensiones:

Tamaño: 9cm x 7.5cm

Letra: Arial black, tamaño 28

Mayúsculas con alineación centrada

Color: Etiqueta blanca con letras negras

Tipo de papel: Cartulina de hilo

Ubicación de la etiqueta: Colocar al lado derecho de la etiqueta de identificación del medicamento/dispositivo médico próximo a caducar

La etiqueta tendrá impreso la palabra CADUCA, seguido por la fecha de expiración (día, mes en mayúsculas y año) del medicamento/dispositivo médico, la cual será colocada sobre líneas punteadas (Registro 6)

- C. Etiquetar los medicamentos y dispositivos médicos posterior a la recepción técnica y previo su ingreso a farmacia según el tiempo de vida útil.
- D. Colocar la etiqueta en el acondicionamiento secundario cuando la medicación o dispositivo médico se disponga en las estanterías para dispensación, o terciario

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR
	Código: POE-LIM-005
	Fecha de emisión: 06/12/2022
	Fecha de revisión: 12/12/2022
Título: Control de limpieza del área de farmacia	

cuando la medicación o dispositivo médico se disponga en farmacia.

E. Controlar el cumplimiento del proceso de semaforizado llenando el Registro de inspección de semaforización de medicamentos y dispositivos médicos (Registro 7).

7. REFERENCIAS

ARCSA. (2012). Norma técnica sanitaria para el control de dispositivos médicos de uso humano, y de los establecimientos en donde se fabrican, importan, dispensan, expenden y comercializan. Guayaquil.

Arechua, J. (2015). Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Obtenido de http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/EAccMed/ReunionesTecnicas/PONENCIAS/OCTUBRE_2015/PONENCIA_DIA2/04_DCYVS_DIGEMID_BUENAS_PRACT_ALAMACEN.pdf

Arias, T. (1999). Glosario de Medicamentos: Desarrollo, evaluación y uso. Obtenido de <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s19944es/s19944es.pdf>

MSP. (2022). Recepción, almacenamiento, distribución y transporte de medicamentos, dispositivos médicos y otros bienes estratégicos en la Red Integral de Salud. Quito: Dirección Nacional de Normatización.

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR
	Código: POE-LIM-005
	Fecha de emisión: 06/12/2022
	Fecha de revisión: 12/12/2022
Título: Control de limpieza del área de farmacia	

8. REGISTROS

8.1. Registro 1: Formato de etiquetas para medicamentos



8.2. Registro 2: Formato de etiquetas para medicamentos de alto riesgo



 HOSPITAL ORIENTAL DISPUESTOS A CUIDAR DE SU SALUD	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR
	Código: POE-LIM-005
	Fecha de emisión: 06/12/2022
	Fecha de revisión: 12/12/2022
Título: Control de limpieza del área de farmacia	


8.3. Registro 3: Formato de etiquetas para medicamentos lasa



	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR
	Código: POE-LIM-005
	Fecha de emisión: 06/12/2022
	Fecha de revisión: 12/12/2022
Título: Control de limpieza del área de farmacia	

8.5. Registro 5: Formato de etiquetas para dispositivos médicos



	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR
	Código: POE-LIM-005
	Fecha de emisión: 06/12/2022
	Fecha de revisión: 12/12/2022
Título: Control de limpieza del área de farmacia	

8.7.Registro 7: Semaforización de medicamentos y dispositivos médicos

- Etiqueta amarilla para medicamentos/dispositivos médicos para 4 meses



- Etiqueta roja para medicamentos/dispositivos médicos para 2 meses



	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR
	Código: POE-LIM-005
	Fecha de emisión: 06/12/2022
	Fecha de revisión: 12/12/2022
Título: Control de limpieza del área de farmacia	

8.8.Registro 8: Registro de inspección de semaforización de medicamentos y dispositivos médicos



HOSPITAL ORIENTAL
SERVICIO DE FARMACIA HOSPITALARIA
INSPECCIÓN DE SEMAFORIZACIÓN DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS
MÉDICOS

MES: _____

AÑO: _____

N°	NOMBRE	FECHA DE CADUCIDAD	COLOR DE LA ETIQUETA	
			ROJO	AMARILLO
Responsable de la autoinspección			Aprobación de la Semaforización	
Nombre:			Nombre:	
Firma:			Firma:	

ANEXO J: POE DE CONTROL DE LIMPIEZA DEL ÁREA DE FARMACIA



HOSPITAL ORIENTAL
SERVICIO DE FARMACIA HOSPITALARIA

PROCESO OPERATIVO ESTANDARIZADO

NÚMERO: 5

CÓDIGO: POE-LIM-005

CONTROL DE LIMPIEZA DEL ÁREA DE FARMACIA

Karla Rodríguez
ELABORACIÓN

BQF. Stalin Rojas
REVISIÓN

BQF. Gonzalo Zumba
APROBACIÓN

RIOBAMBA– ECUADOR

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR
	Código: POE-LIM-005
	Fecha de emisión: 06/12/2022
	Fecha de revisión: 12/12/2022
Título: Control de limpieza del área de farmacia	

