



ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE CHIMBORAZO

FACULTAD DE CIENCIAS

ESCUELA DE BIOQUÍMICA Y FARMACIA

**“ELABORACIÓN DE UN PLAN DE GESTIÓN DE CALIDAD PARA EL ÁREA DE
FARMACIA DEL HOSPITAL PEDIÁTRICO ALFONSO VILLAGÓMEZ ROMÁN-
RIOBAMBA”**

TESIS DE GRADO

PREVIA LA OBTENCIÓN DEL TÍTULO DE

BIOQUÍMICO FARMACÉUTICO

PRESENTADO POR

VERÓNICA ALEXANDRA BASANTES GARCÍA

**RIOBAMBA – ECUADOR
2010**



ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE CHIMBORAZO

FACULTAD DE CIENCIAS

ESCUELA DE BIOQUÍMICA Y FARMACIA

**“ELABORACIÓN DE UN PLAN DE GESTIÓN DE CALIDAD PARA EL ÁREA DE
FARMACIA DEL HOSPITAL PEDIÁTRICO ALFONSO VILLAGÓMEZ ROMÁN-
RIOBAMBA”**

TESIS DE GRADO

PREVIA LA OBTENCIÓN DEL TÍTULO DE

BIOQUÍMICO FARMACÉUTICO

PRESENTADO POR

VERÓNICA ALEXANDRA BASANTES GARCÍA

**RIOBAMBA – ECUADOR
2010**

DEDICATORIA

*A Dios por la vida y sus grandes bendiciones
A mis padres por su apoyo y esfuerzo diario*

AGRADECIMIENTO

A la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo

Al Hospital pediátrico Alfonso Villagómez Román por el apoyo brindado en la realización del trabajo y de manera especial a la Dra. Ana Salazar Líder de Farmacia.

Al Dr. Carlos Espinoza y BQF Fausto Contero Miembros del Tribunal de Tesis por el gran aporte brindado en la elaboración de la presente Tesis.

A todas las personas que colaboraron de cualquier manera para la culminación de este trabajo.

ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE CHIMBORAZO

FACULTAD DE CIENCIAS

ESCUELA DE BIOQUÍMICA Y FARMACIA

El Tribunal de Tesis certifica que: El trabajo de investigación: “ELABORACIÓN DE UN PLAN DE GESTIÓN DE CALIDAD PARA EL ÁREA DE FARMACIA DEL HOSPITAL PEDIÁTRICO ALFONSO VILLAGÓMEZ ROMÁN- RIOBAMBA” de responsabilidad de la señorita egresada Verónica Alexandra Basantes García ha sido prolijamente revisado por los Miembros del Tribunal de Tesis, quedando autorizada su presentación.

FIRMA

FECHA

Dra. Yolanda Día

DECANA DE LA FACULTAD DE CIENCIAS

Dr. Carlos Espinoza

DIRECTOR DE TESIS

Tlgo. Carlos Rodríguez

DIRECTOR DEL CENTRO DE DOCUMENTACIÓN

Dr. Luis Guevara

DIRECTOR DE LA ESCUELA DE BIOQUIMICA Y FARMACIA

NOTA DE TESIS ESCRITA _____

Yo, Verónica Alexandra Basantes García, soy responsable de las ideas, doctrinas y resultados expuestos en esta Tesis; y el patrimonio intelectual de la Tesis de Grado, pertenece a la ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE CHIMBORAZO

VERÓNICA ALEXANDRA BASANTES GARCÍA

ÍNDICE DE ABREVIATURAS

AIEPI	Atención Integrada a las Enfermedades Prevalentes de la Infancia
BPM	Buenas Prácticas de Manufactura
CFT	Comité Farmacoterapéutico
CNMB	Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos
DCI	Denominación Común Internacional
EDA	Enfermedad Diarreica Aguda
EPOC	Enfermedad pulmonar obstructiva crónica
FEFO	(First Expiry First Out). Lo primero que expira, lo primero que sale
HPAVR	Hospital Pediátrico Alfonso Villagómez Román
HR	Humedad relativa
INCOP	Instituto Nacional de Contratación Pública.
IRA	Infección Respiratoria Aguda
ISO	Organización Internacional de Estandarización
LNME	Lista Nacional de medicamentos esenciales
MSP	Ministerio de Salud Pública
OC	Orden de compra
OMS	Organización Mundial de la Salud
PAC	Plan Anual de Contratación
PCM	Consumo promedio mensual
SGC	Sistema de Gestión de Calidad
RUP	Registro único de proveedores
RUC	Registro Único de Contribuyentes
UI	Unidades Internacionales
Sm	Stock mínimo
SM	Stock máximo
SS	Stock de seguridad
VEN	Categoría correspondiente a Vitales, Esenciales y No esenciales

ÍNDICE GENERAL

ÍNDICE DE ABREVIATURAS

ÍNDICE DE CUADROS

ÍNDICE DE TABLAS

ÍNDICE DE GRÁFICOS

ÍNDICE DE ANEXOS

INTRODUCCIÓN

1.	MARCO TEÓRICO	10
1.1.	Hospital	10
1.2.	Farmacia	10
1.3.	Buenas Prácticas de Farmacia	10
1.4.	Servicio de farmacia hospitalaria	12
1.5.	Instituto Nacional de Contratación Pública	12
1.5.1.	Responsabilidad del proveedor	12
1.5.2.	Responsabilidad del INCOP	13
1.5.3.	Aceptación	14
1.6.	Medicamento	14
1.7.	Medicamento genérico	16
1.8.	Estabilidad de los medicamentos	17
1.8.1.	Factores ambientales que afectan los medicamentos	18
1.8.2.	Tipo de degradación que pueden sufrir los medicamentos	19
1.8.2.1.	Degradación química	19
1.8.2.2.	Degradación física	23
1.8.2.3.	Degradación Biológica	24
1.9.	Comité Farmacológico	24
1.10.	Calidad	25
1.11.	Organización internacional de normalización (ISO)	26
1.12.	Norma	28
1.13.	Norma ISO 9001	28
1.14.	Objetivos y políticas de calidad	28
1.15.	Manual de calidad	28
1.16.	Cliente	29
1.17.	Procedimiento	30
1.18.	Manual de procedimientos	31
1.19.	Norma técnica	31
1.20.	Sistema de gestión de la calidad	32
1.21.	Plan	33
2.	PARTE EXPERIMENTAL	34
2.1.	Lugar de la investigación	34
2.2.	Equipos y materiales	34
2.2.1.	Equipos	34
2.2.2.	Materiales	35
2.2.2.1.	Materiales de oficina	35

2.2.2.2.	Material bibliográfico y virtual	35
2.3.	Métodos y técnicas	35
2.3.1.	Métodos	35
2.3.1.1.	Científico - Inductivo- Deductivo	35
2.3.2.	Técnicas	36
2.3.2.1.	Técnicas Farmacéuticas Hospitalarias	36
2.3.2.2.	Técnicas para el análisis de datos	37
2.4.	Procedimiento	37
3.	RESULTADOS Y DISCUSIÓN	38
3.1.	Causas de morbilidad en las áreas de hospitalización – consulta externa – emergencia	38
3.2.	Medicamentos utilizados por patologías	40
3.3.	Medicamentos e Insumos	41
3.4.	Normativa de temperatura y humedad para almacenamiento de medicamentos	47
3.5.	Medicamentos que requieren refrigeración luego de ser abiertos	47
3.6.	Plan de gestión de calidad para el área de farmacia del HPAVR	48
4.	CONCLUSIONES	49
5.	RECOMENDACIONES	50
6.	RESUMEN	51
7.	BIBLIOGRAFÍA	52
8.	ANEXOS	58
8.1.	Análisis situacional	58

ÍNDICE DE CUADROS

CUADRO No 1	Causas de Morbilidad en HPAVR	34
CUADRO No 2	Medicamentos utilizados de acuerdo a la patología	36

ÍNDICE DE TABLAS

TABLA No 1	Grupos funcionales sujetos a hidrólisis	14
TABLA No 2	Grupos funcionales sujetos a autooxidación	16
TABLA No 3	Lista de medicamentos	37
TABLA No 4	Lista de medicamentos de maternidad gratuita	40
TABLA No 5	Lista de insumos	41
TABLA No 6	Tiempo de vida media de los medicamentos	41

ÍNDICE DE GRÁFICOS

GRAFICO No 1	Causas de Morbilidad	35
GRAFICO No 2	Medicamentos de mayor demanda	39
GRAFICA No 3	Insumos	42

ÍNDICE DE ANEXOS.

ANEXO No1	Análisis Situacional	55
ANEXO No1	Tríptico de la primera capacitación	66

INTRODUCCIÓN

La calidad es un concepto clave hoy en día para los servicios sanitarios y la Organización Mundial de la Salud (OMS) la define como: un alto nivel de excelencia profesional, un uso eficiente de los recursos, un mínimo de riesgos para el paciente y un impacto final en la salud. (13) (17)

Las prácticas contemporáneas para mejorar la calidad en las instituciones sanitarias tienen 3 orígenes fundamentales: el método científico, las asociaciones de profesionales y los modelos industriales. (13)

Estas 3 áreas tienen influencia sobre los programas de gestión de calidad, cuyos métodos asocian el método científico tradicional utilizado por los profesionales de la salud, con actividades de garantía y control de calidad definidas por estos profesionales de la salud con modelos que surgieron de la industria manufacturera. (13)

Así pues, las organizaciones se ven obligadas a disponer de un sistema de calidad que asegure la atención permanente a este atributo de la atención sanitaria y a ponerlo de manifiesto ante sus clientes y competidores como un elemento de seguridad y de imagen externa.(13)(32)

De acuerdo al artículo 24 de la Ley Orgánica de la Salud, Capítulo V del control de calidad de los Medicamentos la Autoridad Sanitaria Nacional garantizará la calidad de los medicamentos en general y desarrollará programas de fármaco vigilancia y estudios de utilización de medicamentos, entre otros, para precautelar la seguridad de su uso y consumo. (17)

La implementación de un sistema de gestión de calidad permite, con algunas modificaciones, ser aplicable a todos los servicios de farmacia. En él se definen los

clientes, los productos y servicios que ofrece, la organización y los procesos internos del servicio que están bajo control. (17)

Una de las funciones del servicio de farmacia es velar por la estabilidad de los medicamentos, puesto que un pequeño cambio en las propiedades físicas o químicas, puede alterar las acciones terapéuticas del producto.

Actualmente la farmacia del Hospital Pediátrico Alfonso Villagómez Román carece de normativas y procedimientos documentados que permitan el control sistemático adecuado de los medicamentos e insumos. Dicha falencia puede provocar una insuficiencia en la calidad y efecto de los medicamentos e insumos viéndose afectada la salud de los pacientes.

Por esta razón se elaboró un Plan de Gestión de calidad para el área de farmacia del Hospital Pediátrico Alfonso Villagómez Román en el cual se establecen normas y procedimientos para la adquisición, recepción y almacenamiento y dispensación de medicamentos, todo esto tomando como referencia las normas ISO 9001-2000.

Dicho plan es una herramienta que describe las actividades que se deben realizar en cada etapa de las operaciones que se desarrollen en la farmacia, contribuyendo a la ejecución correcta y oportuna de las actividades encomendadas al personal, propiciando de esta manera la uniformidad en el trabajo, el ahorro de tiempo y de esfuerzos, la optimización de los recursos, además el mantenimiento de la calidad de los medicamentos bajo condiciones adecuadas que garanticen su acción terapéutica y a la vez brinden seguridad a los trabajadores que laboran en dicho establecimiento.

CAPÍTULO I

1 MARCO TEÓRICO

1.1. HOSPITAL

Un hospital es un lugar físico donde se atiende a los enfermos, para proporcionar el diagnóstico y tratamiento que necesitan. Existen diferentes tipos de hospitales, según el tipo de patologías que atienden: hospitales generales, hospitales psiquiátricos, geriátricos, materno-infantiles. (25) (43)

1.2. FARMACIA

Se conoce como farmacia al establecimiento en el cual se venden diferentes tipos de productos relacionados con la salud, especialmente medicamentos. Normalmente, una farmacia también puede vender productos de cosmética, elementos de higiene, etc. Todos estos productos son hoy en día complementados, en las grandes farmacias, con productos no necesariamente relacionados con la farmacéutica tales como golosinas, bebidas, productos comestibles, piezas de indumentaria menor, perfumes y otros elementos. (2) (14).

1.3. BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACIA

Las Buenas Prácticas de Farmacia exigen que la primera preocupación de un farmacéutico sea el bienestar de los pacientes en toda circunstancia.

Las Buenas Prácticas de Farmacia exigen que la esencia de la actividad farmacéutica sea el suministro de medicamentos y otros productos para el cuidado de la salud, la información y asesoramiento adecuado a los pacientes para el uso racional de los medicamentos, y la observación de las reacciones adversas, y su reporte a la Comisión Nacional o Departamental de Fármaco vigilancia. (22)

Las Buenas Prácticas de Farmacia exigen que una parte integral de la contribución del farmacéutico, sea la promoción de una forma de prescribir racional y económica, y el uso racional de los medicamentos. (22)

Las Buenas Prácticas de Farmacia exigen que el objetivo de cada elemento del servicio farmacéutico sea relevante para el individuo, esté claramente definido y sea eficazmente comunicado a todas las entidades relacionadas. (22)

Los factores profesionales deben ser la principal filosofía subyacente de la práctica farmacéutica, aunque se reconoce que los factores económicos son importantes; Es imprescindible que el farmacéutico intervenga en las decisiones sobre el uso de medicamentos. La relación continua con otros profesionales de la salud, especialmente los médicos, debe ser abordada como una sociedad terapéutica, implicando confianza y fe mutua en todos los asuntos farmacoterapéuticos. (22)

La relación con otros farmacéuticos debe ser de colega, cada uno tratando de mejorar los servicios de la farmacia más que actuando como competidores. Los profesionales farmacéuticos, cuando ejercen como parte de un grupo profesional, deben aceptar parte de responsabilidad en la definición, evaluación y mejoramiento de la calidad. (22)

El farmacéutico debe estar al tanto de la información básica, tanto la historia médica como del uso de medicamentos, de cada paciente. El farmacéutico necesita información independiente, amplia, objetiva y actualizada sobre terapias y medicamentos en uso. Los farmacéuticos en cada campo del ejercicio de la profesión deben aceptar la responsabilidad personal por el mantenimiento y la determinación de su competencia a lo largo de su vida profesional. (22)

1.4. SERVICIOS DE FARMACIA HOSPITALARIA

Los servicios de Farmacia Hospitalaria, son servicios generales clínicos. Jerárquicamente suelen depender de la dirección médica del hospital al igual que los servicios de Análisis Clínicos, Microbiología o Medicina Nuclear entre otros. (6) (30) (44)

En resumen, son responsables de la adquisición, conservación, dispensación de medicamentos así como de la selección y evaluación de medicamentos, la información farmacoterapéutica, las actividades de farmacocinética clínica, de farmacovigilancia, el control de productos en fase de investigación clínica y la realización de estudios de utilización de medicamentos. (6)(30)

Son responsables de coordinar las comisiones de farmacia y terapéutica de los hospitales y de elaborar y mantener las guías o formularios farmacoterapéuticos. Es decir, cumplen funciones de gestión, logísticas, y clínicas tanto con fines asistenciales, docentes como de investigación. (6)

Recientemente destaca su involucración en el seguimiento y control de tratamientos farmacológicos tanto de pacientes hospitalizados como ambulatorios (atención farmacéutica y farmacia clínica). (6)

1.5. INSTITUTO NACIONAL DE CONTRATACIÓN PÚBLICA (INCOP)

El Instituto Nacional de Contratación Pública es una entidad comercial del Estado a través del cual se realizan compras públicas mediante el portal.

1.5.1. RESPONSABILIDAD DEL PROVEEDOR

El Proveedor asume la responsabilidad total del uso del portal y sus herramientas con el Nombre de Usuario y Contraseña, registrados por el Proveedor durante la inscripción en el Registro Único de Proveedores (RUP). (23)

Además se responsabiliza de la información registrada, la vigencia, veracidad y coherencia de la misma y de la participación en procesos de contratación de las Entidades que aparecen en el portal, junto con las obligaciones que generen la mencionada participación. (23)

El Proveedor será responsable de la veracidad, exactitud, consistencia y vigencia de la información de la propuesta u oferta anexada en los módulos del portal, en los cuales participe, y deberá entregar el respaldo físico de la información anexada, en el caso de requerirlo. (23)

En todo momento, el Proveedor es el responsable de mantener en secreto el número de sus cuentas, contraseñas personales, claves de acceso y números confidenciales con los cuales tenga acceso a los servicios y contenidos del portal.

El Proveedor no adquiere ningún derecho de propiedad intelectual por el simple uso de los servicios y contenidos del portal y en ningún momento dicho uso será considerado como una autorización ni licencia para utilizar los servicios y contenidos con fines distintos a los procesos de contratación. Por lo tanto, no podrá comercializar de manera alguna los servicios y contenidos, ni tiene el derecho de colocar hipervínculos desde y al portal, ni el derecho de colocar o utilizar los servicios y contenidos del portal en sitios o páginas propias o de terceros sin autorización previa y por escrito del INCOP y no tiene el derecho de limitar o impedir a cualquier otro Proveedor el uso del portal. (23)

El Proveedor autoriza al INCOP a utilizar, publicar, reproducir, divulgar, comunicar públicamente y transmitir la información considerada como no confidencial. (23)

1.5.2. RESPONSABILIDAD DEL INCOP

El INCOP tendrá el derecho a negar, restringir o condicionar al Proveedor el acceso al portal, total o parcialmente, a su entera discreción, así como a modificar los servicios y contenidos del portal, en cualquier momento y sin necesidad de previo aviso.

El INCOP, no se hace responsable por errores, omisiones o caídas temporales del Sistema provocados por cualquier causa, propios o de terceros, ni por cualquier inexactitud en la información distribuida a través del mismo, sea por error u omisión, ni de la oportunidad y contenidos de los correos electrónicos que este Sistema genere. Se deja constancia que la información y contenido de los documentos publicados en COMPRASPUBLICAS son de responsabilidad del Proveedor que los publica y envía. Asimismo, no será responsable por la interrupción en la recepción de correos electrónicos, ofertas, publicaciones y tiempos de respuesta del Sistema debido a un mal servicio de los proveedores de Internet, únicamente es responsabilidad del INCOP el correcto funcionamiento de sus servidores donde se encuentran alojadas sus aplicaciones. El INCOP se obliga a mantener en confidencialidad la información que recibe del Proveedor con dicho carácter conforme a las disposiciones legales aplicables en la República del Ecuador. (23)

1.5.3. ACEPTACIÓN

Los términos y condiciones están sujetos a las disposiciones contenidas en la Ley de Comercio Electrónico, Firmas Electrónicas y Mensajes de Datos. El Proveedor, acepta la validez de este acuerdo, así como la información que anexe en cualquiera de los módulos de COMPRASPUBLICAS. (23)

La suscripción de este acuerdo implicará la aceptación de todas y cada una de las disposiciones establecidas en este documento. (23)

1.6. MEDICAMENTO

“Un medicamento es uno o mas fármacos, integrados en una forma farmacéutica, presentado para expendio y uso industrial o clínico, y destinado para su utilización en las personas o en los animales, dotado de propiedades que permitan el mejor efecto farmacológico de sus componentes con el fin de prevenir, aliviar o mejorar enfermedades, o para modificar estados fisiológicos”. (3)

Existen varias clasificaciones para los medicamentos, de las cuales la más comúnmente aceptada es aquella que se basa en las principales acciones farmacológicas y/o usos terapéuticos de los mismos, como ser:

- Analgésico: contra el dolor
- Anestésico: para adormecer a los pacientes en cirugía
- Ansiolítico: contra la ansiedad
- Antibiótico: contra las infecciones bacterianas.
- Anti colinérgico: con efectos sobre el sistema nervioso.
- Anticonceptivo: para prevenir el embarazo.
- Anticonvulsivo: contra las convulsiones y otros síntomas de la epilepsia.
- Antidepresivo: contra la depresión.
- Antihelmíntico: contra las infecciones intestinales provocadas por gusanos y lombrices: helmintiasis.
- Antineoplásico: contra los tumores: neoplasias.
- Antiparkinsoniano: contra los síntomas de la enfermedad de Parkinson.
- Antimicótico: contra los hongos.
- Antipirético: contra la fiebre.
- Anti psicótico: contra los síntomas de diferentes tipos de psicosis y de otros padecimientos mentales/emocionales.
- Antídoto: contra los efectos de los venenos.
- Bronco dilatador: para dilatar los bronquios; útiles en el tratamiento del asma y de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica: EPOC.
- Cardiotónico: para fortalecer el músculo cardíaco.
- Citostático o citotóxico o quimioterápico. : para interrumpir la división celular; de utilidad en el tratamiento del cáncer.
- Hipnótico: para obtener relajación, sedación, tranquilidad o sueño en pacientes con ansiedad o con problemas para dormir.
- Hormonoterápico: para resolver desequilibrios en el funcionamiento hormonal.
- Quimioterápico: para el tratamiento de tumores cancerosos.
- Relajante muscular: para la relajación y el alivio de dolores musculares.

No todos los medicamentos que se encuentran disponibles en el mercado se elaboran con principios activos sintetizados químicamente. Existen diversos productos que provienen de la biotecnología, como los anticoagulantes, dismutasas, eritroproteínas, interferones, interleucinas, anticuerpos monoclonales, péptidos, vacunas y otros. (21) (38) (4)

1.7. MEDICAMENTO GENÉRICO

Según la OMS, “un medicamento genérico es aquel vendido bajo la denominación del principio activo que incorpora, siendo bioequivalente a la marca original, es decir, igual en composición y forma farmacéutica y con la misma biodisponibilidad que la misma”. Puede reconocerse porque en el envase del medicamento en lugar de un nombre comercial, figura el nombre de la sustancia de la que está hecho (llamado principio activo) seguido del nombre del laboratorio fabricante. (6)

Las características principales de un medicamento genérico son las siguientes:

- Como concepto general, se trata de una especialidad farmacéutica que tiene el mismo principio activo, la misma dosis, la misma forma farmacéutica y las mismas características cinéticas, dinámicas y técnicas que un medicamento que no está protegido por patente alguna y que es utilizado como referencia legal técnica.
- El medicamento genérico debe aportar la demostración de bioequivalencia terapéutica con el medicamento original que le sirve de referencia.
- Se podrán comercializar los medicamentos genéricos una vez haya expirado la patente del medicamento original o de referencia y, por tanto, haya finalizado el tiempo de exclusividad del laboratorio investigador.
- Los genéricos son medicamentos de calidad, seguridad y eficacia demostrada, elaborados a partir de principios activos bien conocidos y que se comercializan con el nombre de la sustancia medicinal correspondiente seguida de un indicativo de su condición de genérico.
- Tienen menor precio que sus correspondientes medicamentos de referencia.

Los medicamentos genéricos se reconocen por tener en su envase la Denominación Común Internacional (DCI), seguida del nombre o marca del titular o fabricante. (6)(26)

1.8. ESTABILIDAD DE LOS MEDICAMENTOS

La causa por la que ocurre la pérdida de la concentración inicial de un fármaco, determinante de la caducidad del mismo, es debida a múltiples factores que afectan su estabilidad y provocan la degradación del principio activo. (8)(39)

La estabilidad de los principios activos es el principal criterio para determinar la aceptación o rechazo de cualquier medicamento. Existen varias formas de inestabilidad, son estas la degradación química del principio activo, la formación de un producto tóxico resultante del proceso de descomposición y la inestabilidad que puede disminuir la biodisponibilidad del fármaco. (8)(39)

“La estabilidad se define como la capacidad de un producto farmacéutico para conservar sus propiedades químicas, físicas, microbiológicas y biofarmacéuticas dentro de límites especificados, a lo largo de su tiempo de conservación”. (8)(39)

Entre los múltiples factores que podrían incidir sobre la estabilidad de un producto farmacéutico se hallan la interacción potencial entre los principios activos y excipientes, el proceso de elaboración, la forma de dosificación, el sistema de envases, revestimiento y cierre, las condiciones ambientales durante el transporte, almacenamiento y manipulación, y el tiempo transcurrido desde la elaboración hasta el uso del producto, pero, sin lugar a dudas es la temperatura el factor más influyente. (8) (39)

La estabilidad de los medicamentos depende en buena parte de las condiciones de almacenamiento, exposición a la luz, así como cambios importantes de temperatura y humedad que son factores que conspiran contra una estabilidad óptima. (8)

Para evaluar la estabilidad de un medicamento y establecer las condiciones relativas al almacenamiento, los medicamentos son sometidos a dos tipos fundamentales de estudios. Los acelerados, realizados en un breve tiempo sometiendo el fármaco a condiciones extremas de temperatura, luz y humedad y los de vida de estante, realizados a más largo plazo, en los que se evalúa la degradación de principio activo en condiciones normales de almacenamiento. (8)

La fecha de Caducidad, es la fecha colocada en la caja o en la etiqueta de un medicamento y que identifica el tiempo en el que el preparado habrá de mantenerse estable, si se lo almacena bajo las condiciones recomendadas, luego de la cual no debe ser utilizado. (11)

La fecha de vencimiento es una aplicación e interpretación directa de los conocimientos obtenidos a partir de estudios de estabilidad. Aunque hay sus excepciones, en general el 90% de la potencia marcada se reconoce, como el nivel de potencia mínima aceptable. (11)

Existen varias formas de inestabilidad para dar pie al rechazo de algún producto:

- Degradación química del principio activo.
- La formación de un producto tóxico resultante del proceso de descomposición.
- Inestabilidad que puede disminuir la biodisponibilidad del fármaco.
- Cambios sustanciales en la apariencia física de la forma dosificada. (11)

1.8.1. FACTORES AMBIENTALES QUE AFECTAN LOS MEDICAMENTOS

- Ataque de animales
- Humedad: daño físico (ablandamiento) y químico (efervescencia o hidrólisis).desechar zonas de almacén húmedas. A 15-20 cm del suelo y muros
- Temperatura: altas temperaturas aceleran reacciones degradativas; bajas temperaturas facilitan deterioro de algunos materiales plásticos (frigoríficos y aire acondicionado)
- Tiempo

- Luz: fotodegradación, cambio color(envases opacos)
- Gases atmosféricos:
- Oxígeno: favorece oxidación
- Dioxido de carbono: cambios en el pH de las soluciones, precipitación y formación carbonatos insolubles. (11)

1.8.2. TIPO DE DEGRADACIÓN QUE PUEDEN SUFRIR LOS MEDICAMENTOS

El conocimiento de la estabilidad de una fórmula es muy importante por diferentes razones. Por ejemplo, un producto farmacéutico puede parecer fresco, elegante y profesional mientras se mantenga en el estante; pero, cualquier cambio en el aspecto físico o en la composición química, como desaparición del color o turbidez, etc., puede modificar las propiedades del medicamento. (11)

Por otro lado, como algunos productos se venden en envases de dosis múltiples, debe asegurarse la uniformidad del contenido de dosis del ingrediente activo con el tiempo. Una solución turbia o una emulsión rota pueden conducir a un patrón no uniforme de dosificación. (11)

Además, el principio activo debe estar disponible durante toda la vida de almacenamiento esperada de la preparación. Una ruptura en el sistema físico puede llevar a la no disponibilidad del medicamento para el paciente. Por ejemplo, en el caso de los aerosoles pulmonares por inhalador con dosis medidas, la agregación de partículas puede producir un depósito pulmonar insuficiente de la medicación. (11)

1.8.2.1. Degradación química

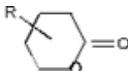
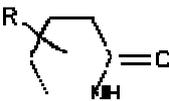
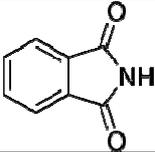
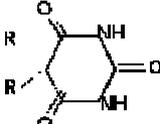
Los medicamentos están constituidos de moléculas orgánicas por lo que, los mecanismos de degradación son similares a los de todos los compuestos orgánicos, pero con la diferencia de que las reacciones se presentan a concentraciones muy diluidas. Los tipos de degradación más importantes de los productos farmacéuticos son la hidrólisis, la oxidación y la fotólisis. (11)

- Solvólisis

Tipo de degradación que involucra la descomposición del principio activo por una reacción con el solvente presente. En muchos casos el solvente es agua, pero pueden estar presentes solventes como el alcohol etílico o el propilén glicol. Estos solventes actúan como agentes nucleofílicos atacando centros electropositivos en la molécula del fármaco. (11)

La reacción de inestabilidad más frecuente se da con los ésteres, sobre todo cuando están presentes grupos con propiedades ácido-base, como $-NH_2$, $-OH$, $-COOH$.

TABLA 1 ALGUNOS GRUPOS FUNCIONALES SUJETOS A HIDRÓLISIS

GRUPO FUNCIONAL	FORMULA CONDENSADA	EJEMPLOS
Esteres	$RCOOR$ $ROPO_3Mx$ $ROSO_3Mx$ $RONO_2$	Aspirina, alcaloides, fosfato sódico de dexametasona, sulfato de estrona, nitroglicerina.
Lactonas		Pilocarpina Espironolactona
Amidas	$RCONR_2$	Tiacinamida Cloranfenicol
Lactamas		Penicilinas Cefalosporinas
Oximas	$R_2C=NOR$	Oximas esteroideas
Imidas		Glutemida Etosuccimida
Malonil ureas		Barbitúricos

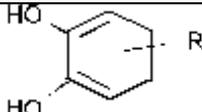
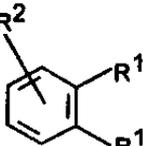
Fuente: Modern Pharmaceutics. Banker y Rhodes, 1990.

- Oxidación

Las reacciones de oxidación son algunas de las vías importantes para producir inestabilidad en los fármacos. Generalmente el oxígeno atmosférico es el responsable de estas reacciones conocidas como autoxidación. Los mecanismos de reacción son por lo general complejos, involucrando reacciones de iniciación, propagación, descomposición y terminación de los radicales libres. (11)

Los productos de oxidación están electrónicamente más conjugados, por lo que los cambios en las apariencias, como el color y forma de la dosificación, son un indicio de la degradación de medicamentos. (11)

TABLA 2 ALGUNOS GRUPOS FUNCIONALES SUJETOS A AUTOXIDACIÓN

GRUPO FUNCIONAL	FORMULA CONDENSADA	EJEMPLOS
Fenoles		Fenoles en esteroides: estradiol
Catecoles		Catecolaminas, dopaminas, isoproterenol.
Éteres	R-O-R	Éter dietílico.
Tioles	RCH ₂ SH	Dimecaprol
Tioéteres	R-S-R	Fenotiazinas Clorpromazina
Ácidos carboxílicos	RCOOH	Ácidos grasos
Nitritos	RNO ₂	Amilo nitritos
Aldehidos	RCHO	Paraldehido

Fuente: Modern Pharmaceutics. Banker y Rhodes, 1990.

- Fotólisis

La luz normal del sol o la de iluminación de interiores puede ser responsable de la degradación de algunas moléculas de fármacos. Estas son reacciones que se asocian comúnmente a las de oxidación, ya que la luz se considera el iniciador, aunque las

reacciones de fotólisis no se restringen sólo a las de oxidación. Los esteroides son los compuestos que presentan reacciones de fotoinducción en forma más común.

Uno de los ejemplos más conocidos es la fotodegradación del nitroprusiato de sodio: utilizado para el control de la hipertensión. En solución acuosa, que al exponerse a la luz normal tiene una vida media de sólo 4 horas, pero si esta misma solución se protege de la luz, es estable por un período mayor de un año. (11)

- Deshidratación

La eliminación de una molécula de agua de la estructura molecular, incluye agua de cristalización que puede afectar las velocidades de absorción de las formas dosificadas.

Un ejemplo de esto se encuentra en la degradación de prostaglandinas E2 y la tetraciclina, formando un doble enlace con resonancia electrónica que se des localiza en los diferentes grupos funcionales. (11)

- Racemización

Los cambios en la actividad óptica de una droga pueden resultar en un decremento de su actividad biológica. Los mecanismos de reacción involucran, aparentemente, un ion carbonilo intermediario que se estabiliza electrónicamente por el grupo sustituyente adjunto. (11)

Un ejemplo de esto se tiene en la racemización de la policarpina donde el carbanión producido se estabiliza por la deslocalización del grupo enolato. Aunado a este fenómeno, la policarpina también se degrada por la hidrólisis del anillo de lactona. (11)

- Incompatibilidades

Las interacciones químicas se dan frecuentemente entre dos o más componentes de los medicamentos en la misma forma dosificada o entre los ingredientes activos y un

coadyuvante farmacéutico. Muchas de estas incompatibilidades entre compuestos tienen relación con el grupo funcional amino. (11)

Un ejemplo notable de la incompatibilidad droga-droga se da entre los antibióticos aminoglucósidos, como la canamicina y la gentamicina por penicilina en mezcla, reduciéndose la vida útil a 24 hrs. (11)

1.8.2.2. **Degradación física**

- Polimorfismo

A las diferentes formas cristalizadas de un mismo compuesto se les llama polimorfos. Se preparan por cristalización del fármaco a partir del uso de solventes y condiciones diferentes. Los esteroides, sulfonamidas y barbitúricos se distinguen por esta propiedad.

Cada polimorfo puede tener diferencias importantes en cuanto a sus parámetros fisicoquímicos, como la solubilidad y el punto de fusión. La conversión de un polimorfo en otro, en una forma dosificada, puede ocasionar cambios drásticos en el medicamento. (11)

- Vaporización

Algunos fármacos y sus coadyuvantes farmacéuticos poseen suficiente presión de vapor a temperatura ambiente como para su volatilización a través de los constituyentes de su envase. Esta es una de las razones para la pérdida del principio activo. La adición de macromoléculas como el polietilén glicol y celulosa micro cristalina puede ayudar a la estabilización de alguno de los compuestos. (11)

El ejemplo más importante de esta pérdida en algún medicamento se halla en las dosificaciones de nitroglicerina. Para las tabletas sublinguales de nitroglicerina guardadas en contenedores herméticos al gas se observó que la alta volatilidad de la droga provoca la redistribución de las cantidades de nitroglicerina en forma desigual sobre las tabletas almacenadas. Este fenómeno de migración dio por resultado un daño en el contenido uniforme del principio activo en las tabletas. (11)

- **Envejecimiento**

Este es un proceso en que los cambios por desintegración o disolución de las formas dosificadas alteran las propiedades fisicoquímicas de los ingredientes inertes o el principio activo. Estos cambios son función de la edad del medicamento, trayendo consigo cambios en la biodisponibilidad. (11)

- **Adsorción**

Las interacciones fármaco-plástico pueden representar serios problemas cuando las soluciones intravenosas se guardan en bolsas o viales de cloruro de polivinilo: PVC. Muchos medicamentos como el diazepam, la insulina, entre otros, han presentado gran adsorción al PVC. (11)

1.8.2.3. **Degradación biológica**

Muchos medicamentos, especialmente los jarabes y los sueros glucosados, pueden sufrir degradaciones por fermentación. En el caso de los jarabes, el ataque lo causan principalmente hongos, y en el caso de los sueros las levaduras. (11)

Por ejemplo, en las tabletas de levadura de cerveza, puede haber contaminación con *Salmonella* y otras bacterias, por lo que tornan peligrosas por la posible generación de toxinas. (11)

1.9. COMITÉ FARMACOLÓGICO

Organismo técnico de carácter asesor y ejecutivo dedicado a mejorar el manejo y uso racional de los medicamentos.

Funciones:

- Selección de medicamentos

- Uso Racional de Medicamentos, priorizando los esenciales
 - Buenas Prácticas de Prescripción
 - Desarrollo de estrategias educativas
 - Apoya acciones de farmacovigilancia
- (40)

1.10. CALIDAD

“La calidad no implica lograr la perfección, implica que los productos y los servicios cuenten con las características que el usuario ha definido como útiles”. (15)

La calidad es “satisfacer las necesidades de los clientes y sus expectativas razonables”.

La aplicación de un sistema de calidad en los servicios, como en todo ámbito, permitirá:

- a) Mejoramiento en el desempeño de servicio y en la satisfacción del cliente.
- b) Mejoramiento de la productividad, la eficiencia y la reducción de costos.
- c) Mejorar la participación en el mercado. (15) (41) (10)

En la práctica, hay dos tipos de calidad:

- CALIDAD EXTERNA, que corresponde a la satisfacción de los clientes. El logro de la calidad externa requiere proporcionar productos o servicios que satisfagan las expectativas del cliente para establecer lealtad con el cliente y de ese modo mejorar la participación en el mercado. Los beneficiarios de la calidad externa son los clientes y los socios externos de una compañía. Por lo tanto, este tipo de procedimientos requiere escuchar a los clientes y también debe permitir que se consideren las necesidades implícitas que los clientes no expresan. (15) (9)(35)

- CALIDAD INTERNA, que corresponde al mejoramiento de la operación interna de una compañía. El propósito de la calidad interna es implementar los medios para permitir la mejor descripción posible de la organización y detectar y limitar los funcionamientos incorrectos. Los beneficiarios de la calidad interna son la administración y los

empleados de la compañía. La calidad interna pasa generalmente por una etapa participativa en la que se identifican y formalizan los procesos internos. (15) (9)

Por consiguiente, el propósito de calidad es proporcionarle al cliente una oferta apropiada con procesos controlados y al mismo tiempo garantizar que esta mejora no se traduzca en costos adicionales. Es posible mejorar un gran número de problemas a un bajo costo. Sin embargo, cuanto más cerca se está de la perfección, más se elevan los costos. (15)(9)(12)

En lo absoluto, para las compañías del sector privado en realidad no es una cuestión de satisfacer exhaustivamente las expectativas del cliente ("sin defectos"), sino de satisfacerlas mejor que la competencia. En el sector público, la calidad permite demostrar que los fondos públicos se usan hábilmente para brindar un servicio que se adapte a las expectativas de los ciudadanos. (15) (9) (12)

Lo opuesto a la calidad, (o un defecto de calidad), también tiene un costo. De hecho, generalmente es más costoso corregir defectos o errores que "hacerlo bien" desde el comienzo. Además, el costo de un defecto de calidad es mayor cuanto más tarde se detecta. Por ejemplo, rehacer un producto defectuoso costará, al final, más del doble del precio de producción de lo que hubiese costado el producto inicial si hubiera sido producido correctamente la primera vez. Además, la diferencia de precio será menor si el defecto se detecta durante la producción que si lo detecta el cliente (insatisfacción del cliente, procesamiento del incidente, control del cliente, costos de envío, etc.) (15)(9)(33)

Es cuestión de encontrar el equilibrio correcto que elimine los defectos de calidad lo mejor posible para ganar un buen grado de satisfacción y lealtad del cliente y para generar ganancias, todo dentro de un presupuesto razonable. (9)(15)(33)

1.11. ORGANIZACIÓN INTERNACIONAL DE NORMALIZACIÓN (ISO)

ISO (Organización Internacional de Normalización) es una federación mundial de organismos nacionales de normalización (organismos miembros de ISO). El trabajo de

preparación de las normas internacionales, normalmente se realiza a través de los comités técnicos de ISO. Cada organismo miembro interesado en una materia para la cual se haya establecido un comité técnico, tiene el derecho de estar representados en dicho comité. (37)

Las organizaciones Internacionales, públicas y privadas, en coordinación con ISO, también participan en el trabajo. ISO colabora estrechamente con la Comisión Electrotécnica Internacional (CEI) en todas las materias de normalización electrotécnica. Las Normas ISO 9000, han sido preparadas por el Comité Técnico ISO/TC 176, Gestión de la Calidad y Aseguramiento de la Calidad. (37)

1.12. NORMA

Las normas son un modelo, un patrón, ejemplo o criterio a seguir. Una norma es una fórmula que tiene valor de regla y tiene por finalidad definir las características que debe poseer un objeto y los productos que han de tener una compatibilidad para ser usados a nivel internacional. Pongamos, por ejemplo, el problema que ocasiona a muchos usuarios los distintos modelos de enchufes que existen a escala internacional para poder acoplar pequeñas máquinas de uso personal: secadores de cabello, máquinas de afeitar, etc. cuando se viaja. La incompatibilidad repercute en muchos campos. La normalización de los productos es, pues, importante. La finalidad principal de las normas ISO es orientar, coordinar, simplificar y unificar los usos para conseguir menores costes y efectividad. (37)

Tiene valor indicativo y de guía. Actualmente su uso se va extendiendo y hay un gran interés en seguir las normas existentes porque desde el punto de vista económico reduce costes, tiempo y trabajo. Criterios de eficacia y de capacidad de respuesta a los cambios. Por eso, las normas que presentemos, del campo de la información y documentación, son de gran utilidad porque dan respuesta al reto de las nuevas tecnologías. (37)

1.13. LA NORMA ISO 9001

Especifica los requisitos para los sistemas de gestión de la calidad aplicables a toda organización que necesite demostrar su capacidad para proporcionar productos que cumplan los requisitos de sus clientes y los reglamentarios que le sean de aplicación y su objetivo es aumentar la satisfacción del cliente. (18)(20)

1.14. POLÍTICA Y OBJETIVOS DE CALIDAD

La política de la calidad y los objetivos de la calidad se establecen para proporcionar un punto de referencia para dirigir la organización. Ambos determinan los resultados deseados y ayudan a la organización a aplicar sus recursos para alcanzar dichos resultados. La política de la calidad proporciona un marco de referencia para establecer y revisar los objetivos de la calidad, los objetivos de la calidad tienen que ser consistentes con la política de la calidad y el compromiso de mejora continua y su logro debe poder medirse. El logro de los objetivos de la calidad puede tener un impacto positivo sobre la calidad del producto, la eficacia operativa y el desempeño financiero y en consecuencia sobre la satisfacción. (18)(24)

La política de la calidad es las orientaciones y objetivos generales de una organización concernientes a la calidad, expresados formalmente por el más alto nivel de la organización, debe ser coherente con la política global de la organización y proporcionar un marco de referencia para el establecimiento de los objetivos de la calidad.(18)(24)

1.15. MANUAL DE CALIDAD

El Manual de Calidad de una organización, es un documento donde se especifican la misión y visión de una empresa con respecto a la calidad así como la política de la calidad y los objetivos que apuntan al cumplimiento de dicha política. El Manual de Calidad expone además la estructura del Sistema de Gestión de la Calidad y es un

documento público, si la empresa lo desea, cosa que no ocurre con los manuales de procedimientos o de instrucciones. (27)

Es un documento "Maestro" en cual la Organización establece como dar cumplimiento a los puntos que marca la Norma y de él se derivan Instructivos de uso de equipos, Procedimientos, Formatos. (27)

El Manual de Calidad entendido como tal, únicamente es de obligada realización en la implantación de la norma ISO 9001, en el cual se recoge la gestión de la empresa, el compromiso de éste hacia la calidad, la gestión de recursos humanos, materiales. (27)

El Manual de la Calidad es un documento donde se menciona con claridad lo que hace la organización para alcanzar la calidad mediante la adopción del correspondiente sistema de Gestión de la Calidad. (27)

1.16. CLIENTE

Es quien accede a un producto o servicio por medio de una transacción financiera (dinero) u otro medio de pago. Quien compra, es el comprador, y quien consume el consumidor. Normalmente, cliente, comprador y consumidor son la misma persona. (5)(24)

Es la persona más importante de nuestro negocio.

- No depende de nosotros, nosotros dependemos de él.
- Nos está comprando un producto o servicio y no haciéndonos un favor.
- Es el propósito de nuestro trabajo, no una interrupción al mismo.
- Es la parte más importante de nuestro negocio y no alguien ajeno al mismo.
- Es una persona que nos trae sus necesidades y deseos y es nuestra misión satisfacerlo.
- Es merecedor del trato más cordial y atento que le podemos brindar.
- Es alguien a quien debemos complacer y no alguien con quien discutir o confrontar.
- Es la fuente de vida de este negocio y de cualquier otro. (5)

1.17. PROCEDIMIENTO

Es el modo de ejecutar determinadas acciones que suelen realizarse de la misma forma, con una serie común de pasos claramente definidos, que permiten realizar una ocupación, trabajo, investigación, o estudio correctamente. (15)

El término procedimiento es usado para hacer referencia a todo aquel sistema de operaciones que implique contar con un número más o menos ordenado y clarificado de pasos cuyo resultado sea el mismo una y otra vez. El procedimiento se vuelve entonces en algo posible de ser conocido y repetido de modo que al buscar un determinado tipo de resultado para X situación, se sepa de qué manera proceder o actuar. (15)

Un procedimiento escrito:

- Comunica: como deben hacerse las cosas
- Evita: la improvisación y la memorización
- Sistematiza: la realización de las actividades

Los procedimientos le interesan a:

- Lectores/ usuarios: instrucción/ conocimiento
- Directores: mejora del control/ consistencia
- Clientes: confianza en la calidad.
- Reguladores: cumplimiento de la legislación
- Auditores: a. Interna/ certificación

Deben incluir:

- Objetivo: finalidad del procedimiento
- Alcance: límites de aplicación
- Referencias: otros documentos que lo fundamentan y/o complementan.
- Definiciones: conceptos y términos claves, siglas, abreviaturas.

- Responsabilidades: quienes responden por la aprobación, implantación, ejecución.
- Prerrequisitos: condiciones técnicas y organizativas a cumplir antes de comenzar las acciones del desarrollo (generalmente no procede para los procedimientos administrativos).(15)

Desarrollo: descripción lógica, completa y coherente de las acciones a ejecutar, contiene exigencias del sistema de calidad (requisitos, acciones) (15)

1.18. MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

Es una herramienta de vital importancia, ya que permitirá no solamente conocer el funcionamiento interno de una unidad administrativa en lo que respecta a descripción de tareas, ubicación, requerimientos y puestos de ejecución, sino que además auxiliará en la capacitación y adiestramiento del personal, siendo una inagotable fuente de consulta y también será muy útil a la hora de revisar y analizar los procedimientos de un sistema. (15)

1.19. NORMA TÉCNICA

Son documentos que contienen especificaciones técnicas basadas en los resultados de la experiencia y del desarrollo tecnológico. Las normas son el fruto del consenso entre todas las partes interesadas e involucradas en la actividad objeto de la misma (fabricantes, administración, consumidores, laboratorios, centros de investigación). Además, debe aprobarse por un Organismo de Normalización reconocido. (29)

Los principales organismos que elaboran normas son los organismos nacionales de normalización. En España, es AENOR (Asociación Española de Normalización y Certificación). La mayoría de estos organismos nacionales son miembros de ISO (Organismo Internacional de Normalización). Y en el ámbito europeo es el CEN (Comité Europeo de Normalización), el cual elabora las normas europeas EN. (29)

1.20. SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

Es el conjunto de normas interrelacionadas de una organización por los cuales se administra de forma ordenada la calidad de la misma, en la búsqueda de la mejora continua. Entre dichos elementos, los principales son:

- Estructura de la organización: responde al organigrama de los sistemas de la empresa donde se jerarquizan los niveles directivos y de gestión. En ocasiones este organigrama de sistemas no corresponde al organigrama tradicional de una empresa.
- Estructura de responsabilidades: implica a personas y departamentos. La forma más sencilla de explicitar las responsabilidades en calidad, es mediante un cuadro de doble entrada, donde mediante un eje se sitúan los diferentes departamentos y en el otro, las diversas funciones de la calidad.
- Procedimientos: responden al plan permanente de pautas detalladas para controlar las acciones de la organización.
- Procesos: responden a la sucesión completa de operaciones dirigidos a la consecución de un objetivo específico.
- Recursos: no solamente económicos, sino humanos, técnicos y de otro tipo, deben estar definidos de forma estable y circunstancial. (15) (45) (20)

La implementación de un Sistema de Gestión de Calidad puede traerle grandes beneficios a una organización, cuando esta lo hace con un alto nivel de compromiso por parte de la alta dirección e integrando a su cultura. Los beneficios a obtenerse son:

- Aumentar la satisfacción de los clientes: Un SGC ayuda a que la organización planifique sus actividades en base a los requisitos de los clientes y no solamente en base a los requisitos que establezca la organización, por lo que la calidad se integra en el producto o servicio desde la planificación, conduciendo así a que se tengan clientes satisfechos. Hay que recordar que la calidad no es solo cumplir requisitos, sino de tener clientes satisfechos.

- Reducir variabilidad en los procesos: A través de un SGC podemos estandarizar los procesos de una organización reduciendo así la variabilidad que se presentan en estos, lo cual hace que aumente nuestra capacidad de producir productos consistentes.
- Mayor rentabilidad: Al SGC ayudar a la organización a aumentar la satisfacción de los clientes y reducir costes y desperdicios, su rentabilidad aumenta, produciendo así mayores ingresos o un mayor margen de beneficios, así como mejor posicionamiento en el mercado y de tener no sólo clientes satisfechos, sino leales. (34)(1)

1.21. PLAN

Suele referirse a un conjunto de pasos a realizar, una declaración de intenciones, para conseguir un objetivo. Un plan puede ser formal e informal.

Se conceptualiza al Plan como la gestión materializada en un documento, con el cual se proponen acciones concretas que buscan conducir el futuro hacia propósitos predeterminados. Es un documento donde se indican las alternativas de solución a determinados problemas de la sociedad y la forma de llevarlo a cabo determinando las actividades prioritarias y asignando recursos, tiempos y responsables a cada una de ellas. (31)

El contenido básico de un Plan es:

- Justificación del Plan
- Visión del Plan
- Diagnóstico
- Prospectiva
- Objetivos
- Estrategias
- Políticas
- Programas (31)

CAPÍTULO II

2. PARTE EXPERIMENTAL

2.1. LUGAR DE INVESTIGACIÓN

El presente trabajo fue realizado en el Hospital Pediátrico Alfonso Villagómez Román ubicado en las calles José de Orozco y España de la ciudad de Riobamba, Provincia del Chimborazo en el cual se brinda servicio exclusivamente a niños y adolescentes.

Para la ejecución de este trabajo se realizaron una serie de actividades investigativas durante el periodo Marzo – Agosto 2010 en el que se obtuvieron los datos mediante historias clínicas, kárdex y demás documentación perteneciente a farmacia.

2.2. EQUIPOS Y MATERIALES

2.2.1. EQUIPOS

- Computadora
- Impresora
- Flash memory
- Cámara fotográfica
- In focus

2.2.2. MATERIALES

2.2.2.1. Materiales de oficina

- Archivadores de documentos
- Carpetas
- Lápiz
- Papel

2.2.2.2. Material bibliográfico y virtual

- Internet
- Kárdex
- CNM
- Lista de proveedores
- Carpetas presentadas por proveedores anteriores
- Lista de pedidos de insumos y medicamentos de farmacia
- Listado de medicamentos esenciales y de maternidad gratuita
- Listado de insumos médicos
- Datos del departamento de epidemiología para calculo de morbilidad
- Listado de presupuestos para adquisiciones e infraestructura
- Ley orgánica de la Salud.
- Organigrama Institucional.
- Historias clínicas.

2.3. MÉTODOS Y TÉCNICAS

2.3.1. MÉTODOS

2.3.1.1. Científico-Inductivo-Deductivo

En esta investigación se aplicará el método científico ya que partimos de la investigación del problema, planteamiento, formulación de la hipótesis se elige los instrumentos

metodológicos, se aplica para la obtención de datos se analiza e interpreta los mismos y se estima la validez de los resultados y se hace inferencias, completando con el Inductivo – Deductivo en un ir y venir de lo particular a lo general y de lo general a lo particular, por lo general la deducción presupone una inducción previa y el analítico-Sintético porque analizaremos, es decir, desmembraremos un todo en sus elementos para observar su naturaleza, sus características, relaciones, etc. y la Síntesis que es la meta y resultado final del análisis, por medio del cual se logra la comprensión cabal de lo que se ha conocido en todos sus aspectos particulares es decir el análisis.

TIPO DE INVESTIGACIÓN

POR LA SECUENCIA DEL ESTUDIO: es de tipo transversal

POR LA METODOLOGÍA: es de tipo cuasi experimental

POR EL TIPO DE DATOS A ANALIZAR: es de tipo cuali-cuantitativo

POR LAS CONDICIONES DE ESTUDIO: es de campo

POR LA UTILIZACIÓN DE CONOCIMIENTOS: es de tipo aplicativo

POR EL TIEMPO: a mediano plazo

2.3.2. TÉCNICAS

Tomando en cuenta la Norma ISO 9001-2000 en la que se especifica los requisitos para Gestión de Calidad se elaboró un Plan de Gestión de Calidad el mismo que contiene entre otros parámetros normas y procedimientos para adquisición, recepción, almacenamiento y distribución de medicamentos.

2.3.2.1. Técnicas Farmacéuticas Hospitalarias

Los pasos que se siguieron para la Elaboración de un Plan de Gestión de Calidad para el Área de Farmacia del Hospital Pediátrico Alfonso Villagómez Román de la Ciudad de Riobamba son:

- a) Revisión e interpretación de las normas ISO 9001-2000

- b) Análisis de las morbilidades en HPAVR
- c) Listado de medicamentos e insumos
- d) Revisión e interpretación de kárdex.
- e) Realización de la lista de medicamentos por consumo histórico
- f) Listado de medicamentos e insumos más utilizados.
- g) Determinación de los medicamentos prescritos para las principales patologías
- h) Revisión de las carpetas de los actuales proveedores.
- i) Listado de proveedores de medicamentos registrados en INCOP.
- j) Estudio de la situación actual en recepción, almacenamiento y dispensación de medicamentos.
- k) Establecimiento de normas y procedimientos para adquisición, recepción, almacenamiento y dispensación de los medicamentos.
- l) Elaboración del plan de gestión de calidad para la farmacia del HPAVR.

2.3.2.2. Técnicas para el análisis de datos

- Análisis de documentos
- Observación
- Lectura
- Interpretación

2.4. PROCEDIMIENTO

Se elaboró el Plan de Gestión de Calidad para mejorar la calidad de procesos y servicios farmacéuticos que presta la Institución.

CAPÍTULO III

3 RESULTADOS Y DISCUSIÓN

3.1 CAUSAS DE MORBILIDAD EN LAS ÁREAS DE HOSPITALIZACIÓN – CONSULTA EXTERNA – EMERGENCIA

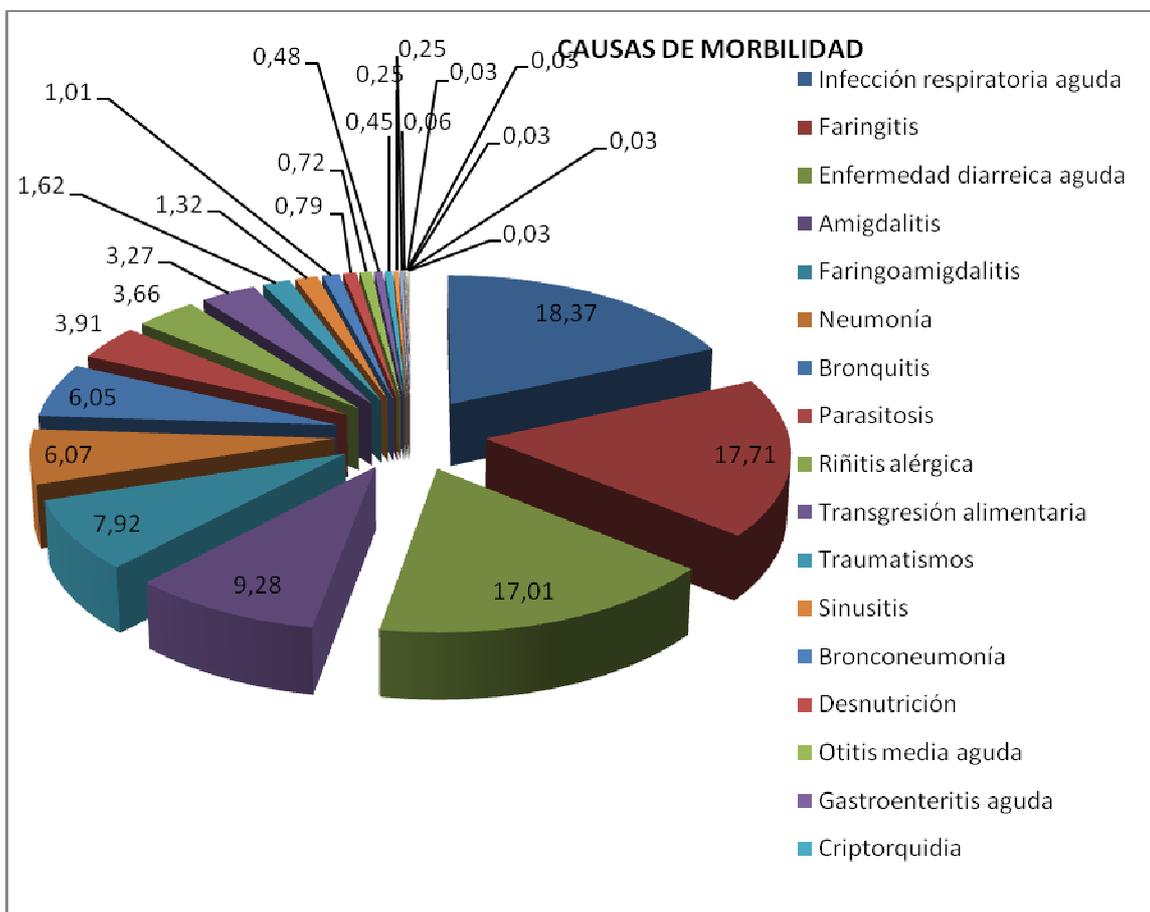
Para este análisis se ha tomado como base las primeras causas de morbilidad en la Institución durante el período Enero-Abril 2010

CUADRO 1 CAUSAS DE MORBILIDAD

PATOLOGIA	TOTAL	%
Infección respiratoria aguda	1107	13.03
Faringitis	1067	12.55
Enfermedad diarreica aguda	1025	12.06
Amigdalitis	559	6.58
Faringoamigdalitis	447	5.26
Neumonía	366	4.31
Bronquitis	365	4.29
Parasitosis	235	2.77
Riñitis alérgica	221	2.60
Transgresión alimentaria	197	2.32
Traumatismos	98	1.15
Sinusitis	80	0.94
Bronconeumonía	61	0.72
Desnutrición	48	0.56
Otitis media aguda	43	0.51
Gastroenteritis aguda	29	0.34
Criptorquidia	27	0.32
Broncoespasmo	15	0.18
Dermatitis	15	0.18
Leucemia	4	0.05
Erisipela	3	0.04

Hepatitis	2	0.02
Sepsis	2	0.02
Hiperbilirrubinemia	2	0.02
Abscesos	2	0.02
Polipo rectal	2	0.02
Hidrocefalia	1	0.01
Intolerancia a la lactosa	1	0.01
Total	8499	100

Fuente: Departamento de Epidemiología del HPAVR



GRÁFICA 1 CAUSAS DE MORBILIDAD

Elaborado por: Verónica Basantes

Como se observa en la ilustración anterior las principales causas de morbilidad en el HPAVR son las enfermedades respiratorias, parasitosis intestinal, transgresión alimentaria. Más del 50 % de las morbilidades corresponden a las enfermedades respiratorias esto puede deberse especialmente a factores climáticos y a la época de invierno que se cursa durante los meses que se realizó este trabajo. En segundo lugar se

encuentran las enfermedades diarreicas que son muy comunes en los niños de la población ecuatoriana.