ÍNDICE

1.	OBJETIVO.....	¡Error! Marcador no definido.
2.	ALCANCE.....	¡Error! Marcador no definido.
3.	MARCO LEGAL	¡Error! Marcador no definido.
4.	RESPONSABILIDADES.....	¡Error! Marcador no definido.
5.	DEFINICIONES	¡Error! Marcador no definido.
6.	DESARROLLO	5
6.1.	Consideraciones generales.....	5
7.	REFERENCIAS	¡Error! Marcador no definido.
8.	REGISTROS	¡Error! Marcador no definido.
a.	Registro 1: Registro de limpieza.....	¡Error! Marcador no definido.

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR
	Código: POE-LIM-005
	Fecha de emisión: 06/12/2022
	Fecha de revisión: 12/12/2022
Título: Control de limpieza del área de farmacia	

1. OBJETIVO

Establecer procedimientos en los que se garantice una adecuada limpieza y desinfección de las instalaciones de la farmacia acorde a la normativa vigente en la farmacia del Hospital Oriental en la ciudad de Riobamba.

2. ALCANCE

El protocolo está dirigido a:

- Bioquímicos/as farmacéuticos/as, técnicos/as regentes en farmacia, auxiliares y todo el personal que desempeñe actividades en la Farmacia Hospitalaria.

El protocolo aplica:

- Una vez que los medicamentos y dispositivos médicos lleguen al área de farmacia y estén listos para ser recibidos, previo a su almacenamiento dentro de la Farmacia del Hospital Oriental.

3. MARCO LEGAL

Todo el contenido del Protocolo Operativo Estandarizado para la recepción de medicamentos y dispositivos médicos tiene base legal en la normativa vigente *“Manual para la recepción, almacenamiento, distribución y transporte de medicamentos, dispositivos médicos y otros bienes estratégicos en la Red Pública Integral de Salud”* expedido por el MSP en el año 2022, en la cual se describe de manera general que el área de recepción está destinada a la revisión de documentos entregados por el proveedor y se verifica que los mismos cumplan con sus especificaciones técnicas, antes de ingresar al área de almacenamiento.

Como segundo sustento legal tenemos la *“Normativa técnica sanitaria de buenas prácticas de almacenamiento, distribución y/o transporte para establecimientos farmacéuticos y establecimientos de dispositivos médicos de uso humano”* publicada en el año 2022 por el ARCSA y reformada en el año 2022 donde se establecen los requisitos y lineamientos para ejecutar Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte de medicamentos en

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR
	Código: POE-LIM-005
	Fecha de emisión: 06/12/2022
	Fecha de revisión: 12/12/2022
Título: Control de limpieza del área de farmacia	

general, gases medicinales, medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, productos o medicamentos biológicos, producto o medicamento homeopático, productos naturales procesados de uso medicinal, productos para la industria farmacéutica y dispositivos médicos de uso humano; con la finalidad de precautelar las propiedades y mantener la calidad y características fisicoquímicas, microbiológicas y farmacológicas, según aplique, de los citados productos.

4. RESPONSABILIDADES

Dirección administrativa y médica

- Revisar y aprobar inicialmente el PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO PARA EL CONTROL DE LIMPIEZA DEL ÁREA DE FARMACIA DEL HOSPITAL ORIENTAL.
- Sugerir correcciones y/o actualizaciones en la información del POE en caso de ser necesario.
- Dar seguimiento al cumplimiento riguroso de las disposiciones adoptadas y responsabilidades delegadas al personal pertinente.

Bioquímicos/as farmacéuticos/as y técnicos/as regentes en farmacia

- Ejecutar y verificar la ejecución de las disposiciones adoptadas y responsabilidades delegadas al personal pertinente en el presente documento.
- Planificar las actividades de revisión y aprobación de las condiciones de la recepción de medicamentos y dispositivos médicos en el área física destinada para este fin.
- Reportar oportunamente los particulares y novedades detectadas en el proceso de recepción al jefe inmediato para el planteamiento de soluciones.
- Socializar la información del documento con el personal involucrado en la recepción de medicamentos y dispositivos médicos.

Auxiliares de farmacia

- Verificar las condiciones in situ de la recepción de medicamentos y dispositivos médicos en la farmacia.

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR
	Código: POE-LIM-005
	Fecha de emisión: 06/12/2022
	Fecha de revisión: 12/12/2022
Título: Control de limpieza del área de farmacia	

- Notificar oportunamente al Farmacéutico, Jefe del Servicio de Farmacia en caso de identificar incumplimiento de los parámetros mínimos indicados en el proceso de recepción.