Por lo que los datos obtenidos en el trabajo realizado coinciden con los datos expresados en el II INFORME NACIONAL DE LOS OBJETIVOS DE DESARROLLO DEL MILENIO - ECUADOR 2007, el mismo indica que las infecciones respiratorias y enfermedades diarreicas constituyen un problema de salud de mayor prevalencia en nuestro país. De acuerdo a la información disponible de 1990 a 2003 se dio un incremento del 84% en los casos notificados como Infecciones Respiratorias Agudas y un 40% en los casos notificados como enfermedades diarreicas agudas.

3.2. MEDICAMENTOS UTILIZADOS POR PATOLOGÍA

CUADRO 2 MEDICAMENTOS UTILIZADOS DE ACUERDO A LA PATOLOGÍA

Patología	Medicamentos
Infección respiratoria aguda	Ambroxol- Claritromicina - Paracetamol – Ibuprofeno
Faringitis	Claritromicina - Ibuprofeno - Paracetamol – Amoxicilina
Enfermedad diarreica aguda	Suero oral- Cotrimoxazol- Electrolitos
Amigdalitis	Paracetamol - Amoxicilina - Penicilina benzatínica -Acitromicina - Ibuprofeno
Faringoamigdalitis	Penicilina benzatínica - Azitromicina - Ibuprofeno -Paracetamol - Amoxicilina- Claritromicina.
Neumonía	Amoxicilina mas sulbactan - Ampicilina
Bronquitis	Amoxicilina- Claritromicina - Amoxicilina mas ácido clavulánico
Parasitosis	Albendazol - Metronidazol.
Riñitis alérgica	Loratadina – Cetiricina
Transgresión alimentaria	Suero oral
Traumatismos	Ibuprofeno – Paracetamol
Sinusitis	Amoxicilina – Paracetamol
Otitis media aguda	Amoxicilina - Ibuprofeno - Amoxicilina más ácido clavulánico - Claritromicina.
Dermatitis	Clotrimazol
Erisipela	Eritromicina- Dicloxacilina- Ibuprofeno
Abscesos	Yodo povidona- clorhexidina – Paracetamol – Eritromicina
Conjuntivitis	Gentamicina oftálmica

Fuente: Hospital Pediátrico Alfonso Villagómez Román

Elaborado por: Verónica Basantes García.

Tomando en cuenta las patologías los medicamentos que más se utilizan son los antibióticos y antiinflamatorios.

Dentro de los analgésicos más utilizados se encuentra el paracetamol cuyo efecto es calmar el dolor leve o moderado y bajar la fiebre.

Las enfermedades respiratorias y digestivas son en su mayoría causadas por microorganismos patógenos como las bacterias por esta razón los antibióticos tienen uso significativo en este centro de salud.

3.3. MEDICAMENTOS E INSUMOS

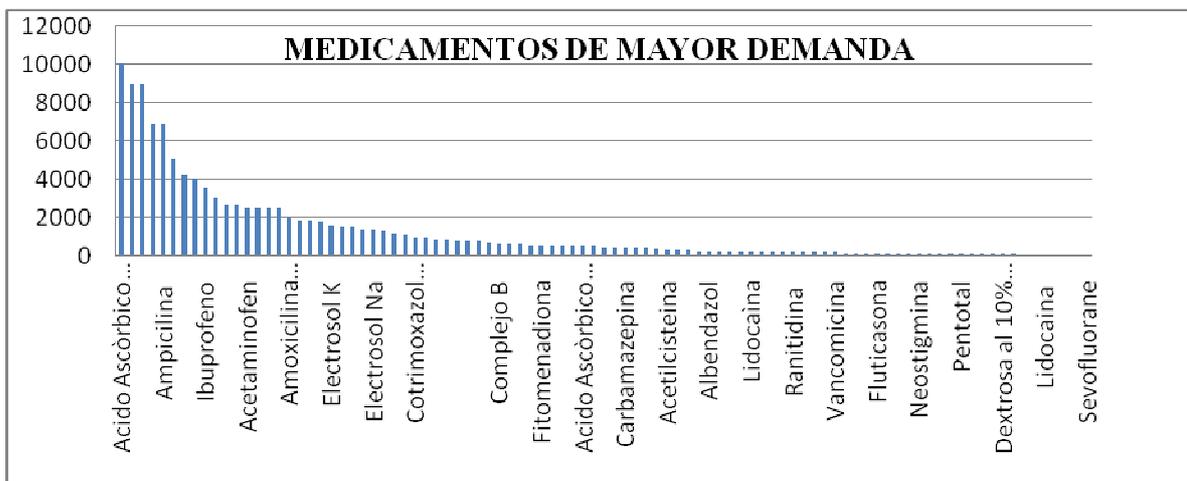
TABLA 3. Lista de medicamentos

DETALLE DEL PRODUCTO	CANTIDAD ANUAL	UNIDAD (F. F)
Acetaminofen	2504	Tab 500mg
Acetaminofen	400	Got. Ped.100mg/mL
Acetaminofen	2500	Jbe 150mg/5 ml
Acetilcisteina	300	Amp 300mg/3mL
Aciclovir	348	Susp 120 mL
Aciclovir	400	Capsulas 200mg
Acido Ascòrbico (Vitamina C)	10044	Tabs 500 mg
Acido Ascòrbico (Vitamina C)	48	Amp 500mg
Acido Ascòrbico (Vitamina C)	450	Gotero de 30mL
Albendazol	200	Tab 400mg
Azitromicina	1846	Suspensión 200mg
Ambroxol Clorhidrato	720	Gota 30mL
Amikacina	804	Amp 100mg/2mL
Aminofilina	204	Sol Iny 250mg/2MI
Amoxicilina	4248	Susp. 250mg/5mL
Amoxicilina + Sulbactan	1296	Susp de 250 mg
Amoxicilina +Acido Clavulànico	1930	Susp 312.5mg (Curam)
Ampicilina	6890	Polvo para Sol Iny 500mg
Antiasmático- Antileucotrieno	9000	Comprimidos 4mg
Antiasmático- Antileucotrieno	9000	Comprimidos 5mg
Antihistaminico (Cetirizina)	1495	fco 30ml
Azitromicina	1380	Tab 500mg
Bencilpenicilina (Penicilina G Cristalina)	756	Polvo para Iny1`000.000UI
Benzatínica Bencilpenicilina (Penicilina G Benzatínica)	1144	Polvo para Iny1`200.000 UI + disol
Benzoato de Bencilo	26	Lociòn 20-30%
Bupivacaína con epinefrina	104	Soluc. Iny 0,5%
Carbamazepina	400	Tab 200mg
Cetirizina	1079	Gotas 30MI
Claritromicina	500	Polvo para Susp. 250mg/5mL (50mL)

DETALLE DEL PRODUCTO	CANTIDAD ANUAL	UNIDAD (F. F)
Cloruro de Sodio 0,9%	100	Litro
Complejo B	642	(Vitaminas B1,B6,B12) 120mL
Complejo B Inyectable	400	Amp (Vitaminas B1,B6,B12)
Corticoide para uso topico	400	tubo
Cotrimoxazol (Sulfametoxazol + trimetoprim)	1820	Susp. 200+40mg/5mL
Cotrimoxazol (Sulfametoxazol + trimetoprim)	980	Tab 400+80mg
Dexametasona	689	Amp 4mg/1mL
Dextrosa 10%	200	Fco 500cc
Dextrosa 5%	100	Fco 500cc
Dextrosa 5%	918	Fco 1000cc
Dextrosa 5%en ss 0,9%	300	Fco 1000cc
Dextrosa al 10% en agua	48	1000cc
Diazepam	40	Sol. Iny. 10mg/2mL
Dicloxacilina	720	Susp 250 mg/5mL
Dopamina Clorhidrato	14	Amp 200mg/5mL
Electrosol K	1550	Amp 10mL
Electrosol Na	1332	Amp 10mL
Fenobarbital Sódico	200	Sol Iny. 120mg/2mL
Fitomenadiona	500	Sol Iny 10 mg/mL
Fluticasona	100	Aerosol 0,05%
Furosemida	200	Amp 20mg/2ml
Gentamicina	450	Tubo Ungüento
Gentamicina	1742	Amp 20mg/2mL
Gentamicina	624	Oftalmica Colirio
Gluconato de Calcio	800	Amp 10 mL
Hidrocortizona	100	Amp 100 mg
Hierro (Proteina Ferrica)	600	Jarabe 120mL
Ibuprofeno	3556	Tab 200mg
Ibuprofeno	2500	Susp 100mg
Ibuprofeno	5016	tab 600mg
Ibuprofeno Forte	3000	Susp 200mg
Ketorolaco	45	Amp 30mg
Lactato Ringer	100	500cc
Lactato Ringer	100	1000cc
Lidocaina	200	Sol. Iny 2% sin epinefrina
Lidocaina	25	Solución Tópica spray
Loratadina	500	Jarabe 5mg/5mL
Magaldrato (Hidróxido de Al y Mg)	20	Suspensión
Multivitaminas (Com.B +K+ Ca+ Mg+ Na)	200	Jarabe 120mL
Neostigmina	100	Amp. 0,5mg/1mL

DETALLE DEL PRODUCTO	CANTIDAD ANUAL	UNIDAD (F. F)
Nistatina	100	Gotero de 30mL
Nistatina	195	Susp 100.000 UI/mL
Oxido de Zinc +Nistatina	200	Crema 200mg/30g
Paracetamol	2600	Supositorios
Pentotal	78	Fco 1g
Prednisona	2600	Tab 5mg
Prednisona	1482	Tab 20mg
Productos con urea	200	Crema 10%
Ranitidina	200	Amp 50 mg/2mL
Remifentanil	50	Amp 5mg
Salbutamol	500	Fco. para nebulizador x10mL
Salbutamol	300	Jarabe 120mL
Salbutamol	50	Inhalador
Sales para rehidratación Oral	6942	Sobres (27,9g)
Sevoflurane	10	Fco 250ml
Suero Fisiológico	2500	Frasco 120ml
Sulfadiazina de Plata	200	Crema 30g
Sulfato Ferroso	500	Gotas 30mL
Sulfato Ferroso + Complejo B	200	Jarabe 120ml
Terbinafina	100	Crema 1%
Rocuronio 10mg/MI	15	Fco 5MI
Vancomicina	195	Amp 500mg
Vitamina ACD	100	Fco 60 mL
Vitaminas que incluyen vit E	4000	Tabletas

Fuente: Hospital Pediátrico Alfonso Villagómez Román



GRÁFICA 2 MEDICAMENTOS DE MAYOR DEMANDA

Fuente: Hospital Pediátrico Alfonso Villagómez Román
Elaborado por: Verónica Basantes García.

Tomando en cuenta el producto y la cantidad requerida para el año se establecen los medicamentos de mayor demanda como se muestran en la gráfica anterior siendo estos el ácido ascórbico, la ampicilina, ibuprofeno, acetaminofen coincidiendo con los tratamientos de las principales patologías que se presentan en el HPAVR como son las enfermedades respiratorias, parasitosis intestinal, transgresión alimentaria. Por lo que las adquisiciones serán realizadas de forma adecuada.

De la cantidad total a adquirir en el año se divide en tres cuatrimestres para realizar las adquisiciones.

MEDICAMENTOS QUE SE ADQUIEREN MEDIANTE EL PROGRAMA DE MATERNIDAD GRATUITA.

En la tabla siguiente se muestran los medicamentos que se adquirieren mediante el programa de Maternidad Gratuita.

TABLA 4. LISTA DE MEDICAMENTOS DE MATERNIDAD GRATUITA

MEDICAMENTO	PRESENTACIÓN	UNIDADES
Vitamina E	Tabletas	2000
Claritromicina 125 mg	Frasco	300
Ibuprofeno 200 mg	Frasco	300
Loratadina 5mg/5Ml	Frasco	300
Suero fisiológico	Frasco	530
Amoxicilina 250mg	Frasco	200
Amickacina 100 mg	Ampollas	200
Dextrosas 5%	Litro	200
Gentamicina 20mg	Ampollas	200
Oxacilina 1g	Ampollas	200
Acetilcisteina 300mg	Ampollas	100
Gentamicina	Ungüento	100
Gentamicina 5 mL	Gotas	100
Gluconato de calcio 10% 10mL	Ampollas	100
Pañales desechables	Paquete	82
Ranitidina 50 mg	Ampollas	50
Paracetamol 120 mg	Frasco	38
Sevoflurane 250 MI	Frasco	27

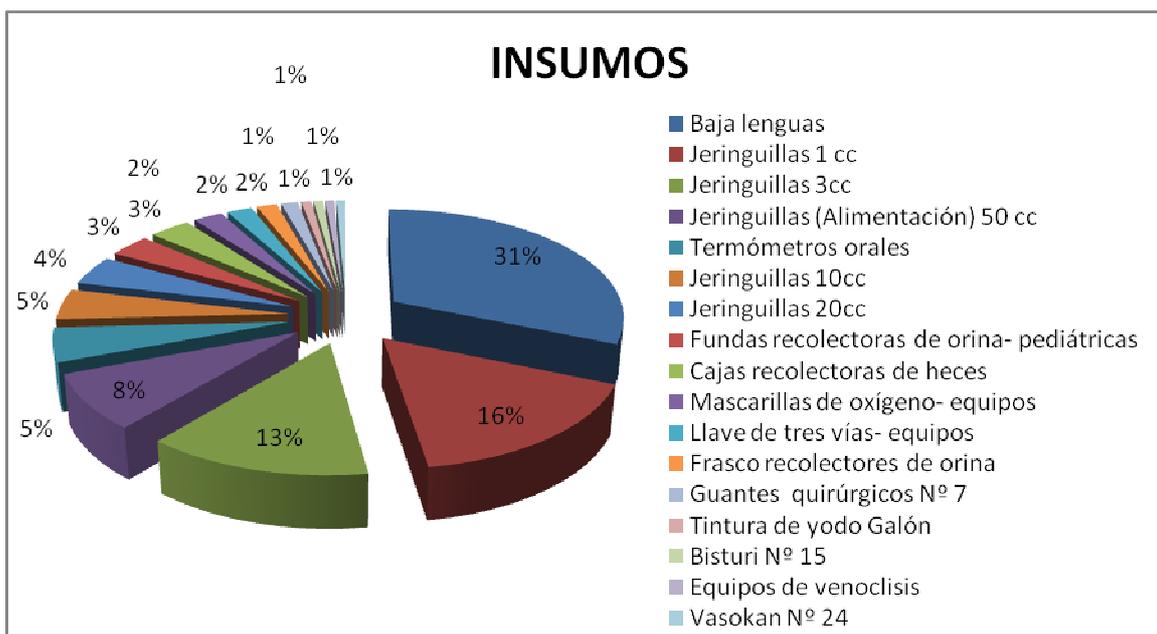
Fuente: Hospital Pediátrico Alfonso Villagómez Román

TABLA 5. LISTA DE INSUMOS

IMPLEMENTO	DETALLE	CONSUMO PROMEDIO/ MES	IMPLEMENTO	DETALLE	CONSUMO PROMEDIO/ MES
Agua destilada	Galón	1	Guantes quirúrgicos	Nº 8	
Agua oxigenada			Jelonet		11
Agujas desechables	Nº 20		Jeringuillas	1cc	26
Agujas hipodérmicas	Nº19		Jeringuillas (Alimentación)	50cc	3
Alcohol	Galón	3	Jeringuillas	20 cc	8
Algodón	Libras	2	Jeringuillas	10 cc	605
Aplicadores	Paquetes	3	Jeringuillas	5 cc	303
Aspiradores nasales			Jeringuillas	3cc	161
Baja lenguas		1167	Llave de tres vías	Equipos	168
Bisturi	Nº 15	28	Mascarillas de oxígeno	Equipos	1
Cajas recolectoras de heces		123	Mascarillas desechables		500
Cánulas de oxígeno		7	Mascarillas Nebulización		75
Cánulas endotraqueales	Nº 2,5		Microgoteros		87
Cánulas guedell	Nº 0		Povidin Jabonoso	Galón	1
Cánulas guedell	Nº 1		Seda negra	2/0	
Catgud cromado Hilos	3/0		Sedas	3/0	
Catgud cromado Hilos	4/0	10	Sedas	4/0	
Catgud cromado Hilos	2/0		Sondas nasogástricas	Nº 8	2
Colonia	Frasco		Sondas nasogástricas	Nº 6	1
Dafilón	2/0		Sondas nasogástricas	Nº 10	
Dafilón	3/0	7	Sondas nasogástricas	Nº 14	
Dafilón	5/0	6	Sondas de alimentación	Nº 8	3
Dafilón	6/0	3	Sondas de alimentación	Nº 4	3
Drenes de Penrouse	Drenes		Sondas de alimentación	Nº10	
Equipos de venoclisis		26	Sondas de alimentación	Nº 5	4
Esparadrapo duro	Rollos	10	Sondas de succión	Nº 8	1
Esparadrapo poroso		3	Sondas de succión	Nº 6	
Formol	Galón		Sondas de succión	Nº 10	
Frasco recolectores de orina		61	Sondas de succión	Nº 12	
Fundas recolectoras de orina	Pediátricas	125	Sondas Foley		

IMPLEMENTO	DETALLE	CONSUMO PROMEDIO/ MES	IMPLEMENTO	DETALLE	CONSUMO PROMEDIO/ MES
Gasa	Rollos	2	Sondas nasogástricas	Nº 6	
Guantes quirúrgicos	Nº 7	50	Sondas nasogástricas	Nº 8	
Guantes de manejo a granel	Cajas	7	Sondas nasogástricas	Nº 14	3
Sondas nasogástricas	Nº 12		Vendas de gasa	5 x 5	
Sondas nelatón	Nº20		Vendas de gasa	Rollos	
Talco	Fco		Vicril Hilos	2/0	10
Termómetros orales		14	Vicril Hilos	3/0	4
Tintura de yodo	Galón		Vicril Hilos	4/0	4
Tubos endotraqueales	Nº 3		Vicril Hilos	Nº1	
Vasokan	Nº22	186	Vicril (agujas)	Nº 1	
Vasokan	Nº24	30	Vicril (agujas)	Nº0	1

Fuente: Hospital Pediátrico Alfonso Villagómez Román



GRÁFICA 3 INSUMOS

Elaborado por: Verónica Basantes García.

Como se observa en la gráfica anterior los insumos de mayor utilización son los baja lenguas los mismos que son utilizados para deprimir la lengua y permitir el examen de la boca y la garganta, las jeringuillas y frascos recolectores de heces - orina en los cuales se receptan las muestras que serán enviadas al laboratorio para los respectivos análisis, por

lo tanto es importante que estos se encuentren en estado estéril que permita un diagnóstico certero.

3.4. NORMATIVA DE TEMPERATURA Y HUMEDAD PARA ALMACENAMIENTO DE MEDICAMENTOS:

- Temperatura ambiente: entre 15-25 °C, nunca más de 30°C
- Temperatura de refrigeración: 2-8 °C
- Humedad relativa: entre 50 – 70 %

La ciudad de Riobamba tiene una temperatura media de 13 a 15 °C por lo que la está dentro de los parámetros normales, sin embargo debido a los cambios climáticos la temperatura será controlada diariamente.

En cuanto a la humedad relativa esta corresponde al 56% por lo que también se encuentra dentro de lo establecido.

Para el control de estos parámetros es importante la utilización de un termohigrómetro en el área de almacenamiento de los medicamentos.

3.5. MEDICAMENTOS EXISTENTES EN EL HPAVR QUE REQUIEREN REFRIGERACIÓN LUEGO DE SER ABIERTOS:

TABLA 6. TIEMPO DE VIDA MEDIA DE LOS MEDICAMENTOS

MEDICAMENTO	TIEMPO DE VIDA MEDIA
Amikacina	24 horas en refrigeración
Ampicilina	30 minutos luego de diluida
Aminofilina	4 días en refrigeración
Ceftriaxone	48 horas en refrigeración
Cefotaxima	48 horas en refrigeración
Dexametazona	4 días en refrigeración
Dobutamina	48 horas en refrigeración
Bicarbonato de sodio	24 horas en refrigeración
Fentanyl	24 horas en refrigeración
Gentamicina	24 horas en refrigeración
Imipenem	48 horas en refrigeración
Prostafilina	72 horas
Ranitidina	7 días en refrigeración

Estas medidas se toman especialmente para el servicio de hospitalización, esto ayuda a conservar de forma eficiente los medicamentos y evitar desperdicios ya que se podrán utilizar los sobrantes para la siguiente dosis.

3.6. PLAN DE GESTION DE LA CALIDAD PARA EL ÁREA DE FARMACIA DEL HOSPITAL PEDIÁTRICO ALFONSO VILLAGOMÉZ ROMÁN

Al final del trabajo de tesis se muestra el Plan de Gestión de Calidad el mismo que tiene una estructurada basada en los requisitos de los Sistemas de Gestión de calidad establecidas por las Normas ISO 9001-2000.

En el plan se especifican los procesos, normas que se deben llevar a cabo durante la adquisición, recepción, almacenamiento y dispensación de los medicamentos para aumentar la satisfacción del cliente, y brindar servicios y productos de calidad.

CAPÍTULO IV

4. CONCLUSIONES

1. Se elaboró un plan de Gestión de Calidad para el área de farmacia del Hospital Pediátrico Alfonso Villagómez Román – Riobamba durante el período marzo-agosto 2010.
2. Se realizó un estudio de los procesos actuales que se llevan a cabo en la farmacia del Hospital Pediátrico Alfonso Villagómez Román teniendo estos una serie de falencias en cuanto al control de la calidad de los mismos.
3. Se capacito al personal de la farmacia, de las ventajas que se obtiene al implementar un Sistema de Gestión de calidad en el hospital.
4. Se elaboraron normas y procedimientos para mejorar los procesos de adquisición, recepción, almacenamiento y dispensación de medicamentos.
5. Con la elaboración de este plan se mejora la calidad de procesos y servicios farmacéuticos que brinda la Institución disminuyendo los gastos y riesgos para el paciente obteniendo un impacto final en la salud.

CAPÍTULO V:

5. RECOMENDACIONES

1. Proporcionar un sistema computarizado que ayude al control del stock de farmacia y bodega para mejor organización de la gestión de medicamentos.
2. Poner en práctica el actual Plan de gestión de calidad y actualizarlo asiduamente para así brindar un óptimo servicio.
3. Hacer del Plan de Gestión de la calidad una herramienta básica de uso diario para cada una de los procesos a seguir durante la gestión de medicamentos.
4. Incentivar al personal de las otras de áreas de HPAVR a implementar sistemas de Gestión de calidad para mejorar el sistema de salud en la Institución.

CAPÍTULO VI

6. RESUMEN

El objetivo de este trabajo fue la elaboración de un Plan de Gestión de Calidad para el Área de Farmacia del Hospital Pediátrico Alfonso Villagómez Román de la ciudad de Riobamba. Para ello se realizó un análisis situacional en cual se evidencio la falta de un plan de gestión en el que consten normas y procedimientos documentados que permitan el control adecuado de los medicamentos desde la adquisición hasta la dispensación de los mismos.

Mediante la utilización de métodos estadísticos se conocieron los porcentajes de las principales morbilidades de los cuales mas del 50 % corresponden a las enfermedades respiratorias y de acuerdo a las patologías los medicamentos de mayor demanda fueron los antibióticos y antiinflamatorios, datos que serán tomados en cuenta para el proceso de adquisición de medicamentos. Cada uno de los parámetros que constituyen el Plan de Gestión de la Calidad fueron realizados de acuerdo a lo establecido en las especificaciones de la normas ISO 9001-2000.

La elaboración del Plan de Gestión de Calidad para el Área de Farmacia permite mejorar la calidad de procesos y servicios farmacéuticos que presta la Institución. Por lo que se concluye que dicho plan es una herramienta básica para todo tipo de organización que busca el mejoramiento de la calidad y la mejora continua.

Se recomienda la implementación del Plan de Gestión de Calidad para el área de Farmacia del Hospital Pediátrico Alfonso Villagómez Román como también en otras Instituciones que prestan servicios similares.

CAPÍTULO VII

7. BIBLIOGRAFÍA

1. **ARRASCAETA, R.** Sistemas de Gestión de la Calidad. 2009
http://knol.google.com/k/rafael-a-de-arrascaeta-f/sistemas-de_gesti%C3%B3n-de-la-calidad-mitos/1hedinhvs1mt/5#
(2010-05-26)
2. **ALFONSO, R.** 2003. Farmacia. 20a. ed. Buenos Aires. Médica Panamericana. pp. 45-905
3. **ANA, A.** 2008. Buscando Remedio- Atención Básica y Uso de Medicamentos Esenciales. 5a. ed. Nicaragua. AIS- Nicaragua. pp. 5-314
4. **ARAÚZ, F. CORDERO, L. LUNA, E.** 2005. Diccionario de Enfermedades Farmacéuticas. 30a. ed. Quito. PLM, S.A. pp. 13-64
5. **ATENCIÓN AL CLIENTE.** 2007
<http://www.infomipyme.com/Docs/GT/Offline/administracion/acliente.htm>
(2010-06-31)
6. **BARNÉS, T.** Especialista en Farmacia Hospitalaria. Comité Editorial Saludalia
http://www.saludalia.com/saludaliaNuevo/interior/farmacia/doc/medicamentos_genericos.htm

(2010-07-25)

7. CALIDAD. 2007

http://www.virtual.unal.edu.co/cursos/economicas/2006862/lecciones/capitulo%206/cap6_g.htm

(2010-07-31)

8. CAMPOS, L. Estabilidad de los medicamentos. 2008

http://salud.cibercuba.com/la_estabilidad_de_los_medicamentos

(2010- 07-01)

9. CAMISÓN, C. CRUZ, T. GONZALES, T. 2007. Gestión de la Calidad. 1a. ed. Madrid. Pearson educación, S.A. p. 149

10. CÁRDENAS H. Principios de la Calidad. 1996

<http://www.mailxmail.com/curso-gestion-calidad-1/principios-calidad>

(2010-03-15)

11. CORREA S. Estabilidad de los medicamentos. 2001

<http://www.fcq.unc.edu.ar/cime/vencimientosII.htm>

(2010-07-01)

12. CUATRECASAS, L. 2000. Gestión integral de la calidad. 1ª. ed. Barcelona. Gestión 2000 S.A. p. 318

13. CUBA, M. Calidad en los Servicios Farmacéuticos Hospitalarios.2008

http://bvs.sld.cu/revistas/far/vol42_3_08/far06308.htm

(2010-06-15)

14. DEFINICIONES DE FARMACIA. 2009

<http://www.definicionabc.com/general/farmacia.php>

(2010-04-25)

15. DIÉGUEZ, M. Implantación de los Sistemas de Gestión de Calidad ISO 9000.

<http://vicentelopez0.tripod.com/Gerencia/Calidad/Plan Cali.html>

(2010-07-02)

16. DOMÍNGUEZ, J. ISO 9001:2000 Sistema de gestión de calidad. 2002

http://www.ec.sgs.com/es_ec/iso_9001_20082?serviceid=10954&lobid=2163

(2010-06-28)

17. ECUADOR. MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA. 2006. Cuadro nacional de medicamentos básicos. 7a. ed. Quito. s. e. p 135.

18. ECUADOR. INSTITUTO ECUATORIANO DE NORMALIZACIÓN. 2000. Sistema de gestión de calidad – conceptos y vocabulario. Traducción del Inglés al español por Spanish Translation Task Group. 1a. ed. Quito. s. e. 67 p.

19. ENCINAS, J. Mejoramiento de la calidad. 2002

<http://www.gestiopolis.com/administracion-estrategia/control-y-mejoramiento-de-la-calidad.htm>

(2010-06-21)

20. ERAZO, M. 2009. Implementación del Sistema de Gestión Ambiental Aplicando la Norma ISO 14001 en el CESTA de la ESPOCH. 010. Tesis Ing. Biotecnología Ambiental. Riobamba. Escuela Superior Politécnica de Chimborazo. Facultad de Ciencias. Escuela de Ciencias Químicas. p.6

21. FINKEL, M. CLARK, M. CUBEDDU, MD. 2009. Farmacología. 4ª. Ed. Barcelona. Editorial ISBN. 480 p.

22. GAZETTE, G. Normas relativas a buenas prácticas de farmacia.2005

http://www.pharmcouncil.co.za/documents/Board%20Notice%20132%20of%202005%20-%20Minimum%20standards%20_website_.pdf

(2010-04-12)

23. INCOP

www.compraspublicas.gov.ec

(2010-05-21)

24. JURAN, J. 1983. Manual de Control de la Calidad. 2a. ed. Barcelona. Reverté, S.A. pp. 7-27.

25. LABRIGA, F. 1997. Instalaciones Sanitarias Modernas. 2a. ed. Barcelona. Gustavo Gili, S.A. p. 7

26. LÓPEZ, J. 2007. Medicamentos Genéricos. 1a. ed. Navarra. Ediciones Universidad de Navarra, S.A. pp. 67-71.

27. LLORENS, F. FUENTES, M. 2005. Gestión de la calidad empresarial. 1a. ed. Madrid. Ediciones pirámide. pp. 238-242.

28. MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA DEL ECUADOR. 2009. Manual de procesos para la gestión de suministro de medicamentos. pp. 1- 96

29. NORMAS TÉCNICAS.

<http://biblioteca.unizar.es/buscar/normas.php>.

(2010-06-29)

30. PEZZANI, M. 1993. Fundamentos de Farmacia Clínica. Arancibia. PIADE. pp 37-50.

31. PLAN ESTRATÉGICO.

<http://www.guiadelocalidad.com/plan-estrategico.php>.

(2010-06-29)

32. POLITI, P. Medicamentos más allá de su fecha de vencimiento. 2002

<http://www.cancerteam.com.ar/poli096.html>

(2010-07-31)

- 33. PORRO, C.** Un sistema de gestión de calidad en salud, situación actual y perspectivas en la atención primaria. La Habana: 2009

http://www.bvs.sld.cu/revistas/spu/vol_36_02_10/spu12210.htm

(2010-05-17)

- 34. PUERTO, R.** La gestión de calidad marca la diferencia. 2009

<http://www.correofarmaceutico.com/2009/01/12/gestion/gestion-en-tiempos-de-crisis/gestion-calidad-marca-diferencia>

(2010-03-15)

- 35. RIVEROS, E.** 2002. Sistemas de Gestión de la Calidad de Servicio. 2a. ed. Colombia. ISBN. pp. 35-39

- 36. RUÍZ, J.** 1997. Problemas de laboratorio químico y farmacéutico. 1a. ed. Madrid. 277p.

- 37. SANS, C.** Las normas ISO. 1998

<http://www.ub.es/geocrit/b3w-129.htm>

(2010-07-02)

- 38. SARRAZÍN, L. AGURRE, R.** 2009. Vademecun Farmacéutico. 19a. ed. Quito. Edifarm. 480 p.

- 39. TORRES, A.** 1999. Estabilidad de Medicamentos. Asociación Española de Farmacéuticos de la Industria (Madrid) (1): 2-89.

40.USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS. 2007

[www.digemid.minsa.gob.pe/.../Evaluacion CF 2007 Hospitales%20URM.p](http://www.digemid.minsa.gob.pe/.../Evaluacion_CF_2007_Hospitales%20URM.ppt)

pt

2010-06-01

- 41. VARGAS, M.** 2006. Calidad y Servicio. 20a. ed. Bogotá. ISBN. p.2

- 42. VELÁSQUEZ, O.** 2009. Dosis de Medicamentos en Pediatría. 6a.ed. Medellín. Health book. 367 p.

- 43. VILLEGAS, C.** 2010. Guía Farmacoterapéutica para el Uso Racional de Medicamentos. Tesis BQF. Riobamba. Escuela Superior Politécnica de Chimborazo. Facultad de Ciencias. Escuela de Bioquímica y Farmacia. pp. 2-68

- 44. WERTHEIMER, A.** 2003. Manual para la Administración de Farmacias Hospitalarias. 2a. ed. Washigton. DC.EUA. pp. 32-260

- 45. ZAMORANO, H.** 2008. Indicadores para la Gestión. 1a. ed. Buenos Aires. Alfagrama. pp. 35-49.

CAPÍTULO VIII

8. ANEXOS

1. ANÁLISIS SITUACIONAL

OBJETIVOS:

GENERAL

Realizar el diagnóstico situacional de las condiciones actuales de adquisición, recepción, almacenamiento y dispensación de medicamentos en el área de farmacia.

ESPECÍFICOS

- Evaluar los procedimientos y normas que se están aplicando actualmente en farmacia.
- Conocer las deficiencias en adquisición, almacenamiento, conservación y dispensación de medicamentos.

ASPECTOS FISICOS Y GEOGRÁFICOS DEL CANTON RIOBAMBA.

El Cantón San Pedro de Riobamba, se encuentra ubicado en la zona sierra centro, al sur de la Capital de la República. En las coordenadas a una altitud de 2754 m.s.n.m. con una superficie de 2900 hectáreas de área urbana.

Tiene una extensión aproximada de 6.160 Km, y limita: al Norte con la Provincia de Tungurahua, al sur con Cañar, al este con Morona-Santiago y al oeste con Bolívar, ocupando en su totalidad las hoyas de Riobamba, Alausí y parte del Chimbo.

Breve Referencia: El Hospital en la actualidad cuenta con un equipo de salud que consta de cuatro médicos residentes y 3 médicos tratantes como son Dr. Fabián Cruz médico cirujano pediatra, Dr. Edgar Cerón, Dra. Elizabeth Paz y Miño, un anesestesiólogo Dr. Mariana España, un epidemiólogo Dra. Carola Serrano. 1 coordinadora de enfermería, 4 licenciadas en enfermería y 21 auxiliares de enfermería, en el área de farmacia 2 auxiliares de farmacia y un profesional farmacéutico.

Las áreas físicas con las que cuenta es emergencia , hospitalización , quirófano , laboratorio clínico, radiología y consulta externa, salas como clínica de pacientes con afecciones del aparato respiratorio, Infecciones digestivas, Cirugía, Traumatología, Infectología y Neonatología con una capacidad para 48 pacientes, mensualmente el hospital atiende alrededor de 1824 niños en edades comprendidas entre 1 año y 14 años de edad, distribuidos de la siguiente manera consulta externa 764 niños, emergencia 1000 niños y hospitalización 60 niños mensuales.

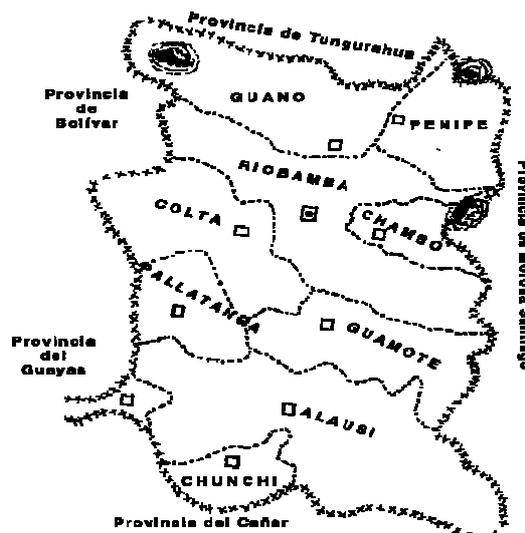


ILUSTRACIÓN 1 MAPA POLITICO DE LA PROVINCIA DE CHIMBORAZO

ORGANIZACIÓN ADMINISTRATIVA DEL HPAVR

El Hospital Pediátrico Alfonso Villagómez Román pertenece a la Dirección Provincial de Salud de Chimborazo, rama del Ministerio de Salud Pública.

Organigrama estructural.



ILUSTRACIÓN 2. ORGANIGRAMA ESTRUCTURAL

DESCRIPCION DE LA SITUACIÓN

ASPECTO ECONÓMICO

La reducción del presupuesto provoca que el gasto se traslade cada vez más al usuario. Según la OMS aproximadamente un tercio de la población mundial no tiene acceso a los medicamentos.

Se estima que cada año mueren alrededor de 14 millones de personas por infecciones. (Más del 90% en países en vías de desarrollo). El gasto privado en salud, de hogares más pobres es del 40% de sus ingresos. El más rico solo gasta el 6.4%. (El 54.3% corresponde

a medicamentos) Los recursos públicos para salud y el medicamento son cada vez menores en términos relativos.

ASPECTO TECNOLÓGICO

- El grado de desarrollo e investigación de nuevos medicamentos, nuevas formas farmacéuticas o nuevas indicaciones.
- La capacidad de abastecimiento y grado de dependencia del sector farmacéutico, referida tanto a la tecnología de producción como a los insumos primarios, intermedios y finales.
- La calidad y eficacia terapéutica de los medicamentos producidos y los mecanismos para garantizar el control de calidad.
- La integración de los sectores público y privado en la producción, mercadeo y distribución.

ASPECTO SOCIAL

- El medicamento es un componente crítico en la prevención y tratamiento de las enfermedades.
- La tendencia en el consumo y costo de los medicamentos refleja un aumento constante.
- Los precios de los medicamentos incluyen un alto porcentaje de comercialización y margen de ganancia entre fabricantes y distribuidores, afectando la accesibilidad de los medicamentos que no hay en farmacia. Persisten grupos vulnerables sin acceso a los medicamentos (costo, abastecimiento y distribución).

ASPECTOS ETICOS

- Garantizar la disponibilidad, calidad, seguridad y eficacia terapéutica, así como su correcta utilización.
- Asegurar la accesibilidad de toda la población con principios de equidad y justicia social.
- Evitar que el concepto del medicamento sea promocionado como un artículo de consumo, el único capaz de curar y aliviar las enfermedades.

TALENTO HUMANO

BREVE REFERENCIA:

La farmacia del Hospital Pediátrico Alfonso Villagómez Román cuenta con una Dra. Química Farmacéutica como líder de Farmacia, Guardalmacén, Bodeguero y Auxiliar de Farmacia

FUENTES DE FINANCIAMIENTO

El recurso económico asignado por el Estado Ecuatoriano para el Hospital Pediátrico Alfonso Villagómez Román para el año 2010, a través del Ministerio de Salud Pública es 112 939,82 \$ existe otro programa que es el de maternidad gratuita cuyo presupuesto para los meses de enero, febrero, marzo, fue de 2610 dólares americanos.

INDICADORES DE LINEA DE BASE.

EL SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS

El Suministro de Medicamentos es una parte integral de un sistema de mayor alcance (MACROSISTEMA) como es el Sistema Nacional de Salud, pero a su vez es un sistema en si mismo ya que tiene varios subsistemas: Adquisición (selección, programación), Recepción, Almacenamiento, Distribución, Dispensación.

GESTIÓN DE MEDICAMENTOS

Procesos que se toman en cuenta para la actual adquisición de medicamentos

- Se realiza un listado de necesidades para cada cuatrimestre.
- Se realiza una reunión del comité farmacológico en el que se revisa y aprueba la lista de medicamentos en base al perfil epidemiológico.
- Una vez aprobados los medicamentos que constan en la lista se elabora un acta con las firmas de los integrantes del comité.
- Esta acta es enviada al director del hospital para su aprobación y autorización para su adquisición.
- La adquisición de medicamentos se realiza en base al Cuadro de Proveedores Calificados por el MSP.
- El personal de compras públicas conjuntamente con el farmacéutico elabora los pliegos de condiciones para proveedores,(registro de sanitario de proveedores por producto, certificado sanitario, certificado de control de calidad del lote que nos van a entregar que la fecha de expedición no sea menor de 2 años a la entrega del producto.)
- Las adquisiciones se las realizara a través del Portal de Compras Públicas por subasta inversa.
- Los proveedores presentan la documentación respectiva en el Hospital la misma que es revisada por un comité técnico para revisión de propuestas.

- Se analizan las carpetas de los proveedores. Entre los documentos que se toman en cuenta para la aceptación son:

1. Oferta técnica
2. Carta de presentación
3. Identificación de la aferente
4. Componentes del bien
5. Revisión de la lista de medicamentos enviados por el proveedor de tal manera que coincida con lo solicitado.
6. Certificado de buenas prácticas de manufactura
7. Certificado de la central de riesgos
8. Revisión de precios
9. Registro sanitario de provisión de medicamentos
10. Certificado sanitario
11. Certificado de control de calidad del producto que nos van a entregar.
12. Tiempo de caducidad
13. Lote
14. Concentración
15. Laboratorio
16. Se revisa que el presupuesto designado cubra el total de la factura de los medicamentos a adquirir.
17. Los miembros del comité respaldan con una firma la aprobación de una de las carpetas de los proveedores.

Procesos que se toman en cuenta para la actual recepción de medicamentos

Se evalúa:

- Con nota de verificación
- Pruebas de deterioro
- Fecha de expiración
- La cantidad solicitada
- Inspección visual: embalaje, envases, rotulados, contenido

- Control Post registro

Procesos que se toman en cuenta para el actual almacenamiento de medicamentos:

Se evalúa:

- Fechas de caducidad
- Los medicamentos que recién ingresa se colocan al final y los anteriores al inicio es decir de acuerdo a fechas de caducidad.
- Se revisa siempre la fecha de vencimiento de los productos y los próximos a caducar son devueltos a la industria farmacéutica en base al artículo 175 de la Ley Orgánica de salud que dice: Sesenta días antes de la fecha de caducidad de los medicamentos, las farmacias y botiquines notificarán a sus proveedores quienes tiene la obligación de retirar dichos productos y canjearlos de acuerdo con lo que establezca la reglamentación correspondiente.

Procesos que se toman en cuenta para la actual dispensación de medicamentos

Se procede de la siguiente manera:

- Se lo realiza a través de la farmacia
- En las recetas se revisan datos como: el médico solicitante, la concentración, el nombre genérico, fecha, servicio, número de unidades, presentación, firma y sello del médico y en la parte posterior la firma y número de cédula del paciente.
- Estos parámetros se toman en cuenta tanto para emergencia como para hospitalización y consulta externa.
- En el área de hospitalización la distribución de medicamentos está a cargo de los estudiantes de bioquímica y farmacia de la ESPOCH ya que no hay personal designado para la distribución de medicamentos por dosis unitaria.
- Para emergencia los medicamentos son retirados de la farmacia por las enfermeras de turno.

- Son los pacientes de consulta externa quienes retiran directamente el medicamento de la farmacia.

ANÁLIS FODA

FORTALEZAS

1. Gratuidad del servicio.
2. Personal profesional
3. Presencia de un Bioquímico Farmacéutico responsable de farmacia
4. Medicación variada
5. El personal médico colabora con el uso racional de medicamentos y la prescripción correcta de medicamento por receta.
6. Mantener los proyectos que se han ejecutado en el área de farmacia y se ha logrado buenos resultados (DOSIS UNITARIA, FARMACOVIGILANCIA)

OPORTUNIDADES

1. Asignación adecuada de los diferentes presupuestos
2. Apoyo de Organismos Gubernamentales

DEBILIDADES

1. Desconocimiento por parte de los auxiliares de la farmacología de algunos medicamentos
2. No se lleva un sistema computarizado para control de stock
4. No existe un plan de gestión de calidad para el área de farmacia
5. No existen normas ni procedimientos establecidos para la gestión de medicamentos
6. Los horarios de atención no cubren con las necesidades del usuario
7. Los médicos trabajan solo con un determinado grupo de medicamentos
8. No existe una buena señalización que conduzca a la Farmacia
9. Poca asignación presupuestaria para dispositivos médicos
10. Abandono del servicio
11. Espacio físico pequeño
12. Prescripciones con enmendaduras o tachones

13. No existe un buen almacenamiento en la bodega y tampoco separación de áreas
14. Falta un equipo muy indispensable como es un termohigrometro para el almacenamiento de medicamentos
15. Falta materiales indispensables como palets para el almacenamiento de medicamentos
16. No se aplican las buenas practicas de manufactura
17. Cierta personal de farmacia no es cordial con el usuario
18. El cliente debe comprar la medicación ausente en farmacia

AMENAZAS

1. Inseguridad Política y Económica.
2. Perdida de gratuidad de los medicamentos.
3. Medicamentos en mal estado o deteriorados a causa de mal almacenamiento por lo que afecta la calidad y la acción farmacoterapéutica.
4. Falta de medicamentos en farmacia por deficiencia en los métodos de selección

De acuerdo a la Ley Orgánica de la Salud



Art.154 .

El Estado garantizará el acceso y disponibilidad de medicamentos de calidad y uso racional , priorizando los intereses de la salud pública sobre los económicos y comerciales.

Art.157:

La autoridad Sanitaria Nacional garantizará la calidad de los medicamentos en general y desarrollará programas de farmacovigilancia y estudios de utilización de medicamentos , entre otros para precautelar la seguridad de uso y consumo.

Art.158:

El desarrollo, la producción, manipulación, uso, almacenamiento, transporte, distribución, comercialización y expendio de productos farmacéuticos cuando se demuestre técnica y científicamente ante



ESPOCH

PLAN DE GESTIÓN DE CALIDAD PARA EL AREA DE FARMACIA DEL HOPITAL PEDIATRICO ALFONSO VILLAGOMEZ



REALIZADO POR:

VERÓNICA BASANTES

RIOBAMBA – ECUADOR

Gestión de calidad

La gestión de calidad incluye tres procesos: planificación de la calidad, control de calidad y mejora de la calidad. La adopción de un sistema de gestión de calidad debería ser una decisión estratégica de la organización. El diseño y la implementación del sistema de gestión de la calidad de una organización esta influenciada por diferentes necesidades, objetivos particulares, productos suministrados, los procesos empleados y el tamaño y estructura de la organización.



Parámetros a considerar

Calidad

Totalidad de los medios por los cuales se logra la calidad

Gestión de calidad

Consiste en la totalidad de los medios por los cuales se logra la calidad

Normas ISO 9001-2000

Conjunto de normas, utilizadas como marco para diseñar, implantar y certificar sistemas de gestión de calidad

Requisitos para el sistema de gestión de la calidad

Objetivos y campo de aplicación
Referencias normativa
Términos y definiciones
Requisitos generales
Requisitos de la documentación: políticas y manual de calidad, procedimientos
Responsabilidad de la dirección
Gestión de los recursos
Procesos
Análisis de la mejora



Las organizaciones dependen de sus clientes y por este motivo deben entender sus necesidades actuales y futuras, deben cumplir con los requerimientos del cliente y deben esforzarse para sobrepasar sus expectativas





**HOSPITAL PEDIÁTRICO
"ALFONSO VILLAGÓMEZ ROMÁN"**

PLAN DE GESTIÓN DE CALIDAD PARA FARMACIA



Verónica Alexandra Basantes García

2010



ÍNDICE

Información de la Institución	3
Visión	4
Misión	4
Organigrama	5
1. Objeto y campo de aplicación	6
1.1. Generalidades	6
1.2. Aplicación	8
2. Referencias Normativa	8
3. Términos y definiciones	8
3.1. Términos relativos a la calidad	8
3.2. Términos relativos a la gestión	9
3.3. Términos relativos a la organización	12
3.4. Términos relativos a procesos	13
3.5. Términos relativos a características	15
3.6. Términos relativos a conformidad	16
3.7. Términos relativos al examen	19
3.8. Términos relativos a la auditoria	21
3.9. Términos relativos al aseguramiento de la calidad	23
4. Descripción de los Sistemas de Gestión de la Calidad	24
4.1. Requisitos generales	24
4.2. Requisitos de la documentación	33
4.2.1. Generalidades	33
4.2.2. Manual de calidad	34
4.2.3. Control de documentos	34
4.2.4. Control de registros	35
5. Responsabilidad de la dirección	36
5.1. Compromiso de la dirección	36
5.2. Enfoque al cliente	36
5.3. Política de calidad	37
5.4. Planificación	37
5.4.1. Objetivos de la calidad	37
5.4.2. Planificación del sistema de gestión de calidad	38
5.5. Responsabilidad, autoridad, comunicación	38
5.5.1. Responsabilidad y autoridad	38
5.5.2. Representante de la dirección	38
5.5.3. Comunicación interna	38
5.6. Revisión por la dirección	41
5.6.1. Generalidades	41
5.6.2. Información para la revisión	41
5.6.3. Resultados de la revisión	41
6. Gestión de recursos	41
6.1. Provisión de recursos	41
6.2. Recursos humanos	42

6.2.1. Generalidades	42
6.2.2. Competencia, toma de conciencia y formación	42
6.3. Infraestructura	42
6.4. Ambiente de trabajo	43
7. Producto	43
7.1. Planificación	43
7.2. Procesos relacionados con el cliente	44
7.2.1. Determinación de los requisitos relacionados con el cliente	44
7.2.2. Revisión de los requisitos relacionados al producto	53
7.2.3. Comunicación con el cliente	53
7.3. Diseño y desarrollo	53
7.3.1. Planificación del diseño y desarrollo	53
7.3.2. Elementos de entrada para el diseño y desarrollo	54
7.3.3. Resultados del diseño y desarrollo	54
7.3.4. Revisión del diseño y desarrollo	54
7.3.5. Verificación del diseño y desarrollo	54
7.3.6. Validación del diseño y desarrollo	55
7.3.7. Control de los cambios del diseño y desarrollo	55
7.4. Compras	55
7.4.1. Procesos de compras	55
7.4.2. Información de las compras	70
7.4.3. Verificación de los productos comprados	80
7.5. Prestación del servicio	103
7.5.1. Control de la producción y de la prestación del servicio	103
7.5.2. Validación de los procesos	104
7.5.3. Identificación y trazabilidad	104
7.5.4. Propiedad del cliente	104
7.5.5. Preservación del producto	104
7.6. Control de los dispositivos de seguimiento y medición	134
8. Medición, análisis y mejora	147
8.1. Generalidades	147
8.2. Seguimiento y medición	147
8.2.1. Satisfacción al cliente	147
8.2.2. Auditoría de calidad	147
8.2.3. Seguimiento y medición de los procesos	148
8.2.4. Seguimiento y medición del producto	148
8.3. Control del producto no conforme	148
8.4. Análisis de datos	148
8.5. Mejora	149
8.5.1. Mejora continua	149
8.5.2. Acción correctiva	149
8.5.3. Acción preventiva	150

PLAN DE GESTIÓN DE CALIDAD PARA FARMACIA

INFORMACIÓN DE LA INSTITUCIÓN

El Hospital Pediátrico Alfonso Villagómez Román fue fundado por los Doctores Miguel Ángel Pontón y Alfonso Villagómez Román en 1928-1929 con el nombre “La gota de leche” y con la denominación actual en 1932, el Hospital comenzó a formar parte del Ministerio de Salud Pública en 1939.

El Hospital en la actualidad cuenta con las siguientes áreas: emergencia, hospitalización, quirófano, laboratorio clínico, ecosonografía, radiología, consulta externa y farmacia.

Mensualmente el hospital atiende alrededor de 1824 niños en edades comprendidas entre 1 año y 14 años de edad, distribuidos de la siguiente manera consulta externa 764 niños, emergencia 1000 niños y hospitalización 60 niños mensuales.

La Institución tiene los siguientes objetivos y funciones:

- Garantizar el cumplimiento de los servicios a los clientes.
- Mantener personal calificado.
- Mejorar continuamente los procesos e infraestructura.
- Mantener la confianza en los usuarios para lograr su fidelidad.
- Realizar la adquisición, recepción, almacenamiento y distribución de medicamentos manteniendo su calidad.
- Asegurar que los medicamentos que ingresen a la bodega, farmacia cumplan con las especificaciones técnicas requeridas y la documentación correspondiente.
- Mantener una gestión eficiente que ayude a evitar deterioros, pérdidas o vencimiento de los medicamentos.
- Establecer procedimientos para optimizar las condiciones de almacenamiento de medicamentos bajo parámetros de seguridad resguardo a demás de salud de los trabajadores.
- Asegurar el adecuado control y seguimiento de los medicamentos

- Disponer de información completa, oportuna, actualizada y confiable de los medicamentos que se encuentren en custodia.
- Satisfacer las necesidades de nuestros pacientes cumpliendo con sus requisitos:
 - ✓ Relación Médico - Paciente
 - ✓ Satisfacción del Usuario
 - ✓ Opinión del Usuario
 - ✓ Calidad Percibida
 - ✓ Índice Global de Satisfacción

VISIÓN

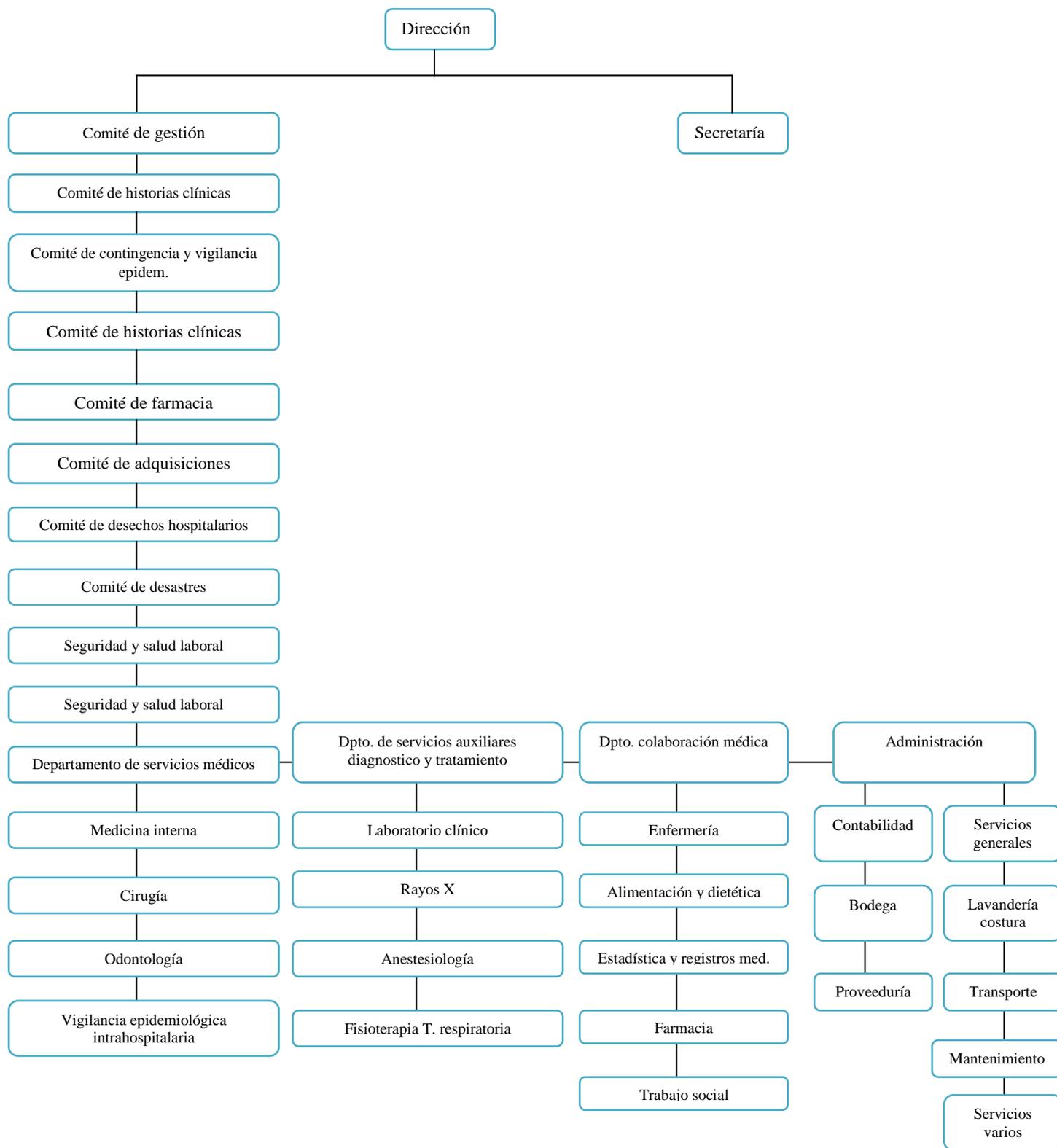
Trabajar en equipo, de forma productiva y eficiente, mejorando cada día para:

“Ser reconocida por la comunidad como la farmacia de mayor confianza y mejor calidad de servicio”.

MISIÓN

Somos una farmacia, conformada por un equipo de personas motivadas a dar lo mejor de sí, orientadas a brindar un servicio que satisface a sus clientes, sustentándose en un sistema de gestión de calidad y en el mejoramiento continuo de sus procesos, con criterio de rentabilidad y permanencia en el tiempo.