5. DEFINICIONES

Saneamiento

Conjunto de métodos que aseguran las condiciones adecuadas de higiene en las instalaciones de los establecimientos farmacéuticos, en las que se realizan actividades de aseo para eliminar cualquier tipo de plaga o algún agente de contaminación.

Plagas

Hace referencia a todo tipo de insectos, animales, microbios y organismos no deseados que representen un riesgo para los productos farmacéuticos.

Control de plagas

Es un conjunto de medidas que garantizan la ausencia de cualquier tipo de plaga que pueda alterar o dañar los medicamentos o dispositivos médicos que se encuentran en los establecimientos farmacéuticos.

Farmacia

Son aquellos establecimientos que se encargan de la dispensación y expendio de medicamentos, productos naturales para uso medicinal, dispositivos médicos, productos dentales y elaboración y venta de fórmulas magistrales y oficinales.

6. DESARROLLO

6.1. Consideraciones generales
El personal operativo se encargará de:

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR
	Código: POE-LIM-005
	Fecha de emisión: 06/12/2022
	Fecha de revisión: 12/12/2022
Título: Control de limpieza del área de farmacia	

- Limpiar el polvo de las cajas de los productos almacenados en estanterías y de las estanterías.
- Resguardar las descripciones y especificaciones de los embalajes y envases al momento de realizar la limpieza.
- Retirar los productos almacenados en refrigeración, colocarlos en cajas térmicas, apagar el refrigerador y realizar la limpieza interna.
- Limpiar las diferentes áreas de la farmacia, incluyendo pisos, paredes y puertas.
- Llevar un formato de registro limpieza, en el cual se anotará la frecuencia de la limpieza de las instalaciones de la farmacia (Registro 1).

•
El profesional Farmacéutico se encargará de:

- Verificar mensualmente la limpieza efectuada en la farmacia comprobando que se haya cumplido la misma.

7. REFERENCIAS

ARCSA. (2012). Norma técnica sanitaria para el control de dispositivos médicos de uso humano, y de los establecimientos en donde se fabrican, importan, dispensan, expenden y comercializan. Guayaquil.

Gavilanes, J. (2018). Diseño De Un Protocolo De Buenas Prácticas De Almacenamiento Y Distribución De Medicamentos Y Dispositivos Médicos Para La Bodega Del Área De Farmacia Del Hospital Básico Moderno De La Ciudad De Riobamba. Escuela Superior Politécnica de Chimborazo. Obtenido de: <http://dspace.espace.edu.ec/bitstream/123456789/8838/1/56t00772.PDF>

MSP. (2022). Recepción, almacenamiento, distribución y transporte de medicamentos, dispositivos médicos y otros bienes estratégicos en la Red Integral de Salud. Quito: Dirección Nacional de Normatización.

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR
	Código: POE-LIM-005
	Fecha de emisión: 06/12/2022
	Fecha de revisión: 12/12/2022
Título: Control de limpieza del área de farmacia	

8. REGISTROS

8.1. Registro 1: Registro de limpieza



HOSPITAL ORIENTAL
SERVICIO DE FARMACIA HOSPITALARIA
REGISTRO DE LIMPIEZA

Registro N° ____

DATOS GENERALES							
Mes: _____				Año: _____			
ÁREAS DE LIMPIEZA/FRECUENCIA							
Día	Pisos	Estanterías y pallets	Puertas, ventanas y paredes	Refrigeradora	Otros	Firma	Observaciones
	DIARIO	SEMANAL	DIARIO	MENSUAL			
1							
2							
3							
4							
5							
6							
7							
8							
9							
10							
11							
12							
13							
14							
15							
16							
17							
18							
19							
20							

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR						
	Código: POE-LIM-005						
	Fecha de emisión: 06/12/2022						
	Fecha de revisión: 12/12/2022						
Título: Control de limpieza del área de farmacia							

21							
22							
23							
24							
25							
26							
27							
28							
29							
30							
31							

NOTA: Colocar un visto en cada sitio limpiado y firmar

REVISADO POR: _____

FECHA: _____



epoch

**Dirección de Bibliotecas y
Recursos del Aprendizaje**

**UNIDAD DE PROCESOS TÉCNICOS Y ANÁLISIS BIBLIOGRÁFICO Y
DOCUMENTAL**

REVISIÓN DE NORMAS TÉCNICAS, RESUMEN Y BIBLIOGRAFÍA

Fecha de entrega: 26 / 09 / 2023

INFORMACIÓN DEL AUTOR/A (S)
Nombres – Apellidos: KARLA ALEXANDRA RODRÍGUEZ CHIRIBOGA
INFORMACIÓN INSTITUCIONAL
Facultad: CIENCIAS
Carrera: BIOQUÍMICA Y FARMACIA
Título a optar: BIOQUÍMICA FARMACÉUTICA
f. Analista de Biblioteca responsable: Ing. Rafael Inty Salto Hidalgo

1439-DBRA-UPT-2023