ORGANIGRAMA FUNCIONAL



1. OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN

1.1. GENERALIDADES

La calidad es una estrategia para el mejoramiento continuo que abarca todos los niveles y áreas de responsabilidad. Combina técnicas fundamentales de administración, esfuerzos existentes de mejoramiento y herramientas técnicas especializadas. Es un proceso de mejora continua que esta dirigido a satisfacer conceptos amplios, tales como metas de costos, calidad, entrega y el incremento de la satisfacción del cliente, esto último como objetivo primordial. (16)

La calidad parte de los propósitos y los requisitos establecidos que debe cumplir cualquier organización y de la satisfacción de las necesidades de las personas a las cuales presta un servicio. En materia de salud, dar una respuesta efectiva a los problemas o situaciones de salud que inciden sobre una población y sus individuos, identificados o no por ellos, mediante la aplicación de normas, procedimientos y protocolos diagnóstico-terapéuticos necesarios así como la verificación de los instrumentos y medios médicos que se utilizan. (19)

Se identifican los principales problemas que inciden en la calidad de la atención: la inexistencia de un sistema de gestión dirigido a la calidad y se proponen las vías para su creación. El Sistema de Gestión de la Calidad de las instituciones de salud tiene necesariamente que estar en correspondencia con la Excelencia, el Colectivo Moral y el Programa Revolución y aplicarse de forma creadora lo dispuesto sobre la Calidad por los órganos que dirigen esta actividad. (19)

A nivel mundial la situación de la salud se encuentra en un momento de crisis, reflejada en los indicadores globales medidos en términos cuantitativos, tales como: tasa de mortalidad, tasa de letalidad, tasa de infecciones, entre otros. (19)

La Calidad en sus dimensiones técnicas, interpersonales y del entorno continuará siendo un objetivo básico de nuestro sistema. Los programas que se elaboren a nivel de las instituciones y servicios asegurarán sistemas continuos de mejora de la calidad. Los procesos de acreditación y categorización de unidades contribuirán al desarrollo de la misma. La política trazada por la dirección está dirigida a resolver las insuficiencias en la prestación de servicios en farmacia. (19)

La estructura de la calidad no debe ser paralela a la estructura administrativa, sino que cada jefe en los distintos niveles de dirección tendrá uno o más órgano consultivo en correspondencia con la organización y complejidad de la institución, para asesorarlo en la identificación, análisis y evaluación de los problemas de calidad del nivel correspondiente, como vía para garantizar la participación de los colectivos de trabajo en su solución y que se pudiera denominar "Unidad o Departamento de Calidad" con el personal necesario para garantizar y cumplir su misión, subordinada al jefe (director provincial, director de hospital, líder de farmacia, entre otros), de manera que su trabajo estaría encaminado a establecer, desarrollar, controlar, evaluar y exigir el cumplimiento de las normas y procesos inherentes al trabajo en la unidad asistencial, así como actuar en el desarrollo y control de la metrología, la normalización, la auditorías y las relaciones con los pacientes. (19)

Los Sistemas de Gestión de Calidad permiten demostrar su compromiso con la calidad y satisfacción del cliente así como también su compromiso de mejora continua, integrando las realidades de un mundo cambiante. (19)

Objetivo:

El SGC para el área de farmacia tiene por objetivo lograr la satisfacción al cliente a través de la provisión de productos y servicios de calidad.

1.2. APLICACIÓN

El Sistema de Gestión de Calidad se aplica a todos los procesos establecidos en farmacia para la provisión, recepción, almacenamiento, dispensación de los medicamentos en las diferentes áreas y el cumplimiento eficiente y eficaz de dichas actividades.

2. REFERENCIAS NORMATIVAS

El sistema de gestión de calidad para la farmacia del HPAVR, en la que se tomado en cuenta la norma ISO 9001:2000 excluye a los siguientes requisitos establecidos en la Norma:

- 7.2.2 Revisión de los requisitos relacionados al producto
- 7.5.4 Propiedad del cliente, debido a que no recibe productos que deba preservar.

3. TÉRMINOS Y DEFINICIONES

3.1. TÉRMINOS RELATIVOS A LA CALIDAD

3.1.1. Calidad: Grado en que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos. El término calidad puede utilizarse acompañado de adjetivos tales como pobre, buena o excelente.

Inherente, en contraposición o asignado significa que existe en algo, especialmente como característica permanente.

3.1.2. Requisito: Necesidad o expectativa establecida, generalmente implícita u obligatoria.

Implícita significa que es habitual o una práctica común para la organización sus clientes y otras partes interesadas que la necesidad o expectativa bajo consideración este implícita.

Pueden utilizarse calificativos para identificar un tipo específico de requisitos por ejemplo: requisitos del cliente, del producto. Un requisito especificado es aquel que se declara en un documento.

Los requisitos pueden ser generados por las diferentes partes interesadas.

3.1.3. Satisfacción del cliente: Percepción del cliente sobre el grado en el que se han cumplido los requisitos.

Las quejas de los clientes son un indicador habitual de una baja satisfacción al cliente, pero la ausencia de las mismas no implica necesariamente una elevada satisfacción al cliente.

Incluso cuando los requisitos del cliente se han acordado con el mismo y estos han sido cumplidos, esto no asegura necesariamente una elevada satisfacción al cliente.

3.1.4. Capacidad: aptitud de una organización, sistemas o proceso para realizar un producto que cumple los requisitos.

3.2. TÉRMINOS RELATIVOS A LA GESTIÓN

3.2.1. Sistema: Conjunto de elementos mutuamente relacionados o que interactúan.

3.2.2. Sistemas de gestión de la calidad: Sistemas de gestión para dirigir y controlar una organización con respecto a la calidad.

3.2.3. Políticas de calidad: Intenciones globales y orientación de una organización relativas a la calidad tal como se expresan formalmente por la alta dirección Proporciona un marco de referencias para el establecimiento de los objetivos de la calidad.

3.2.4. Objetivo de la calidad: Algo ambicionado o pretendido, relacionado con la calidad.

Se basan en la política de calidad de la organización.

Se especifican para los niveles y funciones pertinentes de la organización.

3.2.5. Gestión: Actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización.

3.2.6. Alta dirección: Persona o grupo de personas que dirigen y controlan al más alto nivel una organización.

3.2.7. Gestión de la calidad: Actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización en lo relativo a la calidad.

La dirección y el control, en lo relativo a la calidad generalmente incluye el establecimiento de la política de la calidad y los objetivos de la calidad, la planificación de la calidad, el control de la calidad, el aseguramiento de la calidad y la mejora de la calidad.

3.2.8. Planificación de la calidad: Parte de la gestión de la calidad enfocada al establecimiento de los objetivos de la calidad y a la especificación de los procesos operativos necesarios y de los recursos relacionados para cumplir los objetivos de la calidad.

3.2.9. Control de calidad: Parte de la gestión de la calidad orientada al cumplimiento de los requisitos de la calidad.

3.2.10. Aseguramiento de calidad: Parte de la gestión de la calidad orientada a proporcionar confianza en que se cumplirán los requisitos de la calidad.

3.2.11. Mejora de la calidad: Parte de la gestión de la calidad orientada a aumentar la capacidad de cumplir con los requisitos de la calidad.

3.2.12. Mejora continua: Actividad recurrente para aumentar la capacidad para cumplir los requisitos.

El proceso mediante el cual se establecen objetivos y se identifican oportunidades para la mejora es un proceso continuo a través del uso de los hallazgos de la auditoria, las conclusiones de la auditoria, el análisis de los datos, la revisión por la dirección u otros medios, y generalmente conduce a la acción correctiva y preventiva.

3.2.13. Eficacia: Extensión en la que se realizan las actividades planificadas y se alcanzan los resultados planificados.

3.2.14. Eficiencia: Relación entre el resultado alcanzado y los recursos utilizados.

3.3. TÉRMINOS RELATIVOS A LA ORGANIZACIÓN

3.3.1. Organización: Conjunto de personas e instalaciones con una disposición de responsabilidades, autoridades y relaciones. Ejemplo: compañía, corporación, firma, empresa, institución, institución de beneficencia, empresa unipersonal, asociación, o parte o una combinación de las anteriores. Dicha disposición es generalmente ordenada. Una organización puede ser pública o privada. Esta definición es válida para los propósitos de las normas de sistemas de gestión de calidad.

3.3.2. Estructura de la organización: Disposición de responsabilidades, autoridades y relaciones entre personal.

3.3.3. Infraestructura: Sistema de instalaciones, equipos y servicios necesarios para el funcionamiento de una organización.

3.3.4. Ambiente de trabajo: Conjunto de condiciones bajo las cuales se realiza un trabajo.

3.3.5. Cliente: Organización o empresa que recibe un producto.

Ejemplo consumidor, usuario final, minorista, beneficiario, comprador.

El cliente puede ser interno o externo a la organización.

3.3.6. Proveedor: Organización o persona que proporciona un producto.

Ejemplo productor, distribuidor, minorista o vendedor de un producto, o prestador de un servicio o información.

El proveedor puede ser interno externo a la organización.

En una situación contractual un proveedor puede denominarse contratista.

3.3.7. Parte interesada: Persona o grupo que tengan un interés en el desempeño o éxito de una organización.

- Ejemplo clientes, propietarios, personal de una organización, proveedores, banqueros, sindicatos, socios o la sociedad.
- Un grupo puede ser una organización, parte de ella, o más de una organización.

3.4. TÉRMINOS RELATIVOS AL PROCESO Y AL PRODUCTO

3.4.1. Proceso: Conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, las cuales transforman elementos de entrada en resultados.

Los elementos de entrada para un proceso son generalmente resultados de otros procesos.

Los procesos de una organización son generalmente planificados y puestos en práctica bajo condiciones controladas para aportar valor.

Un proceso en el cual la conformidad del producto resultante, no pueda ser fácil o económicamente verificada, se denomina habitualmente "proceso especial".

3.4.2. Producto: Resultado de un proceso.

Existen cuatro categorías genéricas de productos:

- Servicios (por ejemplo, transporte)

- Software (por ejemplo, programas de computador, diccionario)
- Hardware (por ejemplo, parte mecánica de un equipo)
- Materiales procesados (por ejemplo, lubricante)

La mayoría de los productos contienen elementos que pertenecen a diferentes categorías genéricas de producto. La denominación del producto en cada caso como servicio, software, hardware o material procesado depende del elemento dominante. Por ejemplo, el producto ofrecido "automóvil" está compuesto por hardware (por ejemplo, las ruedas), materiales procesados (por ejemplo, combustible, líquido refrigerante), software (por ejemplo, los programas informáticos de control del motor, el manual del conductor), y el servicio (por ejemplo, las explicaciones relativas a su funcionamiento proporcionadas por el vendedor).

3.4.3. Diseño y desarrollo: Conjunto de procesos que transforma los requisitos en características especificadas o en la especificación de un producto, proceso o sistema.

Los términos "diseño" y "desarrollo" algunas veces se utilizan como sinónimos y algunas veces se utilizan para definir las diferentes etapas de todo el proceso de diseño y desarrollo.

Puede aplicarse un calificativo para indicar la naturaleza de lo que se está diseñando y desarrollando (por ejemplo: diseño y desarrollo del producto, o diseño y desarrollo del proceso)

3.4.4. Procedimiento: Forma especificada para llevar a cabo una actividad o un proceso.

Los procedimientos pueden estar documentados o no. Cuando un procedimiento está documentado, se utiliza con frecuencia el término "procedimiento escrito" o "procedimiento documentado". El documento que contiene un procedimiento puede denominarse "documento de procedimiento".

3.5. TÉRMINOS RELATIVOS A LAS CARACTERÍSTICAS

3.5.1. Característica: Rasgo diferenciador

Una característica puede ser inherente designada.

Una característica puede ser cualitativa o cuantitativa.

Existen varias clases de características, tales como:

Físicas, (por ejemplo, características mecánicas, eléctricas, químicas o biológicas)

Sensoriales, (por ejemplo, relacionadas con el olfato; el tacto; el gusto, la vista y el oído)

De comportamiento, (por ejemplo, cortesía,-honestidad, veracidad)

De tiempo, (por ejemplo, puntualidad. confiabilidad, disponibilidad)

Ergonómicas, (por ejemplo, características fisiológicas, o relacionadas con seguridad humana)

Funcionales, (por ejemplo, velocidad máxima de un avión).

3.5.2. Característica de la calidad: Característica inherente de un producto, proceso o sistema relacionada con un requisito.

Inherente significa que existe en algo, especialmente como una característica permanente.

Una característica asignadas un producto, proceso o sistema (por ejemplo, el precio de un producto, el propietario de un producto) no es una característica de la calidad de ese producto, proceso y sistema.

3.5.3. Seguridad de funcionamiento

Término colectivo utilizado para describir el desempeño de la disponibilidad y los factores que la influyen: desempeño de la confiabilidad, de la capacidad de mantenimiento y del mantenimiento de apoyo.

Seguridad de funcionamiento se utiliza únicamente para una descripción general en términos no cuantitativos.

3.5.4. Trazabilidad: Capacidad para seguir la historia, la aplicación o la localización de todo aquello que está bajo consideración.

Al considerar un producto, la trazabilidad puede estar relacionada con:

- El origen de los materiales y las partes.
- La historia del procesamiento.
- La distribución y localización del producto después de su entrega.

3.6. TÉRMINOS RELATIVOS A LA CONFORMIDAD

3.6.1. Conformidad: Cumplimiento de un requisito.

3.6.2. No conformidad: Incumplimiento de un requisito.

3.6.3. Defecto: Incumplimiento de un requisito asociado a un uso previsto o específico.

La distinción entre los conceptos defecto y no conformidad es importante por sus connotaciones legales, particularmente aquellas asociadas a la responsabilidad legal de los productos puestos en circulación.

Consecuentemente, el término "defecto" debería utilizarse con extrema precaución. El uso previsto tal y como lo prevé el cliente podría estar afectado por la naturaleza de la información proporcionada por el proveedor, como por ejemplo las instrucciones de funcionamiento o de mantenimiento.

3.6.4. Acción preventiva: Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad potencial u otra situación potencialmente indeseable.

Puede haber más de una causa para una no conformidad potencial. La acción preventiva se toma para prevenir que algo suceda mientras que la acción correctiva se toma para prevenir que vuelva a producirse.

3.6.5. Acción correctiva: Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad detectada u otra situación indeseable.

Puede haber más de una causa para una no conformidad:

La acción correctiva se toma para prevenir que algo vuelva a producirse, mientras que la acción preventiva se toma para prevenir que algo suceda.

3.6.6. Corrección: Acción tomada para eliminar una no conformidad detectada u otra situación indeseable. Una corrección puede realizarse junto con la acción correctiva. Una corrección puede ser por ejemplo un reproceso o una reclasificación.

3.6.7. Reproceso: Acción tomada sobre un producto no conforme para que cumpla con los requisitos. Al contrario que el reproceso, la reparación puede afectar o cambiar partes del producto no conforme.

3.6.8. Especificación: Documento que establece requisito.

Una especificación puede estar relacionada a especificación de proceso y especificación de ensayo/prueba o a productos (por ejemplo, una especificación de producto, una especificación de desempeño y un plano).

3.6.9. Manual de la calidad: Documento que especifica el sistema de gestión de la calidad de una organización.

Los manuales de la calidad pueden variar en cuanto a detalle y formato para adecuarse al tamaño y complejidad de cada organización en particular.

3.6.10. Plan de la calidad: Documento que especifica qué procedimientos y recursos asociados deben aplicarse, quién debe aplicarlos y cuándo deben aplicarse a un proyecto, proceso, producto o contrato específico.

Estos procedimientos generalmente incluyen a los relativos a los procesos de gestión de la calidad y a los procesos de realización del producto.

Un plan de la calidad hace referencia con frecuencia a partes del manual de la calidad o a procedimientos documentados.

Un plan de la calidad es generalmente uno de los resultados de la planificación de la calidad.

3.6.11. Registro: Documento que presenta resultados obtenidos o proporciona evidencia de actividades desempeñadas.

Los registros pueden utilizarse: por ejemplo, para proporcionar evidencia de verificaciones, acciones preventivas y acciones correctivas.

3.6.12. Formatos: Son los soportes sobre los que se cumplimentan los cuatro tipos de documentos:

- Manual de calidad
- Procedimientos
- Instrucciones de trabajo
- Registros

3.6.13. Documento Externo: información o datos que poseen y elaboran organismos o personas ajenas a la empresa a través de papel, disco magnético, óptico o electrónico y/o fotografías. Este documento sirve de guía o apoyo para el desarrollo de las actividades.

3.6.14. Documento obsoleto: son aquellos documentos que ya no tienen vigencia porque se han generado nuevas versiones mejoradas y que por lo tanto deben ser claramente identificados como tal en el SGC.

3.7. TÉRMINOS RELATIVOS AL EXAMEN

3.7.1. Evidencia objetiva: Datos que respaldan la existencia o verdad de algo.

La evidencia objetiva puede obtenerse por medio de la observación, medición, ensayo/prueba u otros medios.

3.7.2. Inspección: Evaluación de la conformidad por medio de observación y dictamen, acompañada cuando sea apropiado por medición, ensayo/prueba o comparación con patrones.

3.7.3. Ensayo/prueba: Determinación de una o más características de acuerdo con un procedimiento.

3.7.4. Verificación: Confirmación mediante la aportación de evidencia objetiva de que se han cumplido los requisitos especificados.

El término "verificado" se utiliza. La confirmación puede comprender acciones tales como:

- La elaboración de cálculos alternativos

- La comparación de una especificación de un diseño nuevo con una especificación de un diseño similar probado.
- La realización de ensayos/pruebas y demostraciones,
- La revisión de los documentos antes de su liberación

3.7.5. Validación: Confirmación mediante el suministro de evidencia objetiva que se han cumplido los requisitos para una utilización o aplicación específica prevista.

3.7.6. Calibración: Conjunto de operaciones encaminadas a determinar el valor del error de medida de un instrumento de medida.

3.7.7. Proceso de calificación: Proceso para demostrar la capacidad para cumplir los requisitos especificados.

El término "calificado" se utiliza para designar el estado correspondiente. La calificación puede aplicarse a personas, productos procesos o sistemas.

3.7.8. Revisión: Actividad emprendida para asegurar la conveniencia, adecuación y eficacia del tema objeto de la revisión, para alcanzar unos objetivos establecidos.

La revisión puede incluir también la determinación de la eficiencia.

Revisión por la dirección, revisión del diseño y desarrollo, revisión de los requisitos del cliente y revisión de no conformidades.

3.8. TÉRMINOS RELATIVOS A LA AUDITORÍA

3.8.1. Auditoría: Proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias de la auditoría y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar la extensión en que se cumplen los criterios de auditoría.

Las auditorías internas, denominadas en algunos casos como auditorías de primera parte, se realizan por, o en nombre de, la propia organización para fines internos y puede constituir la base para la auto-declaración de conformidad de una organización.

3.8.2. Auditoría de calidad: Examen metódico e independiente que se realiza para determinar si las actividades y los resultados relativos a la calidad satisfacen las disposiciones previamente establecidas, y para comprobar que estas disposiciones se llevan realmente a cabo y que son adecuadas para alcanzar los objetivos previstos.

3.8.3. Programa de la auditoría: Conjunto de una o más auditorías planificadas para un periodo de tiempo determinado y dirigidas hacia un propósito específico.

3.8.4. Criterios de auditoría: Conjunto de políticas, procedimientos o requisitos utilizados como referencia.

3.8.5. Evidencia de la auditoría: Registros, declaraciones de hechos ó cualquier otra información que son pertinentes para los criterios de auditoría y que son verificables.

La evidencia de la auditoría puede ser cualitativa o cuantitativa.

3.8.6. Hallazgos de la auditoría: Resultados de la evaluación de la evidencia de la auditoría recopilada frente a los criterios de auditoría.

Los hallazgos de la auditoría pueden indicar conformidad o no conformidad con los criterios de auditoría u oportunidades de mejora.

3.8.7. Conclusiones de la auditoría: Resultado de una auditoría que proporciona el equipo auditor tras considerar los objetivos de la auditoría y todos los hallazgos de la auditoría.

3.8.8. Cliente de la auditoría: Organización o persona que solicita una auditoría.

3.8.9. Auditado: organización que es auditada.

3.8.10. Auditor: Persona con la competencia para llevar a cabo una auditoría

3.8.11. Equipo auditor: Uno o más auditores que llevan a cabo una auditoría.

Un auditor del equipo auditor se designa generalmente como auditor jefe del equipo.

El equipo auditor puede incluir auditores en formación y, cuando sea preciso, expertos técnicos.

Los observadores pueden acompañar al equipo auditor pero no actúan como parte del mismo.

3.8.12. Experto técnico: <auditoría> personas que aportan experiencia a conocimientos específicos con respecto a la materia que se vaya a auditar.

La experiencia o conocimientos técnicos incluyen conocimientos o experiencia en la organización, proceso o actividad a ser auditada, así como orientaciones lingüísticas o culturales. Un experto técnico no actúa, como un auditor en el equipo auditor.

3.8.13. Competencia: Habilidad demostrada para aplicar conocimientos y aptitudes.

3.9. TÉRMINOS RELATIVOS AL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD PARA LOS PROCESOS DE MEDICIÓN

3.9.1. Sistema de control de las mediciones: Conjunto de elementos interrelacionados o que interactúan necesarios para lograr la confirmación metrológica y el control continuo de los procesos de medición.

3.9.2. Proceso de medición: Conjunto de operaciones que permiten determinar el valor de una magnitud.

3.9.3. Confirmación metrológica: Conjunto de operaciones necesarias para asegurar que el equipo de medición cumple con los requisitos para su uso previsto.

La confirmación metrológica generalmente incluye calibración y/o verificación, cualquier ajuste necesario o reparación y posterior recalibración, comparación con los requisitos metrológicos para el uso previsto del equipo de medición, así como cualquier sellado y etiquetado requeridos.

La confirmación metrológica no se consigue hasta que se demuestre y documente la adecuación de los equipos de medición para la utilización prevista. Los requisitos relativos a la utilización prevista pueden incluir consideraciones tales como el rango, la resolución los errores máximos permisibles, etc.

Los requisitos de confirmación metrológica normalmente son distintos de los requisitos del producto y no se encuentran especificados en los mismos

3.9.4. Equipo de medición: Instrumento de medición, software, patrón de medición material de referencia o equipos auxiliares o combinación de ellos necesarios para llevar a cabo un proceso de medición.

3.9.5. Característica metrológica: Rasgo distintivo que puede influir sobre los resultados de la medición.

El equipo de medición usualmente tiene varias características metrológicas. Las características metrológicas pueden estar sujetas a calibración.

3.9.6. Función metrológica: Función con responsabilidad en la organización para definir e implementar el sistema de control de las mediciones. (18)

4. DESCRIPCIÓN DEL SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD

La formación del SGC para el área de farmacia surge del procedimiento metodológico descrito a continuación. Definidas la Misión y Visión de la Institución se realiza un Plan Estratégico tomando como base los Objetivos y Funciones. En este se realiza el análisis de oportunidades y amenazas, el análisis de fortalezas y debilidades a nivel interno y el análisis de las posibles alternativas de estrategia (Anexo N° 1).

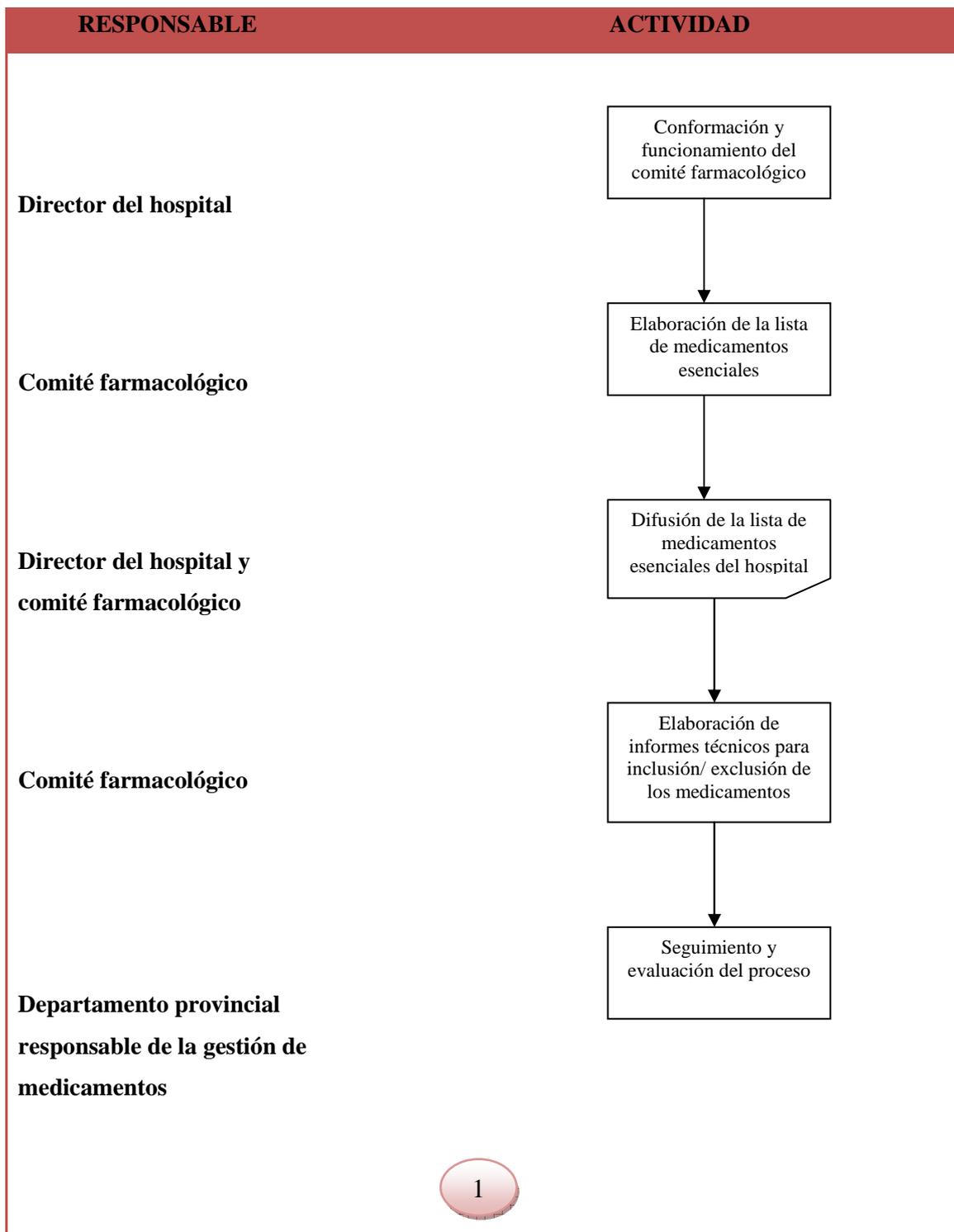
La elaboración de estos planes da paso a la distinción de Productos, Clientes y Beneficiarios. En este sentido, para brindar los Productos y servicios a los Clientes, Beneficiarios y Usuarios, es necesario implementar un SGC, a través de la definición de procesos. (7)

4.1. REQUISITOS GENERALES

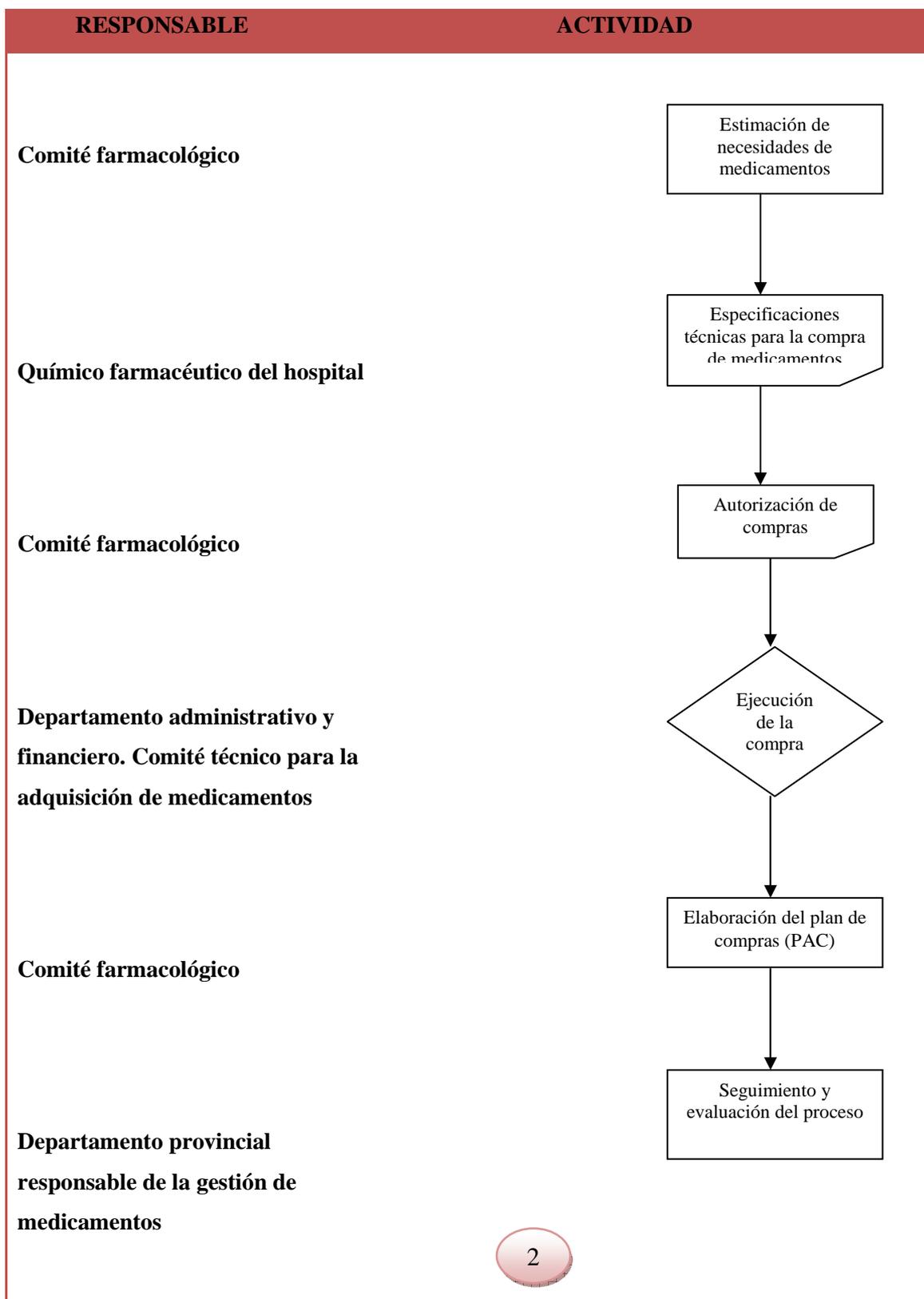
Los procesos que se llevarán a cabo para el SGC en el área de farmacia están orientados en la adquisición, recepción, almacenamiento y dispensación de los medicamentos.

A continuación se muestran la secuencia de los procesos a seguir:

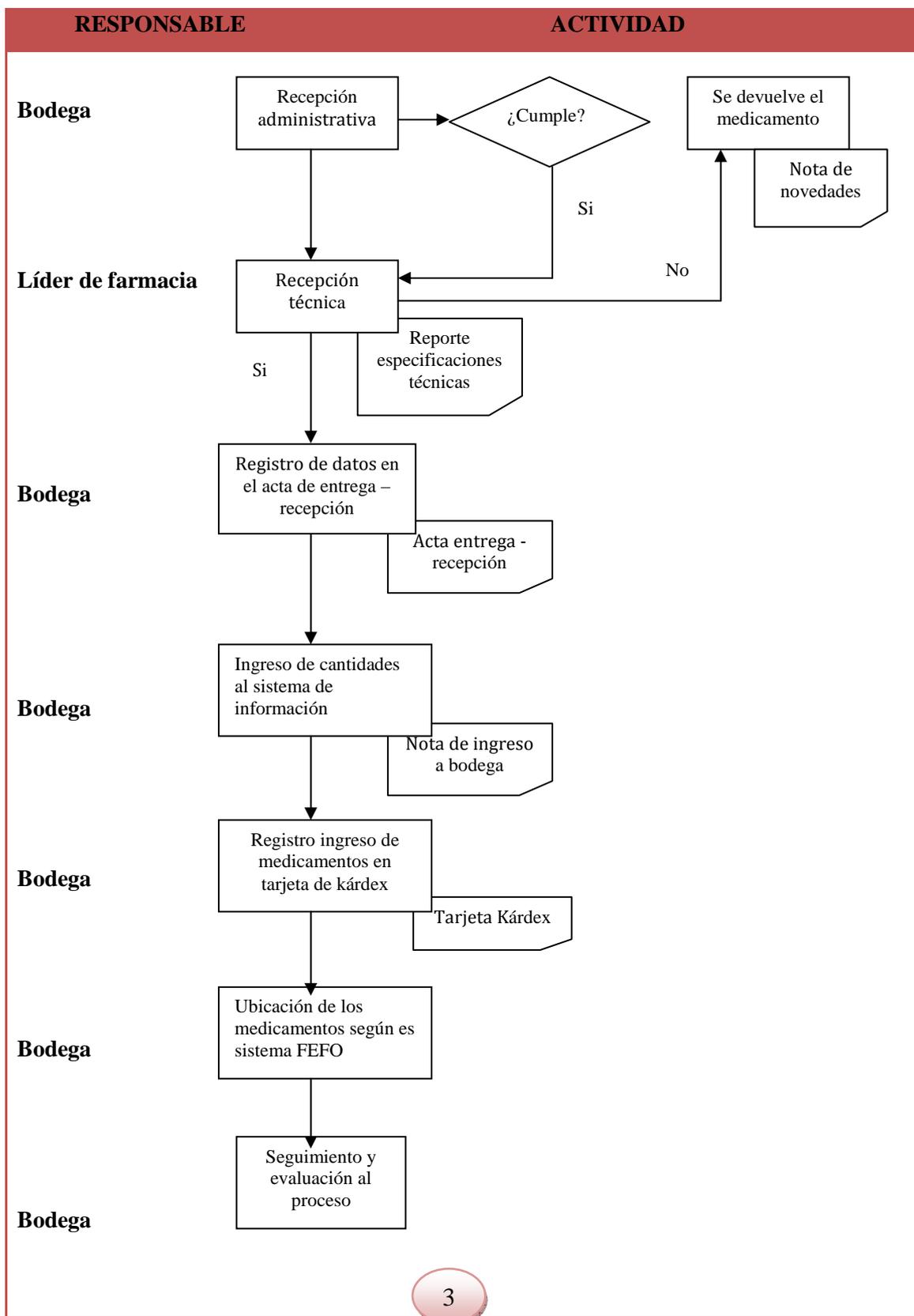
CUADRO 3 SELECCIÓN DE MEDICAMENTOS



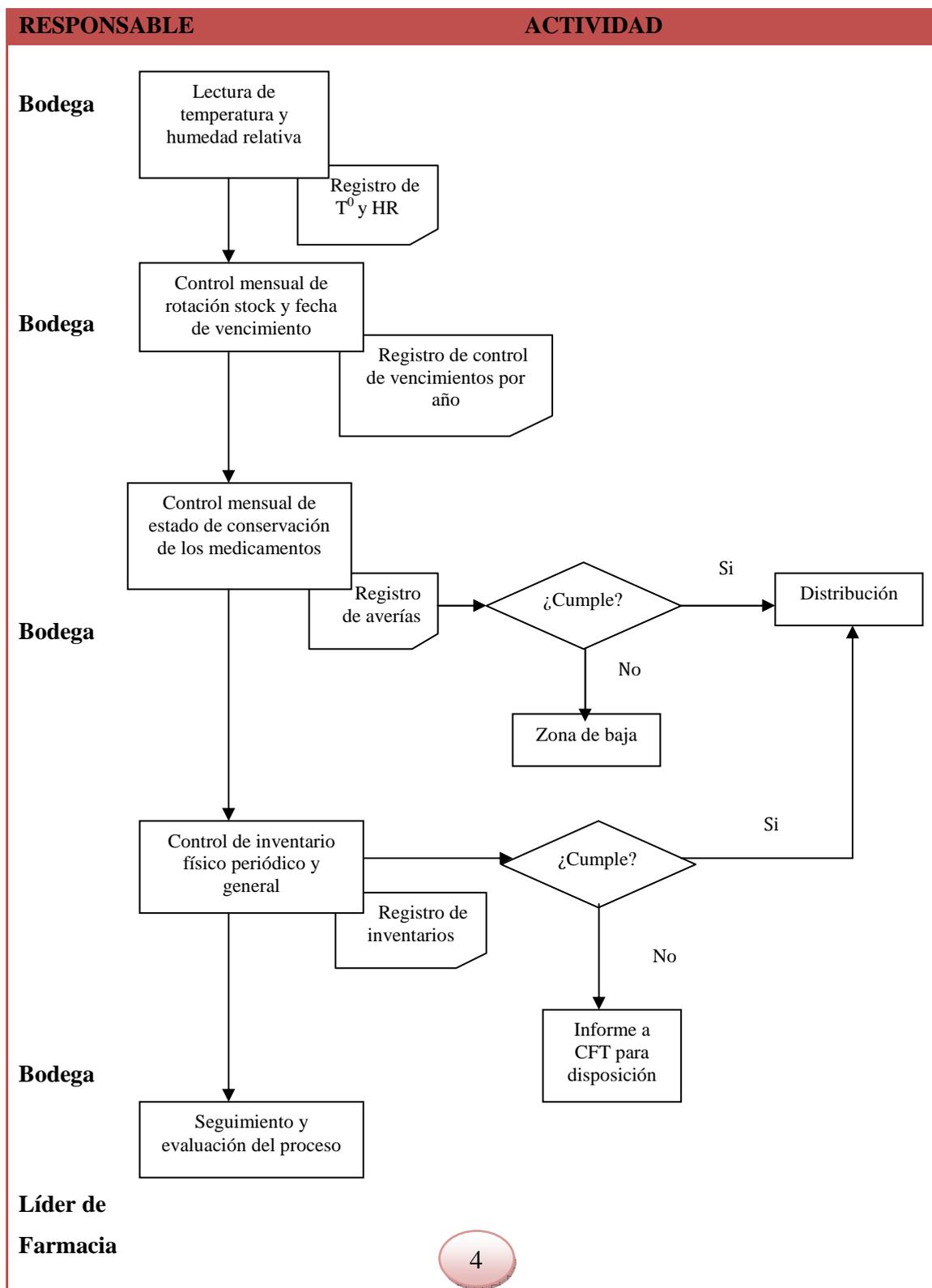
CUADRO 4 ADQUISICIONES



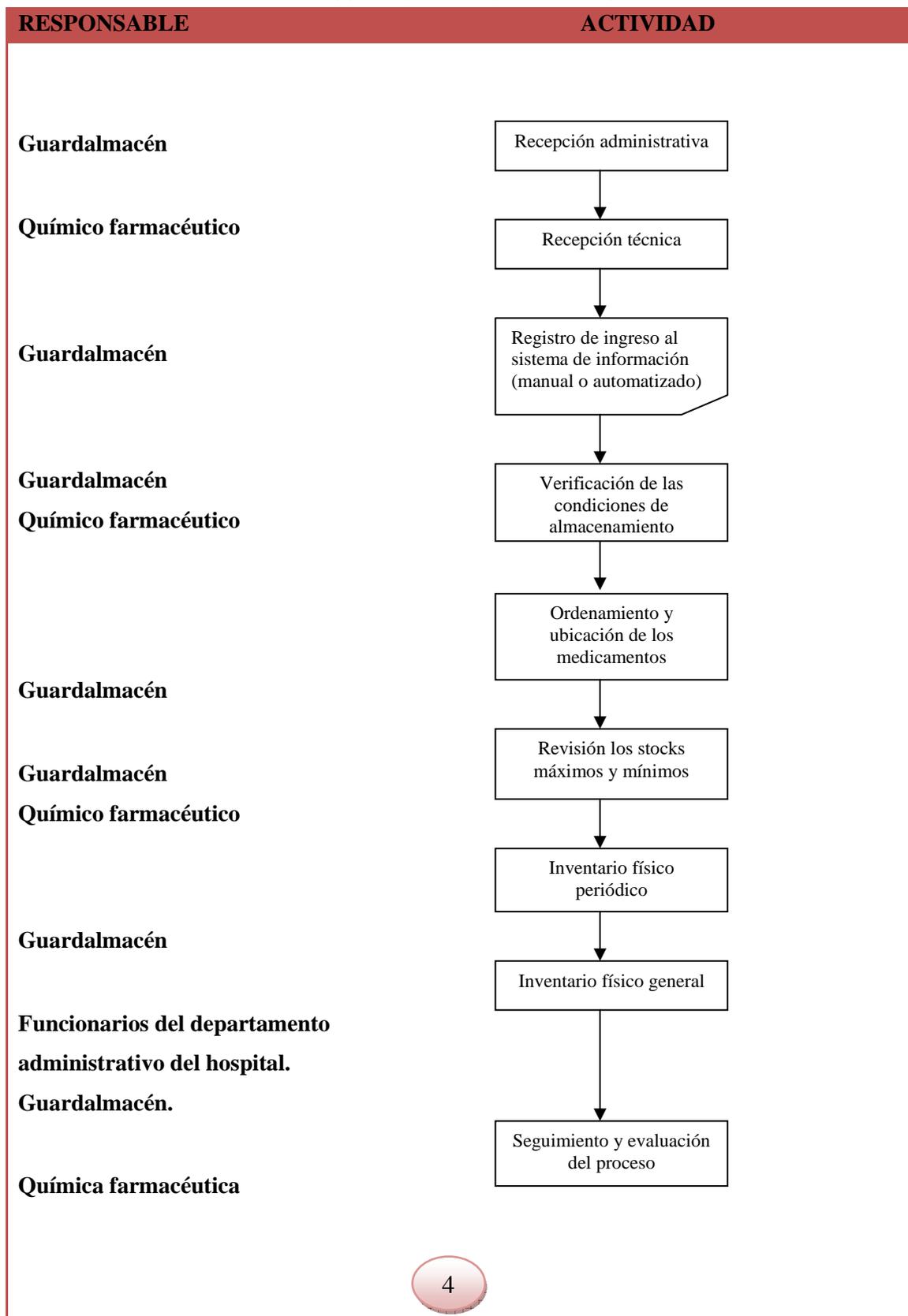
CUADRO 5 RECEPCIÓN



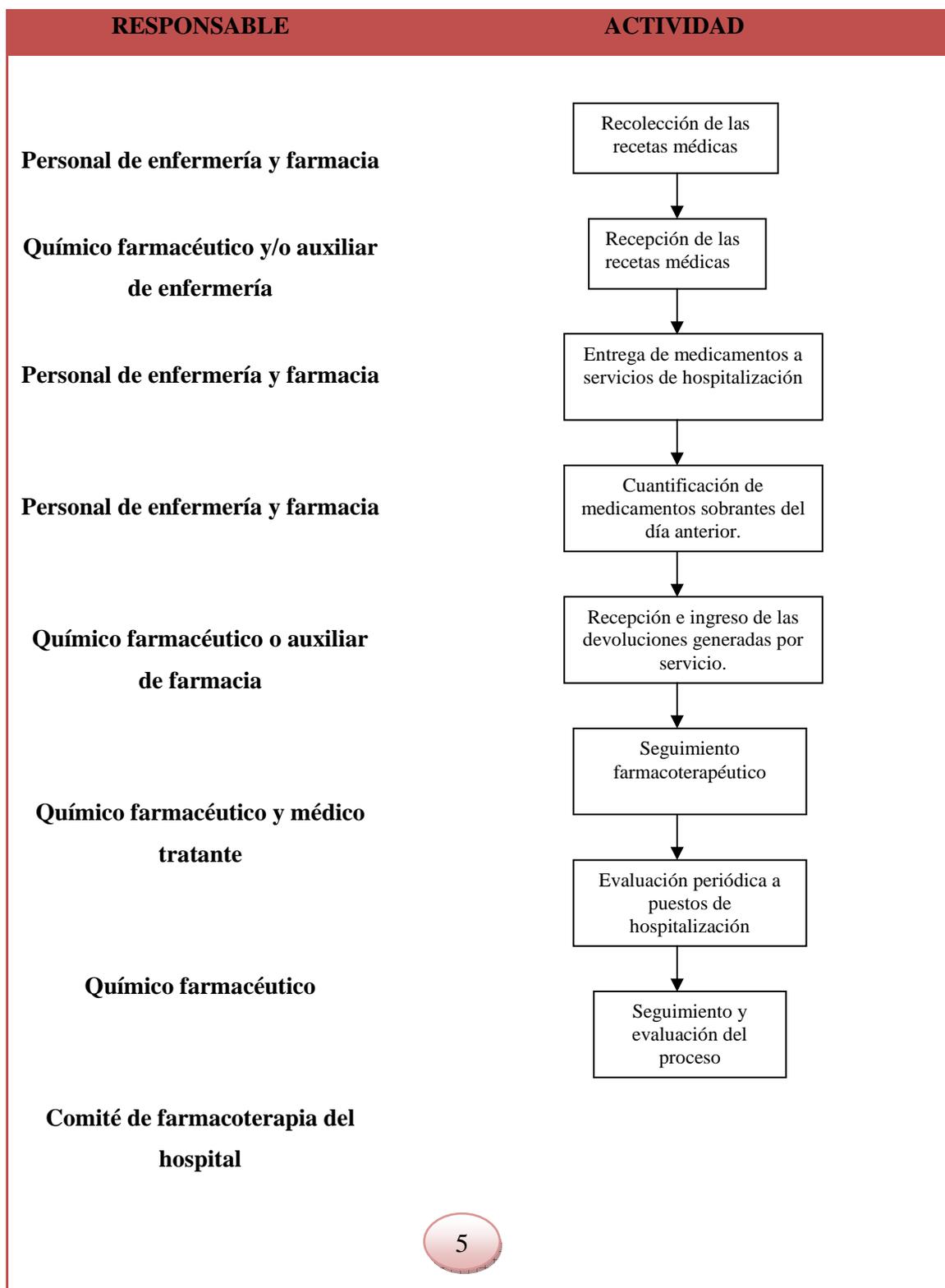
CUADRO 6. PREVIO AL ALMACENAMIENTO



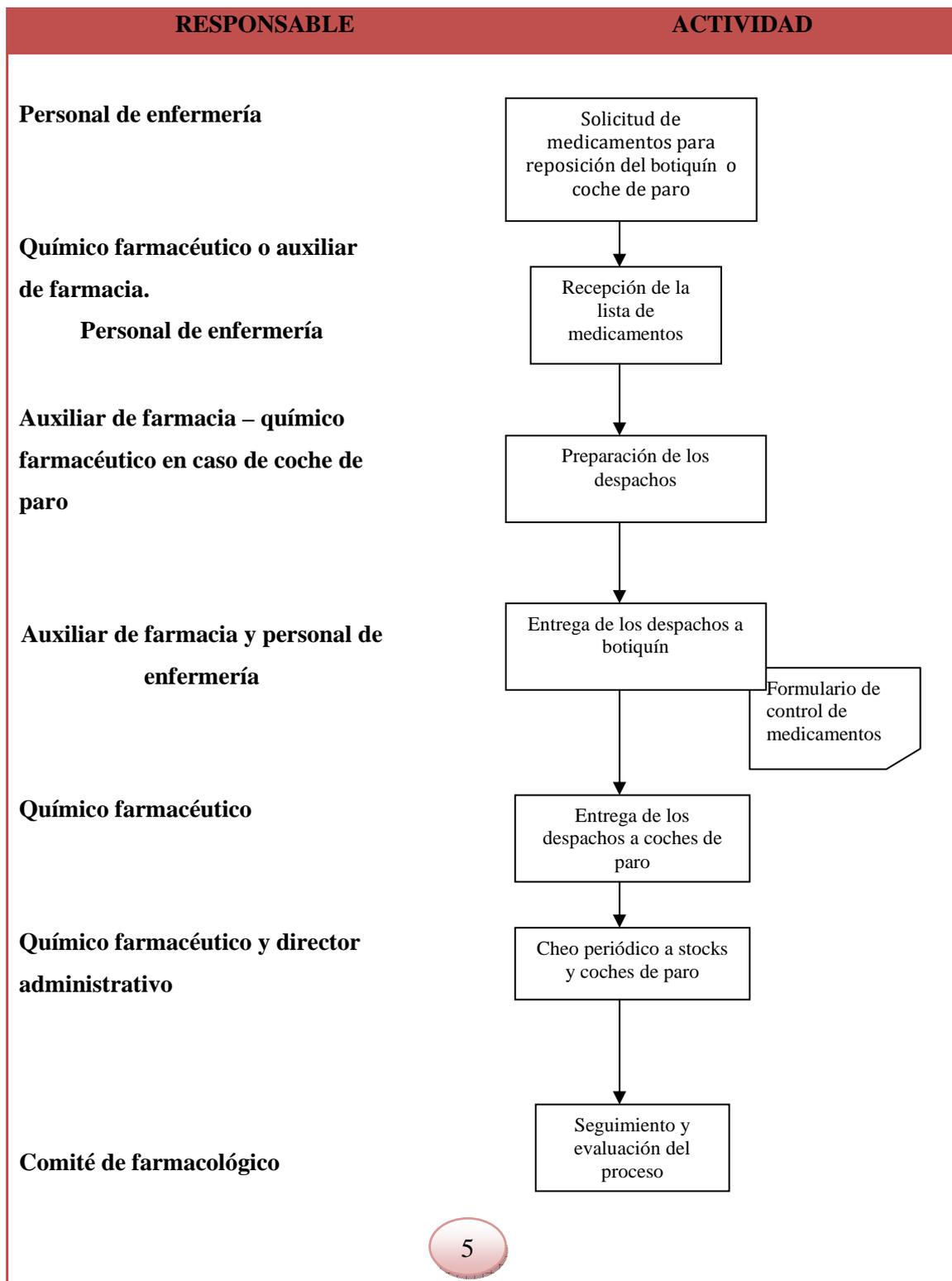
CUADRO 7 ALMACENAMIENTO



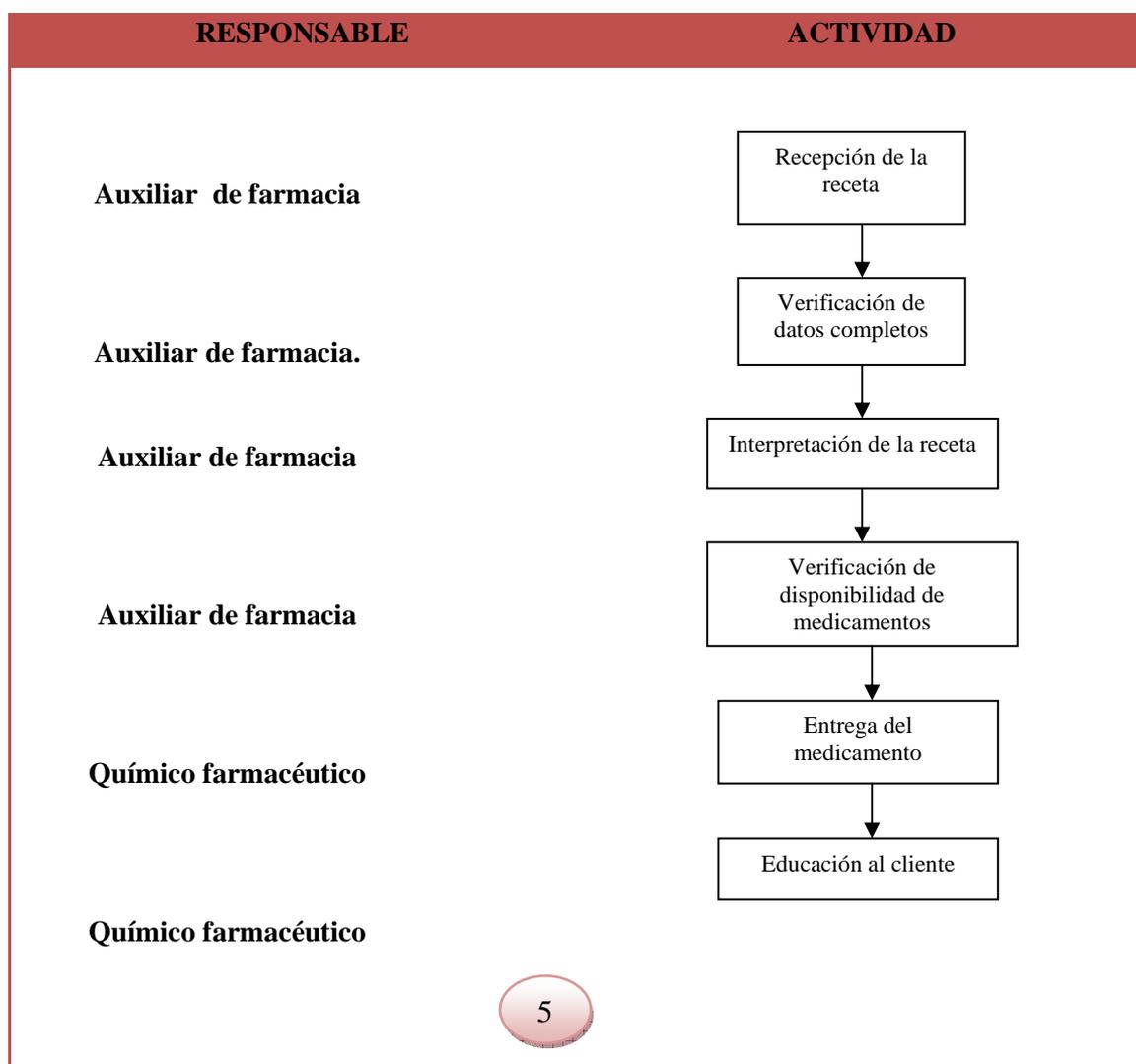
CUADRO 8. DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS PARA HOSPITALIZACIÓN



CUADRO 9. DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS PARA BOTIQUÍN Y COCHES DE PARO



CUADRO 10. DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS PARA CONSULTA EXTERNA



Estos procesos se garantizan mediante el Presupuesto aprobado para el Hospital Pediátrico Alfonso Villagómez Román por el Ministerio de Salud Pública del Ecuador.

(44) (28)

Interacción de procesos

La grafica mostrada a continuación representa la interacción de dos tipos de procesos:

1. Los administrativos en los cuales se toman en cuenta al Comité farmacológico como unidad encargada de la gestión de medicamentos para el HPAVR y a los proveedores de las diferentes casas farmacéuticas.
2. Los técnicos que se realizan para optimizar los procesos de adquisición, almacenamiento y distribución de los medicamentos todo esto con el fin de brindar un soporte a los sistemas de gestión de calidad y lograr la satisfacción del cliente brindando servicios y productos de calidad.



ILUSTRACIÓN 3.INTERACCIÓN DE PROCESOS

4.2. REQUISITOS DE LA DOCUMENTACIÓN

4.2.1. Elementos generales

La documentación del SGC para farmacia incluye:

- Política de calidad.
- Objetivos de calidad.

- Manual de calidad.
- Descripción documentada de los procesos.

4.2.2. Manual de calidad

La Farmacia del HPAVR establece y mantiene el presente manual de calidad conforme a los requisitos de la Norma ISO 9001:2000, como soporte para el mantenimiento del SGC que incluye:

- La política de calidad y el alcance de aplicación del SGC.
- Los procedimientos documentados requeridos para el funcionamiento del SGC.
- Descripción de la interacción entre los procesos que constituyen el SGC

4.2.3. Control de documentos

El control de los documentos es responsabilidad del representante de farmacia, por medio del “Listado de Control de Documentos donde se registra:

- Nombre del Documento
- Si el Documento es Interno o Externo
- Versión
- Fecha de la última Revisión
- Responsable de la Revisión
- Responsable Aprobación

- Justificación del Cambio
- Distribución de Documentos (Control de original y copias)

Criterios para creación, modificación y/o anulación de documentos internos y externos:

1. La revisión realizada por parte de los jefes de procesos, a los cambios generados a procedimientos, instructivos y/o formatos contempla:
 - Revisión a la secuencia de actividades
 - Definición de responsable y documento por actividad
 - Codificación dada entre procedimientos, instructivos, formatos y los listados de control de documentos y formatos.

Para tal efecto, quedará como evidencia la firma del jefe de proceso y la fecha de la revisión en el borrador respectivo.

2. Los cambios generados a los procedimientos y/o instructivos solo generarán nueva versión después de 5 modificaciones al mismo. De lo contrario serán informados a través de formatos de Comunicaciones Reglamentarias de Procesos a todo el personal involucrado.
3. Todo documento externo que pueda afectar el sistema de calidad, debe ser entregado y revisado por el Comité farmacológico y el Jefe de Proceso antes de ser utilizado.

4.2.4. Control de registros

Los registros son documentos que suministran la evidencia objetiva de las actividades efectuadas o de los resultados alcanzados. El control de registros se realizará para la revisión de los equipos de medición como se especifica a continuación.

 <p style="text-align: center;">HOSPITAL PEDIÁTRICO ALFONSO VILLAGÓMEZ ROMÁN</p> <p style="text-align: center;">REGISTROS PARA FARMACIA</p>				
IDENTIFICACIÓN	ALMACENAMIENTO Y PROTECCIÓN	CÓDIGO DEL EQUIPO	FECHA	DISPOSICIÓN
Ejemplo: Mantenimiento de Balanza	Oficina de líder de Farmacia	00123	05/07/2010	Dstrucción mecánica
RESPONSABLE:	FIRMA			

5. RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN

5.1. COMPROMISO DE LA DIRECCIÓN

El líder de farmacia encabeza las actividades orientadas hacia la calidad y su administración en todos sus procesos identificados, por ello, se compromete con el desarrollo, la implantación y la mejora del sistema establecido, y esto lo hace:

- Con la participación del Comité Farmacológico.
- Gestionar la provisión de recursos económicos e infraestructura.

5.2. ENFOQUE AL CLIENTE

El trabajo realizado se considera está enfocando a la mejora en la satisfacción al cliente porque se realizan las siguientes actividades:

- Adquisición de medicamentos gratuitos indispensables para mejorar la salud de los pacientes.
- Almacenamiento adecuado de los medicamentos que asegurarán su estado durante la permanencia en el hospital, evitando degradación de principios activos y facilitando el efecto farmacológico de los mismos.
- Dispensación ordenada, rápida y correcta de los medicamentos.

5.3. POLÍTICAS DE CALIDAD

El compromiso de la farmacia del HPAVR es ofrecer un sistema de dispensación de medicamentos, que garantice el cumplimiento de los servicios, sustentados en la honestidad, experiencia, trabajo en equipo y personal calificado, a través del mejoramiento continuo e innovación de la infraestructura, tecnología y procesos.

Cumplir con todas las normativas establecidas en las leyes vigentes como la ley orgánica de la salud para servicios hospitalarios y medicamentos.

5.4. PLANIFICACIÓN

5.4.1. Objetivos de calidad

- Atender los requerimientos de los pacientes mediante procesos cada vez más ágiles y óptimos.
- Contar con personal capacitado que tenga las herramientas necesarias para el cumplimiento de sus actividades.
- Contar con un clima organizacional satisfactorio que propicie y motive el trabajo en equipo y el mejoramiento continuo.

5.4.2. Planificación del sistema de gestión de calidad

Esta planificación se realiza a través de Comité Farmacológico, el detalle de su ejecución se encontrará en la resolución administrativa que crea dicho Comité.

5.5. RESPONSABILIDAD, AUTORIDAD Y COMUNICACIÓN

5.5.1. Responsabilidad y autoridad

La responsabilidad y autoridad del SGC para farmacia recae en el Comité Farmacológico.

5.5.2. Representante de la dirección

En la conformación del Comité Farmacológico se encuentra el Dr. Cesar Ayala como Representante de la Alta Dirección, por ello, los requisitos exigidos en este punto de la Norma, se cumplen a través de dicha participación.

5.5.3. Comunicación interna

Las comunicaciones internas se las realiza entre las unidades de enfermería, médicos, pacientes, bioquímico farmacéutico.

Para contribuir con el sistema de gestión de calidad la comunicación del área de enfermería con farmacia se la realiza de acuerdo al siguiente formato:

TABLA 7 COMUNICACIÓN DE ENFERMERÍA A FARMACIA

		
HOSPITAL PEDIÁTRICO ALFONSO VILLAGÓMEZ ROMÁN COMUNICACIÓN DE ENFERMERÍA A FARMACIA		
Nombre del paciente:		
Servicio:	Habitación	Cama
Medicamento no administrado por:		
Rechazo del enfermo:		
No por vía oral:		
Retenida para posterior administración:		
Dosis y/o vía incorrecta:		
Medicación no prescrita:		
Medicación interrumpida (explicar causa):		
Dosis en mal estado o extraviada:		
Las condiciones del enfermo no lo han permitido:		
Prescripción cambiada. Adjuntar nueva orden:		
Otras (explicar causa):		
Información diversa:		
Paciente dado de alta		
Fallecido		
Paciente trasladado a		
Observaciones:		
Firma de la enfermera : -----		Fecha:



**HOSPITAL PEDIÁTRICO ALFONSO VILLAGÓMEZ
ROMÁN**

COMUNICACIÓN DE FARMACIA

Nombre del paciente:

Servicio:

Habitación

Cama

Medicamento no dispensado:

1

2

3

4

5

Los medicamentos señalados no se han dispensado por:

Dosis equivocada

No indicar dosis

No indicar vía administración

Identificación enfermo ilegible

Tener shock en botiquín de enfermería

Prescripción ilegible

No indicar cantidad

Cantidad excesiva

Carecer de existencias

No estar aceptado en el formulario

No estar comercializado (ver observaciones)

Otro

Observaciones:

Firma del farmacéutico:

Fecha:

5.6. REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN

5.6.1. Generalidades

El Comité Farmacológico, revisará el funcionamiento del SGC después de la realización de auditorías internas de calidad y las conclusiones de las mismas. Los registros de las revisiones hechas al SGC por parte del Comité, están constituidos por actas de estas reuniones, donde constan los resultados de la revisión.

5.6.2. Información para la revisión

Se revisará el desarrollo y desempeño de cada uno de los procesos establecidos, la validez de las acciones correctivas y preventivas, los cambios realizados.

5.6.3. Resultados de la revisión

Una vez revisada la información se formulará los resultados y se tomarán decisiones para mejorar la eficacia del SGC y sus procesos.

6. GESTIÓN DE LOS RECURSOS

6.1. PROVISIÓN DE RECURSOS

Los recursos requeridos por el SGC para la adquisición de medicamentos y eficacia de los procesos, al igual que los recursos necesarios para asegurar continuamente la satisfacción de las necesidades de los pacientes, son planificados y provistos en el presupuesto anual, definido por el Ministerio de Salud Pública.

6.2. RECURSOS HUMANOS

6.2.1. Generalidades

El personal que desempeña tareas que afectan a la calidad del servicio será seleccionado y calificado por las autoridades pertinentes.

Para la calificación, toma de conciencia y formación:

- El comité farmacológico conjuntamente con la asistente de recursos humanos, coordinarán la toma de acciones para satisfacer las necesidades de formación al personal involucrado.
- El director evaluará la eficacia de las acciones de formación ejecutadas a través de un documento.
- El líder de farmacia y el director, conjuntamente con el representante de la dirección, asegurarán que el personal está consciente de la relevancia e importancia de sus actividades y con ellas contribuyen a la consecución de los objetivos de la calidad.

6.3. INFRAESTRUCTURA

Para proporcionar y mantener la infraestructura necesaria para lograr la conformidad del servicio la institución cuanta con el siguiente presupuesto:

- Mantenimiento de edificios y locales \$ 2 190.36
- Mantenimiento de mobiliarios \$ 133.29
- Mantenimiento de maquinarias y equipos \$ 464.64

Los presupuestos varían cada año el mostrado anteriormente corresponde al del año 2010.

6.4. AMBIENTE DE TRABAJO

Los superiores deben de haber informado correctamente de cómo quieren que se realice el trabajo y los objetivos que tiene dicho puesto.

Se proporciona afecto, apoyo y se debe tener consideración con sus subordinados. La supervisión por parte del directivo se caracteriza porque ha de ser competente. Si los subordinados se sienten apoyados por su superior la calidad del trabajo y la relación laboral será mucho mejor.

7. PROVISIÓN DEL SERVICIO

7.1. PLANIFICACIÓN DE LA PROVISIÓN DEL SERVICIO

Se realizará la actividad de planificación en los procesos de acuerdo a los objetivos de calidad planteados anteriormente para lo cual se toman en cuenta los siguientes parámetros:

- Proceso adquisición de medicamentos.
- Proceso de recepción de medicamentos.
- Proceso de almacenamiento de medicamentos.
- Proceso de dispensación de medicamentos.

7.2. PROCESOS RELACIONADOS CON EL CLIENTE

7.2.1. Determinación de los requisitos relacionados con la provisión del servicio

La prestación del servicio de farmacia se especifica dentro de los procesos de adquisición de medicamentos mostrados a continuación.

NORMAS Y PROCEDIMIENTOS PARA DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS.

Toda salida de medicamentos de la bodega debe sustentarse con un documento de salida respectivo debidamente autorizado. Los medicamentos deben ser despachados de acuerdo al sistema FEFO, por ningún motivo se despacharan medicamentos vencidos o deteriorados.

La distribución de medicamentos se da en dos momentos: distribución externa y distribución intrahospitalaria (farmacia – servicio de hospitalización o farmacia – stock o coche de paro) de acuerdo al caso.

Servicio de distribución de medicamentos para consulta externa

1. Recepción de la receta: La recepción de la receta debe ser realizada con amabilidad y cortesía, teniendo en cuenta que el servicio de farmacia, es el último servicio con el que el paciente tendrá contacto.

El dispensador debe leer y entender la orden médica escrita antes de entregar un medicamento y verificar que cumpla con todos los requisitos:

- En el encabezado de la receta deben estar registrados los datos del paciente: nombre, edad, número de cama (si está hospitalizado), servicio en el que fue atendido.
- En el cuerpo de la receta debe estar registrado el nombre genérico del medicamento, la concentración, forma farmacéutica, intervalo de dosificación y la identificación del médico prescriptor.
- En la parte posterior de la receta debe constar el nombre de la persona que retira la medicación, número de cédula, firma y presentar su cédula de identidad.

2. Interpretación de la receta: El dispensador debe saber claramente qué producto está siendo solicitado. Debe asegurarse que la receta sea legible, si se evidencia un error

en la prescripción o falta alguno de los requisitos, ésta no debe ser despachada sin antes solicitar al prescriptor la aclaración pertinente.

No se debe, bajo ningún concepto, adivinar el nombre del medicamento, ni la concentración, dosis o intervalo de dosificación. Una forma de confirmar que el dispensador ha percibido correctamente la solicitud, es la de repetir el nombre del medicamento al usuario o al médico que hizo la solicitud.

3. Entrega del medicamento y educación al paciente en el uso adecuado del mismo

- Debe orientar y aconsejar al usuario sobre los riesgos de la automedicación y de la recomendación de medicamentos a otras personas.
- Debe proporcionar información sobre la forma de administración de los medicamentos, haciendo énfasis en aquellas formas farmacéuticas que son de administración más compleja por ejemplo: gotas óticas, colirios oftálmicos, óvulos, supositorios, comprimidos sublinguales y otros.

4. Criterios que condicionan el proceso de dispensación

- La dispensación deberá ser realizada siempre por un farmacéutico o bajo la supervisión personal y directa del mismo. La responsabilidad del servicio debe recaer en un farmacéutico profesional.
- La garantía de un servicio de calidad requiere la adecuada identificación (marbetes) del personal de farmacia en función de su calificación técnica: profesionales farmacéuticos y personal auxiliar
- La dispensación se realizará con la agilidad suficiente y oportunidad necesaria, siendo necesario transmitir al usuario que el proceso de dispensación de medicamentos puede requerir de cierto tiempo, lo cual va en su propio beneficio.

- Debe disponerse de un área de atención, destinada al acto de dispensación, con espacio suficiente para informar del uso correcto al usuario. En lo posible ésta área deberá:
 - Estar localizada en lugar de fácil acceso, de preferencia cercana a los servicios de consulta externa y emergencia, con facilidad de comunicación interna y externa,
 - Dotada de materiales y equipos suficientes,
 - Con disponibilidad de líneas telefónicas o con acceso a teléfono,
 - Contar con textos básicos sobre medicamentos tales como: Formulario Terapéutico Nacional, cuadro básico de medicamentos de la institución, textos de farmacología, farmacoterapia, Vademécum de especialidades farmacéuticas, protocolos de tratamiento y otros que sean necesarios para proveer la información requerida por el paciente de manera eficaz y completa.

Distribución interna

Corresponde al traslado de medicamentos dentro del establecimiento desde la farmacia hacia los servicios de hospitalización, emergencias, y coches de paro.

1. Dispensación de medicamentos para hospitalización:

En el servicio de hospitalización en el hospital pediátrico Alfonso Villagómez de la ciudad de Riobamba la dispensación de medicamentos se realiza mediante dosis unitaria.

- El proceso de distribución de medicamentos por dosis unitaria se inicia con la elaboración de la prescripción u orden médica de cada paciente. Cuando es un tratamiento que debe iniciarse de inmediato, debe hacerse constar en la orden médica, de la misma forma debe indicarse si es dosis única o si corresponde a un cambio de pauta o tratamiento. En este caso debe dispensarse el medicamento en forma inmediata.

- Los medicamentos de control estricto (estupefacientes, sicotrópicos u otros que así se determine) deben prescribirse en receta especiales
- El farmacéutico acompaña al médico en su ronda de visita a los pacientes e interactúa apoyando en lo relacionado con la terapia medicamentosa
- El servicio de farmacia recibirá las órdenes médicas en hoja original o su copia exacta en un horario fijado previamente con el personal médico y de enfermería. Las órdenes médicas pueden ser entregadas a la farmacia por la enfermera o personal de apoyo de farmacia debidamente autorizado.
- A partir de la prescripción médica, el farmacéutico elabora el perfil farmacoterapéutico e interpreta la información allí contenida, debiendo aclarar cualquier duda con el médico tratante en lo que se refiere a dosificación, interacción medicamentosa, reacciones adversas y/o sustitución de tratamiento.
- El farmacéutico (o personal autorizado) actualizará el perfil a diario y registrará el número de dosis entregadas para 24 horas. La actualización de los perfiles se realiza mediante la información que diariamente debe llegar de la sala o servicio a la farmacia donde se indique la ubicación del paciente (traslados a otro servicio, alta o muerte).
- El personal encargado procede al llenado de los cajetines con los medicamentos (envasados en dosis unitarias y debidamente identificados para cada paciente) en cantidad suficiente para un período de 24 horas de tratamiento.
- Es responsabilidad del farmacéutico el revisar conforme al perfil farmacoterapéutico la medicación depositada en cada cajetín.
- El carro de medicación es llevado por el personal auxiliar de farmacia al servicio clínico respectivo, en el horario fijado previamente.
- El auxiliar efectúa el cargo correspondiente según el sistema de control de inventario existente.
- Los estupefacientes que se han prescrito a esos pacientes deben ser contabilizados y entregados al personal de enfermería para depositarlos en el botiquín bajo llave;
- La medicación que no puede ser fraccionada en dosis unitarias (o que tampoco se encuentra disponible comercialmente en dosis unitaria) como cremas, pomadas y

- colirios, deben dispensarse para cada paciente que lo requiera en su unidad de disponibilidad comercial.
- Una vez que la medicación se encuentra disponible en la sala o servicio, la enfermera procede a la administración del medicamento de acuerdo con el horario y frecuencia establecidos por el médico a cada paciente, revisando previamente su tarjeta de control de inventario u hoja de administración.
 - Después de administrar el medicamento, la enfermera debe proceder a registrar en la historia clínica del paciente, específicamente en la hoja (control de medicamentos), la hora, fecha y su firma.
 - Los estudiantes de Bioquímica y Farmacia de la ESPOCH debe reportar al farmacéutico los medicamentos devueltos con los impresos de enfermería en donde se notifiquen los cambios en la ubicación del paciente, causas de la no administración, y otros.
 - El farmacéutico debe valorar las causas de devolución y comunicar al personal médico y de enfermería las incidencias encontradas en la farmacoterapia.
 - El profesional farmacéutico, como responsable del proceso, debe supervisar en forma constante el que las actividades se cumplan adecuada y oportunamente como parte del control de calidad del proceso mismo.

2. Dispensación de medicamentos para botiquín

En el HPAVR los botiquines se encuentran distribuidos en el área de hospitalización, emergencia, consulta externa por lo que para la distribución de estos medicamentos se procederá a llenar el siguiente formulario de control de medicamentos de botiquín:



TABLA 8. MEDICAMENTOS UTILIZADOS DEL BOTIQUÍN

 <p>HOSPITAL PEDIÁTRICO ALFONSO VILLAGÓMEZ ROMÁN MEDICAMENTOS UTILIZADOS DEL BOTIQUÍN</p>				
Nombre del paciente:				
Servicio:			Cama(en caso de hospitalización):	
Medicamento	Presentación	Dosis	Vía	Hora
Firma del paciente: _____			Número de cédula	
<p>----- Firma de la enfermera</p>				

En caso de sospecha de reacción adversa a un medicamento el paciente o personal de enfermería dependiendo del caso deberá dar a conocer al médico tratante para cambio de medicación mediante la elaboración de nueva receta la misma que debe cumplir con los parámetros especificados anteriormente.

Por ningún motivo el personal de farmacia puede cambiar la medicación por lo que se exigirá la nueva receta; esto de acuerdo a lo establecido en la Ley orgánica de la salud Art. 174 que dice: se prohíbe a los expendedores de farmacia recomendar la utilización de medicamentos, que requieran receta médica o cambiar la sustancia activa prescrita sin la autorización escrita del prescriptor. El control de las reacciones adversas se las realizara mediante el formulario de notificación de sospecha de reacciones adversas (Tabla N° 4) las mismas que serán evaluadas por el Comité Farmacológico.

Previo a la notificación se deberán tomar en cuenta las siguientes recomendaciones:

- Por favor notificar todas las reacciones adversas (graves o raras) a fármacos, incluidos vacunas, plantas medicinales, gases medicinales y medicamentos homeopáticos.
- Notifique en la primera línea el fármaco sospechoso de haber producido la reacción.

- Notifique todos los demás fármacos incluidos los de automedicación tomados en los tres meses anteriores. Para las mal formaciones congénitas, notificar todos los fármacos tomados durante la gestación.
- No deje de notificar por desconocer una parte de la información que se solicita.

TABLA 9. NOTIFICACIÓN DE SOSPECHA DE REACCIONES ADVERSAS A UN MEDICAMENTO

NOMBRE DEL PACIENTE		N° DE HISTORIA CLÍNICA		SEXO		FECHA DE NACIMIENTO			PESO EN Kg
				M	F	DÍA	MES	AÑO	
MEDICAMENTO (nombre genérico, forma farmacéutica, concentración, lote, nombre comercial)	DOSIS DIARIA / VÍA DE ADMINISTRACIÓN	FECHA (d/m/a)		MOTIVO DE LA PRESCRIPCIÓN					
		Comienzo	Fin						
Nota: para vacunas indicar el número de lote								LOTE	
REACCIONES		FECHA (d/m/a)		DESENLACE					
		Comienzo	Fin						
OBSERVACIONES ADICIONALES	REQUIRIÓ INGRESO	SI							
		NO							

Profesional que notifica: Médico ___ Odontólogo ___ Otro (especificar) ___

Nombre: _____

Dirección: _____ Firma: _____

Teléfono: _____ Fecha: _____

Dosificación de tabletas:

En caso de que el médico solicite una concentración para un paciente se procederá a realizar la dosificación dependiendo de la concentración como sigue:

1. Revisar que la receta cumpla con todos los requisitos especificados anteriormente.
2. Acudir al área de pesado con las tabletas a ser dosificadas.
3. Utilizar material estéril como: mascarillas, gorro, guantes, papel para el pesado, espátulas.
4. Enchufar y encender la balanza.
5. Dejar reposar durante 30 minutos.
6. Nivelar la balanza
7. Pesar el papel
8. Encerar
9. Realizar el cálculo de la cantidad a pesar en relación a la cantidad de principio activo solicitado.
10. Pesar la cantidad calculada.
11. Doblar el papel estéril con el contenido en forma de sobre pequeño.
12. Rotular la concentración del principio activo y la fecha.
13. Dar indicaciones al paciente de la forma de conservación del producto entregado.

Ejemplo de cálculo para dosificación de tabletas:

Si en la farmacia se tiene tabletas de 200 mg Ibuprofeno y un niño pesa 15 kg. La dosis para ibuprofeno en niños es de 5-10 mg / kg de peso. ¿Cuánto se deberá pesar de ibuprofeno?

1 kg de peso	10 mg
15 kg peso del niño	X = 150 mg de Principio activo requerido
Peso de las tabletas = 206.28 mg	

200 mg de Principio activo	206.28 mg peso de la tableta
150 mg de Principio activo	$X = 154.71$ mg de tableta.

Los 154.71 mg corresponde al peso de la tableta que contendrá 150 mg de principio activo requerido para la dosis adecuada del niño. (36) (42)(43)

Normas para la dispensación de medicamentos

- Sólo podrán ser distribuidos los medicamentos previamente autorizados por el M.S.P
- Solo se dispensarán medicamentos de la farmacia con receta médica.
- Todos los lugares involucrados en el almacenamiento y la distribución de productos farmacéuticos deben registrarse al Sistema de Gestión de Calidad establecido que permita garantizar que los medicamentos durante su almacenamiento, despacho, transporte y distribución, son manejados y conservados en las condiciones que garanticen su calidad.
- Todas las operaciones relacionadas con el manejo de los medicamentos deben realizarse de acuerdo a procedimientos escritos aprobados, ser apropiadamente supervisadas y adecuadamente documentadas, dejando registro escrito de cada una de ellas
- El Sistema de Gestión de la Calidad debe ser periódicamente inspeccionado mediante auditorías internas (auto-inspecciones), con el fin de detectar falencias y corregirlas.
- En el momento de la entrega del medicamento el dispensador indicará las condiciones de almacenamiento del mismo en los hogares para evitar los riesgos inherentes a la contaminación cruzada, las mezclas y confusiones; así como a factores ambientales (temperatura, luz y humedad) que puedan comprometer su estabilidad.

7.2.2. Revisión de los requisitos relacionados con el servicio

Este plan de gestión de calidad excluye este punto de la norma debido a que el HPAVR no hace una oferta de sus servicios, ni contrato alguno con el cliente, el mismo acude de forma voluntaria.

7.2.3. Comunicación con el cliente

La comunicación con el cliente es uniforme generalmente se la realiza con el representante del paciente (niño) que es quien lo lleva a la consulta y administra los medicamentos. Por esta razón es importante informar correctamente sobre el medicamento que se está expendiendo.

Para comunicados especiales se colocaran afiches en algunos sectores del hospital. Las quejas por parte de los pacientes serán receptadas en un buzón de quejas que se encuentra en la puerta principal de la Institución.

7.3. DISEÑO Y DESARROLLO

7.3.1. Planificación del diseño y desarrollo

- Los pacientes acuden al hospital y pueden ser atendidos en emergencia y consulta externa.
- En cada área obtendrá un turno previo a ser atendido conservando el orden para una mejor organización.
- El médico tratante dependiendo del cuadro clínico del paciente será llevado a hospitalización o enviado a su casa.
- El médico dispensará las recetas con la medicación necesaria la misma que será adquirida en farmacia de la forma indicada anteriormente.

- El comité Farmacológico de la Institución mediante programas anuales de compras realiza la gestión de medicamentos (adquisición, recepción, almacenamiento, distribución).
- Las planificaciones para adquisición, recepción, almacenamiento se especifican en los puntos 7.4 y la dispensación en el punto 7.2.

7.3.2. Elementos de entrada para el diseño y desarrollo

Las casa farmacéuticas que se presenten al concurso por subasta inversa deberán presentar la siguiente documentación:

- Formulario N° 1 carta de presentación y compromiso.
- Registro de proveedores del sistema de contratación pública
- Certificado sanitario de provisión de medicamentos
- RUP (registro único de proveedores)
- RUC (registro único de contribuyentes)
- Certificado de provisión de medicamentos
- Certificado de provisión de medicamentos por productos
- Certificado de cumplimiento y obligaciones legales
- Certificaciones.
- Formulario N° 2 Datos generales del oferente
- Formulario N° 3 Carta de confidencialidad
- Formulario N° 4 Garantía técnica
- Formulario N° 5 Referencia de resolución INCOP
- Formulario N° 6 Declaración del agregado nacional.
- Formulario N° 7 Cálculo del porcentaje del valor agregado al costo de producción
- Formulario N° 8 Descripción de los bienes ofertados
- Certificado de buenas prácticas de manufactura
- Registro sanitario

7.3.3. Resultado del diseño y desarrollo

Las carpetas de los oferentes deben cumplir con los requisitos especificados anteriormente. El comité farmacológico dará los resultados y serán reportados en un acta.

7.3.4. Revisión del diseño y desarrollo

En caso de presentar algún inconveniente con el oferente aceptado el comité farmacológico presentara las acciones necesarias.

7.3.5. Verificación del diseño y desarrollo

Verificar que la lista de medicamentos a adquirir coincida con la lista de medicamentos dados por el oferente.

7.3.6. Validación del diseño y desarrollo

La documentación presentada en el momento de la recepción de los medicamentos por parte de la casa farmacéutica servirá para comprobar la calidad del producto.

7.3.7. Control de cambios del diseño y desarrollo

Los cambios a realizarse en los procesos primero serán revisados y comprobados.

7.4. COMPRAS

7.4.1. Proceso de compras

NORMAS Y PROCEDIMIENTOS PARA ADQUISICIONES

a) Planeación de las adquisiciones

Permite tener claridad en los requisitos y normas que van a seguirse, por lo tanto se deben definir claramente las políticas, el objetivo, las funciones, la estimación de necesidades, el plan de compras y la modalidad para elegir.

Hace parte de la adquisición de insumos y el manejo adecuado de las donaciones, las cuales deben tenerse en cuenta en la planeación de las compras. En casos de emergencia es preciso tener una planeación de contingencia, tener claridad sobre los insumos recibidos en la institución por concepto de donaciones, así como el cubrimiento de las necesidades del caso, con el fin de dar un uso adecuado y racional a los recursos.

b) Políticas de compras

Las políticas de compras deben establecer parámetros como:

- Relación de largo plazo con los proveedores.
- Responsabilidades durante el proceso.
- Niveles de inventario.
- Tiempos para los que se efectúa la compra.
- Compra centralizada o descentralizada.
- ¿La compra se realizará por medio de un contrato de suministros o de compraventa?
- ¿Qué modalidad de compra se va a seleccionar?
- ¿Cuál es el porcentaje de incremento máximo permitido en la negociación?
- ¿Las compras priorizan al proveedor adjudicado? ¿En qué momento y por qué se va a otro proveedor?
- Los insumos para comprar corresponden al listado básico de la institución y Cuadro Nacional de Medicamentos.
- ¿Cuándo y cómo se compran productos por fuera del listado básico?
- Manejo de donaciones.

c) Objetivos de compras

La planeación estratégica lleva a definir los objetivos de compras así:

- Planear, programar, controlar y evaluar las compras, de acuerdo con la rotación de inventarios definida para el período.
- Establecer relaciones y negociaciones de gana/gana con los proveedores.
- Desarrollar estrategias que posibiliten la disponibilidad y accesibilidad de los medicamentos e insumos requeridos para satisfacer las necesidades de los usuarios.
- Asegurar la calidad de los medicamentos e insumos desde la adecuada gestión de proveedores, mediante el establecimiento de relaciones basadas en la confianza y la transparencia.
- Hacer investigación de mercados referente a precios, productos y servicios para conocer el nivel de competitividad.
- Regular precios de medicamentos, controlando su incremento en el porcentaje establecido de acuerdo con la política de cada país o de la organización.

d) Funciones de compras

La función de compras consiste principalmente en adquirir los medicamentos e insumos de acuerdo con las especificaciones técnicas y administrativas definidas, en el momento oportuno, al precio adjudicado y al proveedor elegido. Lo anterior implica:

- Asignar actividades y responsabilidades.
- Investigar las fuentes de suministro.
- Actualizar permanentemente la información y registro de proveedores.
- Elegir, desarrollar y valorar proveedores confiables que brinden garantía de calidad.
- Negociar y renegociar con proveedores buscando regular precios.
- Mantener actualizada la información de proveedores, productos y precios.
- Realizar la actualización de las cantidades que se va a adquirir en un periodo no menor de 1 año.

- Evaluar la ejecución del proceso y realizar acciones de mejora.
- Respalidar las relaciones basadas en la confianza y la transparencia

e) Estimación de necesidades y plan de compras

La estimación de necesidades es el proceso que cuantifica la cantidad de medicamentos e insumos necesarios para un período mínimo de un año, con el fin de asegurar el suministro, presupuestar los costos, evaluar comparativamente frente a la ejecución, llevar a cabo negociaciones más eficientes, ser adjudicados en propuestas de financiamiento anticipar las necesidades de largo plazo para fabricantes o proveedores, definir pautas de entrega parciales.

f) Estimación de necesidades

Mediante el estudio de profesionales especialistas, se define el esquema de tratamiento para cada tipo de enfermedad, basados en la norma de referencia internacional, estudios de medicina basadas en evidencia, ensayos clínicos. Las diferentes patologías son tomadas en cuenta de acuerdo a la morbimortalidad para los cuales se establece el tratamiento.

La adquisición de medicamentos se los debe realizar en base al Cuadro de Proveedores Calificados por el MSP estas adquisiciones se las realizan en forma directa al proveedor, las adquisiciones se las realizaran a través del Portal de Compras Públicas mediante una subasta, los medicamentos que no constan en el cuadro nacional de medicamentos entonces se los adquiere bajo justificación.

Para la programación de las necesidades se pueden tomar en cuenta los siguientes métodos de consumo:

- Método de consumo histórico
- Método de Morbilidad
- Método en base a la población.

Método de consumo histórico: Se origina en la experiencia acumulada, en este se prepara una lista de todos los medicamentos elegibles para la compra y se recurre a los registros de inventario más exactos del consumo anteriormente registrado para calcular las cantidades necesitadas de cada fármaco.

Método de acuerdo al perfil epidemiológico o morbilidad: En este se manejará los datos sobre el uso de los servicios de salud por los pacientes y estadísticas de morbilidad (frecuencia de los problemas sanitarios comunes) para proyectar las necesidades de medicamentos, basadas en esquemas de tratamientos estándar de las enfermedades.

Método en base a la población: Se estimarán los medicamentos para una población determinada, este método se aplica cuando no se tiene datos reales de los cuales partir.

g) Selección y cuantificación de las necesidades

La programación de las necesidades de los medicamentos es responsabilidad del comité farmacológico de cada unidad operativa para lo cual deberá reunirse el mes de enero a fin de cuantificar las necesidades de cada uno de los medicamentos.

En caso de que no haya alguna otra indicación de parte de MSP se establece a realizar las adquisiciones utilizando el método de perfil epidemiológico y se procederá como sigue:

- Solicitar el perfil epidemiológico del HPAVR al departamento de estadística, el mismo que contendrá un número limitado de patologías que corresponden al mayor porcentaje de problemas de salud de la población, la gama de problemas diagnosticados y tratados. Como especifican en las tablas
- Multiplicar el número de casos por las unidades de los medicamentos requeridos para el tratamiento.
- El Comité Farmacológico define la lista de los medicamentos esenciales, estimando el presupuesto necesario con precios referenciales.
- Se prioriza las adquisiciones de medicamentos aplicando los métodos VEN y ABC.
- Se determinará el stock máximo y mínimo requerido para precautelar la disponibilidad permanente de medicamentos esenciales.

TABLA 10. MORBILIDAD POR GRUPO DE EDAD

CÓDIGO CIE 10	PROBLEMAS DE SALUD	NÚMERO DE PRIMERAS CONSULTAS					
		< 1 AÑO	TOTAL	1-12 AÑOS	TOTAL	> 12 AÑOS	TOTAL
 <p style="text-align: center;">HOSPITAL PEDIÁTRICO ALFONSO VILLAGÓMEZ ROMÁN MORBILIDAD POR GRUPO DE EDAD</p>							
I	ENFERMEDADES INFECCIOSAS Y PARASITARIAS						
A 06	Amebiasis						
A 09	Diarrea y gastroenteritis de probable origen infeccioso.						
B 37.3	Candidiasis vaginal.						
B 37.2	Candidiasis de piel y uñas						
II	ENFERMEDADES DE LA SANGRE						
D 50	Anemias por deficiencia de hierro						
D 50.0	Anemias por deficiencia de hierro secundarias a pérdida de sangre.						
IX.	ENFERMEDADES DEL SISTEMA CIRCULATORIO						
I 10	Hipertensión esencial primaria						
X.	ENFERMEDADES DEL SISTEMA RESPIRATORIO						
J 00	Rinofaringitis aguda						
J 01	Sinusitis aguda						

h) Plan de compras anual

Para la realización de plan de compras anuales se tomaran en cuenta el Art- 25 y 26 del Reglamento general de la ley orgánica del sistema nacional de contratación pública.

Hasta el 15 de enero de cada año, la máxima autoridad de cada entidad contratante o su delegado, aprobará y publicará el Plan Anual de Contratación (PAC), el mismo que contendrá las obras, bienes o servicios incluidos los de consultoría que se contratarán durante ese año, en función de sus respectivas metas institucionales y de conformidad a lo dispuesto en el artículo 22 de la Ley.

El Plan Anual de Contratación podrá ser reformado por la máxima autoridad o su delegado, mediante resolución debidamente motivada, la misma que junto con el plan reformado serán publicados en el portal www.compraspublicas.gov.ec. Salvo las contrataciones de ínfima cuantía o aquellas que respondan a situaciones de emergencia, todas las demás deberán estar incluidas en el PAC inicial o reformulado.

Los procesos de contrataciones deberán ejecutarse de conformidad y en la oportunidad determinada en el Plan Anual de Contratación elaborado por cada entidad contratante, previa consulta de la disponibilidad presupuestaria, a menos que circunstancias no previstas al momento de la elaboración del PAC hagan necesario su modificación. Los formatos del PAC serán elaborados por el INCOP y publicados en el Portal www.compraspublicas.gov.ec.

Se elabora una lista de medicamentos esenciales requeridos acorde al perfil epidemiológico y al CNMB. Esta lista será revisada y aprobada por el comité farmacológico de la Institución.

TABLA 14 LISTA DE MEDICAMENTOS ESENCIALES

 HOSPITAL PEDIÁTRICO ALFONSO VILLAGÓMEZ ROMÁN LISTA DE MEDICAMENTOS ESENCIALES								
Nº	PRIORIZACIÓN		DESCRIPCIÓN DEL MEDICAMENTO			CANTIDAD	PRECIO UNITARIO	PRECIO TOTAL
	ABC	VEN	NOMBRE GENÉRICO	FORMA FARMACEÚTICA	CONCENTRACIÓN			
1								
2								
3								
4								
5								
6								
7								
8								
9								
10								
11								
12								
13								

i) Priorización en la adquisición

Al preparar el presupuesto de compras, es importante considerar una forma apropiada de priorizar para casos en los que al ejecutar la compra no se disponga de la totalidad de los recursos económicos, bien porque son limitados o porque los flujos de efectivo son demorados y han ocasionado alta morosidad con los proveedores. Una forma apropiada para priorizar es clasificarlos ubicando cada insumo en la categoría correspondiente en la clasificación: vitales, esenciales y no esenciales o VEN; de acuerdo con los siguientes criterios:

- Vitales o muy esenciales (V).

Constituyen un grupo de medicamentos absolutamente indispensables; la carencia o existencias parciales de medicamentos pueden ocasionar graves consecuencias para la población atendida, puesto que se compromete la atención adecuada y por tanto la vida de los pacientes o se ocasionan recaídas en caso de enfermedades crónicas, provocando incapacidad laboral o inclusive una incapacidad permanente.

Por su parte, la carencia de otros insumos hospitalarios vitales como soluciones desinfectantes para esterilización de áreas y equipos, compromete igualmente la calidad de la atención e indirectamente la salud de las personas que están recibiendo los servicios; podría incluirse también en este grupo.

- Esenciales o menos vitales (E).

Debe aclararse que la denominación de esencial se da exclusivamente para la priorización de las compras; no debe confundirse esta categoría con la definición de medicamento esencial establecida por la OMS, por eso es preferible nombrar a este grupo como “menos vitales”. La frecuencia y gravedad de las enfermedades en las que se utiliza este tipo de medicamentos es menor que las del grupo anterior; su ausencia puede llevar a incapacidades transitorias o limitantes, algunas veces.

- No esenciales (N).

Como el nombre lo indica, su falta no es sinónimo de agravamiento de los problemas de salud, de cronicidad, acción incapacitante o limitante. La baja frecuencia y gravedad de las enfermedades para las cuales están indicados los hace menos indispensables. También pertenecen a este grupo insumos de aseo como los ambientadores, que resultan netamente accesorios y que por su ausencia no se comprometería en ningún momento la calidad de la atención.

Esta clasificación debe ser tomada sólo como una herramienta para priorizar las compras en los casos mencionados, pues en el caso de los medicamentos y desde el punto de vista del usuario o paciente, todo lo que está incluido en su prescripción es necesario, nada es menos importante. En la tabla N° 10 se presentan criterios para la clasificación VEN de los medicamentos.

TABLA 15 CLASIFICACIÓN VEN

 HOSPITAL PEDIÁTRICO ALFONSO VILLAGÓMEZ ROMÁN CLASIFICACION VEN			
CARACTERÍSTICAS DE CADA MEDICAMENTO	VITAL O MUY ESENCIAL (V)	ESENCIAL O MENOS VITAL (E)	NO ESENCIAL (N)
Frecuencia de las enfermedades	>5%	1.5%	<1%
Personas afectadas (% de la población) personas diagnosticadas (casos por 100000 hab-año)	200	50-100	50
Personas tratadas/frecuencia de la enfermedad	Moderada o alta	Baja	Muy baja
Gravedad de la enfermedad (es)			
Amenaza la vida (probabilidad de causar muerte si se deja de tratar)	Es posible	Poco frecuente	Rara vez
Crónica (probabilidad de causar reincidencia, recaída, enfermedad permanente si se deja de tratar)	Poco frecuente	Poco frecuente	Rara vez
Incapacitante (puede causar incapacidad permanente si se deja de tratar)	Es posible	Poco frecuente	Rara vez
Limitante (puede causar pérdida de tiempo, de trabajo y de labores domésticas)	Con frecuencia	Algunas veces	Con poca frecuencia
Efectos terapéuticos			
Acción del medicamento	Prevención de la enfermedad, curación de la enfermedad, prevención de complicaciones	Curación de la enfermedad. Prevención o tratamiento de complicaciones	Curación de enfermedades autolimitantes, tratamiento paliativo de síntomas, leves complicaciones
Eficacia terapéutica	Eficacia comprobada o probable	Eficacia probable	Eficacia probable desconocida o ineficacia comprobada

Otro de los métodos a utilizarse es el ABC esto significa que entre el 5 y el 15 % de los artículos en inventario representan entre el 70 y 80 % del valor total del mismo. Estos artículos son clasificados como “artículos A”. Los “artículos B” representan aproximadamente el 30% del total de los artículos almacenados, pero solo un 15 % del valor total del inventario. Los “artículos C” constituyen generalmente el 50-60 % de todos los artículos almacenados pero representan un modesto 5-10% del total del valor del inventario.

TABLA 16 CLASIFICACIÓN ABC

 HOSPITAL PEDIÁTRICO ALFONSO VILLAGÓMEZ ROMÁN		
CLASIFICACION ABC		
GRUPO	% DE MEDICAMENTOS	% VALOR ACUMULADO DE INVENTARIO
A	5-15	70-80
B	30	15
C	50-60	5-10

Esto se utilizará con los siguientes fines:

- Disminuir costos y niveles de inventario mediante compras más frecuentes de los medicamentos del grupo A.
- Buscar reducción de costos, buscando proveedores especialmente para los medicamentos del grupo A.
- Profesionalizar recursos humanos a fin de que administre eficientemente el inventario del grupo A.

Estos métodos no solamente ayudaran a ajustar la lista de medicamentos de acuerdo al presupuesto si no que también son una herramienta para definir el stock máximo y mínimo dependiendo de su importancia terapéutica y valor monetario.

j) Determinación de stock máximo y mínimo

Tiempo desde que el guardalmacén notifica hasta que se hace el pedido= 16

Tiempo que demora el laboratorio en enviar el pedido: 10

$sm = 97 \times 1 = 97$ (Peligro de ruptura de stock)

Esto significa que cuando el stock o saldo llegue a 52 tabletas de paracetamol, se debe hacer el nuevo pedido. La formula de stock mínimo es aplicable cuando el numerador es siempre mayor o igual a 30.

Stock de seguridad: Es aquel que se mantiene para satisfacer un requerimiento especial que no haya sido considerado en la demanda prevista, su objetivo es reducir la posibilidad de rupturas de stock, no debe ser mayor del 20 % del total

Tomando en cuenta el ejemplo anterior y aplicando el porcentaje recomendado a cada mes el 1.5 %.

$SS = 97 \times 1.5 = 145$ Este seria el momento de comenzar con los tramites del nuevo pedido de la cantidad restante para el stock máximo es decir $194 - 147 = 47$

Stock máximo: Es el máximo nivel del stock o medicamento para un período determinado que puede ser almacenado.

$sm =$ promedio de consumo mensual (pcm) x período (3 meses)

$sm = 97 \times 3 = 292$ es decir que máximo se pueden adquirir 292 tabletas de paracetamol.

7.4.2. Información de las compras

Se surten con una o más cotizaciones. El sistema de salud responsable del programa pide tres cotizaciones directamente a fabricantes o distribuidores inscritos en el registro de proveedores y realiza la adjudicación de la compra de acuerdo con pautas y políticas previamente establecidas por la Institución. Cuando hay emergencias se omiten las cotizaciones, haciendo el proceso más ágil.

k) Ejecución de la compra

Una vez definida la planeación, se ejecutan los procedimientos requeridos antes de la reunión del comité de compras o del proceso de adjudicación de insumos, las actividades requeridas durante el comité y después de las sesiones de este organismo.

Cronograma de actividades de compras:

Actividades

- Elaboración presupuesto de compras.
- Actualización del registro de proveedores, entrega de pliego de condiciones, contrato marco, manual de proveedores.
- Recepción y valoración de la documentación entregada por cada proveedor.
- Invitación a cotizar, solicitando el diligenciamiento de la ficha técnica por cada insumo.
- Recepción y análisis de cotizaciones y cumplimiento de fichas técnicas.
- Preparación y evaluación de cuadro de ofertas, con proveedores que cumplen requisitos.
- Realizar un segundo momento de negociación, ya sea directa. Recepción y análisis de contraofertas e ingreso al cuadro de ofertas. Sólo con proveedores que cumplieron requisitos de ficha técnica.
- Valoración de proveedores en cuanto a servicio y producto, entrega de valoración a proveedores.

Durante el comité de compras

- Reunión Comité de compras, evaluación adjudicación anterior y evaluación y adjudicación de productos teniendo en cuenta en primera línea la valoración de proveedores (documentación, servicio y producto), iniciando por proveedores en rango de excelente.
- Evaluación y análisis de las adjudicaciones.
- Socialización de la adjudicación, entrega contrato para perfeccionamiento.

- Solicitud y revisión de los resultados de análisis de calidad con un tercero, en los productos que lo requieran o por política institucional.
- Momento de la compra, entrega órdenes de compra.
- Seguimiento al pedido.
- Recepción de medicamentos e insumos.
- Registro en la valoración del proveedor por calidad del producto y del servicio (frecuencia diaria en cada compra y recepción de insumos).
- Revisión periódica del Kárdex de proveedores.
- Elaboración presupuesto de compras.
- Actualización del registro de proveedores, entrega de pliego de condiciones, contrato marco, manual de proveedores.
- Recepción y valoración de la documentación entregada por cada proveedor.
- Invitación a cotizar, solicitando el diligenciamiento de la ficha técnica por cada insumo.
- Recepción y análisis de cotizaciones y cumplimiento de fichas técnicas.
- Preparación y evaluación de cuadro de ofertas, con proveedores que cumplen requisitos.
- Realizar un segundo momento de negociación, ya sea directa. Recepción y análisis de contraofertas e ingreso al cuadro de ofertas. Sólo con proveedores que cumplieron requisitos de ficha técnica.
- Valoración de proveedores en cuanto a servicio y producto, entrega de valoración a proveedores.

1) Gestión de proveedores

Se cuenta con procesos de inscripción en el registro, elección, manual y valoración, obteniendo un número selecto de proveedores comprometidos con el aseguramiento de la calidad, estableciendo relaciones basadas en el respeto mutuo y a largo plazo. En las relaciones con los proveedores, el primer paso es dar a conocer la política y asegurarse de su amplia difusión; con esto se está garantizando que la información a los proveedores y la que éstos ofrecen, corresponde a las expectativas de ambas partes.

Se tomaran en cuenta diez principios:

- Comprador y proveedor son totalmente responsables por la garantía de calidad
- Comprador y proveedor deben ser independientes y respetar esta independencia.
- El comprador debe dar información clara y adecuada sobre lo que desea.
- El contrato entre las partes debe contemplar: calidad, cantidad, precio, condiciones de entrega, tiempos y forma de pago
- El proveedor debe certificar y garantizar una calidad satisfactoria, respaldada con datos
- Las partes deben previamente acordar los métodos de evaluación
- Las partes deben conocer los procedimientos para la solución de conflictos
- Las partes deben intercambiar la información necesaria para ejecutar un mejor control de calidad
- Las partes deben controlar eficientemente las actividades comerciales
- Comprador y proveedor deben prestar siempre la debida atención a los intereses del consumidor.

Para que estos principios se cumplan es necesario contar con un listado de proveedores potenciales, invitarlos a inscribirse en el registro de proveedores y elegir los que cumplan satisfactoriamente las condiciones de negociación establecidas.

El registro corresponde a la inscripción en el Kárdex, para lo cual se llena un formato con la información resumida sobre la identificación del proveedor, los productos, condiciones de distribución, así como un espacio para el concepto de la función de compras como anexos al registro deben aparecer los documentos exigidos de acuerdo con las condiciones administrativas, financieras y técnicas así:

Condiciones administrativas. Incluye los aspectos organizacionales y legales del proveedor, así como los requisitos funcionales:

- Certificado del número de identificación tributaria
- Certificado de constitución y representación legal expedido por la cámara de comercio correspondiente y que se encuentre vigente
- Certificado que acredite la distribución, si es el caso
- Registro de proponentes expedido por la cámara de comercio respectiva:
- Todas las personas naturales o jurídicas que celebren contratos de suministro se deben inscribir en el registro de proponentes y serán clasificados y calificados de conformidad con la legislación vigente en cada país; también, registro sanitario: documento público expedido por la autoridad competente, que faculta a una persona natural o jurídica para producir, comercializar, importar, exportar, procesar, envasar.
- Certificado de buenas prácticas de manufactura (BPM) expedido por el organismo competente en cada país, en él se plasman las normas, procesos y procedimientos de carácter técnico que aseguran la calidad de los medicamentos, los preparados farmacéuticos y otros productos
- Referencias comerciales
- Estructura orgánica y funcional de la empresa
- Dirección comercial, teléfono, fax, correo electrónico
- Lista de los funcionarios con los que se establece contacto en el proceso de compras
- Detallar los aspectos legales exigidos de acuerdo con las normas vigentes para cada país, alcance de la responsabilidad funcional del proveedor.

Condiciones financieras.

Las condiciones financieras se refieren a:

- Solidez económica del proveedor

- Respaldos bancarios con que debe contar:
- Fotocopia de la última declaración de rentas e impuestos,
- Estados financieros de los dos últimos años,
- Referencias bancarias
- Lista de precios, incluyendo los precios máximo al público para aquellos medicamentos que están regulados
- Método de ajuste de los precios
- Fletes a cargo del comprador o proveedor
- Formas de pago
- Descuentos y plazos otorgados
- Alcance de la responsabilidad financiera del proveedor.

Condiciones técnicas. Son todos los requerimientos de calidad, cantidad y entrega de los insumos hospitalarios:

- Sistema de producción o distribución,
- Especificaciones técnicas de los medicamentos e insumos
- Protocolos de calidad para lotes
- Forma de entrega
- Procedimientos técnicos y documentos para pedidos y entregas
- Garantías de calidad, política de devoluciones, fichas técnicas
- Política de devoluciones, fichas técnicas, artes o positivos de los empaques de los productos, en los que pueda visualizarse la información que debe contener y la apariencia esperada del producto.

Como respaldo se solicita la siguiente información y documentación:

- El proveedor deberá indicar si es productor, concesionario, representante de firmas nacionales o extranjeras, distribuidor u otro, con cartas autorizadas que soporten este requisito.
- Formato de registro de proveedores digitado.
- Certificado de existencia y representación legal (Cámara de Comercio) vigente.
- Certificado de inscripción en el registro de proponentes (Cámara de Comercio) vigente
- Referencias comerciales
- Referencias dadas por un comité de farmacia y terapéutica institucional sobre la utilización de los productos.
- Estructura orgánica y funcional de la empresa (organigrama).
- Certificación ISO (si no la tiene certificar en una carta).
- Registros Sanitarios vigentes
- Declaración de renta vigente.
- Estados Financieros vigentes.
- Referencias Bancarias
- Lista completa de los productos que distribuye su laboratorio.
- Copia del certificado de buenas prácticas de manufactura (BPM)
- Protocolos de calidad de los productos para cotizar.

Para constituir el kárdex de proveedores: a partir del registro se inicia una etapa fundamental como es la de elegir a los proveedores inscritos, para ello se requiere hacer un análisis y estudio de los documentos e información, al igual que la información externa que se obtenga del proveedor en el mercado.

En la siguiente tabla se muestran los puntajes para valorar los documentos entregados por los proveedores y que servirá para la aprobación e incorporación del proveedor al registro de proveedores del hospital.

Se asignan 100 puntos, distribuidos en cada una de las condiciones requeridas (administrativas, financieras y técnicas), asignando un puntaje deseado que refleje el perfil del proveedor.

TABLA 17 VALORACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN ENTREGADA POR PROVEEDOR

 HOSPITAL PEDIÁTRICO ALFONSO VILLAGÓMEZ ROMÁN VALORACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN ENTREGADA POR PROVEEDOR			
PROVEEDOR		FECHA	
CONDICIONES	FACTORES	PUNTAJE	
		Deseado	Obtenido
ADMINISTRATIVA	Productor	30	
	Distribuidor	5	
	Certificado de Cámara de comercio	4	
	Registro de proponentes	5	
	2 Referencias comerciales	5	
	Estructura orgánica y funcional	5	
	Certificación ISO	5	
FINANCIERA	Declaración de rentas	30	
	Estados financieros	6	
	Referencias bancarias	6	
	Precios y sostenimiento (1 año)	6	
	Sistema de pago, plazos y descuentos	6	
TÉCNICA	Especificaciones técnicas de los insumos (fichas técnicas)	40	
	Protocolos de calidad	7	
	Artes o positivos	7	
	Manejo de devoluciones	6	
	Referencias de farmacias hospitalarias que utilicen estos productos	7	
	Otros análisis de productos	7	
TOTAL	PUNTOS ALCANZADOS	100	

La ausencia del certificado de buenas prácticas de manufactura (productores), del certificado de distribución dado por el ente territorial respectivo (distribuidores) y registro sanitario vigente de cada producto que lo requiera, tiene como resultado el no cumplimiento de esta valoración, por lo tanto no ingresa al Kárdex de proveedores.

Previa a la inscripción al Kárdex de proveedores, es recomendable un mayor conocimiento de las organizaciones y presentar los requisitos y condiciones alrededor de

la relación comercial por iniciar, por lo tanto, los proveedores deben tener acceso al manual que contiene dicha información.

Propuesta para manejar el manual de proveedores:

TABLA 18 MANUAL PARA PROVEEDORES

 <p style="text-align: center;">HOSPITAL PEDIÁTRICO ALFONSO VILLAGÓMEZ ROMÁN MANUAL PARA PROVEEDORES</p>	
Reseña histórica	Breve reseña sobre los hechos más importantes de la empresa.
Introducción	Se plantea el propósito del manual, las condiciones administrativas, financieras, técnicas y las responsabilidades de las partes en el aseguramiento de la calidad para el consumidor final.
Políticas corporativas de calidad	La estrategia corporativa que contempla la empresa para la calidad, su filosofía y las estrategias funcionales.
Información para proveedores	Se trabajará con los proveedores desarrollando procedimientos que conduzcan a crear bases de entendimiento, respeto y confianza mutua. El proveedor debe responder por el suministro óptimo, con calidad, en la fecha pactada, cantidades acordadas, precios adjudicados; y el comprador a pagar oportunamente en las fechas estipuladas y a entregar la información requerida para la satisfacción de necesidades por parte del proveedor. Se informa sobre el servicio de suministros, método de valoración con puntaje por demérito (situaciones por las que puede darse una disminución en su valoración).
Requisitos	Administrativos: las condiciones administrativas se refieren a aquellas que indican los requisitos mínimos que debe cumplir un proveedor para que pueda ser elegido como fuente de suministro de medicamentos e insumos hospitalarios esenciales.
	Financieros: las condiciones financieras definen las relaciones económicas acordadas y la vigencia de acuerdos, incluye precios, forma de pago, descuentos, fletes, plazos.
	Técnicos: las condiciones técnicas establecen las especificaciones del producto, así como los requerimientos de calidad, los análisis de calidad, empaque, rotulado y entrega. Dando cumplimiento a la legislación vigente, requisitos internos y del cliente.

m) Momento de compra

Una vez adjudicadas las ofertas, se debe actualizar el suministro de medicamentos vigente. Esta actualización puede implicar el ingreso de productos de proveedores nuevos, exclusión de otros, códigos de barras, presentaciones, unidades de manejo.

Para definir el momento de la compra debe recurrirse a parámetros de control como el de oferta y demanda en el país o región, las dimensiones del área de almacenamiento, componentes significativos del inventario, la política de rotación de inventarios, el nivel de existencias y la cantidad para comprar. El momento de comprar se refiere, además, a parámetros requeridos para controlar los inventarios, de manera que se cuente con los insumos necesarios para la prestación del servicio, logrando la optimización de los recursos.

TABLA 19 ORDEN DE COMPRA

 <p style="text-align: center;">HOSPITAL PEDIÁTRICO ALFONSO VILLAGÓMEZ ROMÁN</p> <p style="text-align: center;">ORDEN DE CONMPRA</p>			
ENTIDAD:		O.C. No:	
LUGAR:		FECHA:	
DIRECCIÓN:			
TELÉFONO:			
PROVEEDOR:		Comprador:	
DIRECCIÓN:		Bodega Recibe:	
CIUDAD:		TELÉFONO:	Forma de Pago:

Es conveniente mantener un control permanente sobre las órdenes de compra para evaluar tiempos de reposición por parte del proveedor y programar la recepción de los medicamentos e insumos hospitalarios en forma adecuada, información que alimenta la valoración del proveedor.

Después de las adjudicaciones y la ejecución de las compras, es preciso continuar controlando y evaluando el cumplimiento de las decisiones y políticas definidas por el comité de compras. Esta evaluación está integrada a la comercialización, por tanto para

que sea eficaz es necesario coordinar su ejecución con otras áreas como ventas y financiera, conformando un equipo de trabajo.

La evaluación de la compra debe incluir: revisión mensual al kárdex de proveedores, garantizando la actualización de la documentación e información como: razón social, representante legal, direcciones y números de teléfono, registro de productos nuevos de proveedores ya inscritos, revisar mensualmente los vencimientos próximos de documentos como registros sanitarios, certificado de buenas prácticas de manufactura, certificación ISO, registro de proponentes. Informar por escrito al proveedor la actualización del respectivo documento en una fecha límite, su incumplimiento afecta la valoración y ocasiona la suspensión de la comercialización de sus productos.

Es necesario evaluar periódicamente los resultados del plan de compras, los proveedores, la regulación de precios, la ejecución del presupuesto en unidades y en dinero, la adjudicación a proveedores en diferentes períodos, el incremento de precios entre períodos, el desabastecimiento, disponibilidad de insumos pertenecientes al listado básico de la institución, entre otros.

Normas para adquisición de medicamentos:

- Todas las operaciones relacionadas con el manejo de los medicamentos deben realizarse de acuerdo a los procedimientos escritos y aprobados, ser apropiadamente supervisados y documentados, dejando registro escrito de cada una de ellas.
- Las adquisiciones de los medicamentos se las realizara únicamente a los proveedores que sean reconocidos en el registro de proveedores del MSP.
- Los medicamentos que se adquieran deberán constar en el cuadro básico de medicamentos, en caso de adquisición de otros medicamentos será justificada su compra.
- Las fechas de caducidad de los medicamentos a adquirir deberán ser mínimo de un año y medio.
- Se evaluará cuidadosamente la carpeta presentada por los oferentes.

7.4.3. Verificación de los productos comprados

La verificación de insumos y medicamentos adquiridos consta dentro de las normas y procedimientos de recepción.

NORMAS Y PROCEDIMIENTOS PARA LA RECEPCIÓN DE MEDICAMENTOS E INSUMOS MÉDICOS



- **Recepción administrativa**

Previo a la recepción de medicamentos de uso y consumo humano, en cada pedido que ingresa a la bodega debe adjuntarse la documentación respectiva y los medicamentos deben ser previamente inspeccionados y comprobar que su fecha de vida útil al momento de la recepción sea mayor a un año, excepto que por su propia naturaleza se degradan (Art. 21 de la Ley de producción, importación, comercialización y expendio de medicamentos genéricos de uso humano).

Para ello se debe ubicar los medicamentos en la zona de recepción y verificar que cumplan las condiciones pactadas con el proveedor en cuanto a cantidades, precios, tiempo de entrega, entre otros, para ello el guardalmacén o el responsable de la custodia de los medicamentos verificará la siguiente documentación:

a) En caso de medicamentos adquiridos:

- Pedido u orden de compra

- Factura
- Guía de remisión
- Copia del contrato de adquisición de los medicamentos mencionados

b) En el caso de los medicamentos donados:

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

Además, se debe verificar que las cantidades recibidas coincidan con el pedido y lo facturado por el proveedor.

En caso de encontrar inconsistencia, no se recibe el medicamento y se procede a llenar las novedades conforme al formato registro de novedades durante la recepción (Tabla N° 15) y se notifica al proveedor. El espacio en bodega y el orden, son condiciones indispensables para poder efectuar la recepción de los medicamentos que posteriormente se almacenaran en la misma.

- **Recepción técnica**

Un profesional bioquímico farmacéutico del proceso de gestión de medicamentos del hospital realizará la verificación de las especificaciones técnicas del medicamento recibido, tomando como referencias el formato de Parámetros a Inspeccionar (Tabla N° 16) para lo cual tomará una muestra representativa de cada lote entregado.

TABLA 20 REGISTRO DE NOVEDADES DURANTE LA RECEPCIÓN

		HOSPITAL PEDIÁTRICO ALFONSO VILLAGÓMEZ ROMÁN REGISTRO DE NOVEDADES DURANTE LA RECEPCIÓN				
Transportadora :	-----	Contrato N°	-----			
Fecha de entrega:	-----	Entrega N°	-----			
N° de cajas entregadas	-----	Factura N°	-----			
Remitente:	-----	Registro de novedades N°	-----			
Proveedor:	-----					
Nombre del representante	-----					
Nivel:	Nacional:	<input type="checkbox"/>				
	Provincial:		(Nombre)			
	Hospital:		(Nombre)			
MOTIVO DE LAS NOVEDAD						
Defectos materiales de acondicionamiento	<input type="checkbox"/>	Mayor valor facturado	<input type="checkbox"/>			
Defectos en forma farmacéutica	<input type="checkbox"/>	Menor valor facturado	<input type="checkbox"/>			
Medicamento no solicitado	<input type="checkbox"/>	Avería en el transporte	<input type="checkbox"/>			
Medicamento facturado y no despachado	<input type="checkbox"/>	Otro	<input type="checkbox"/>			
Medicamento despachado y no facturado	<input type="checkbox"/>	¿Cuál?-----				
DETALLE DE LAS NOVEDADES						
Descripción del medicamento (Nombre genérico, concentración, forma farmacéutica)	Lote	Fecha de vencimiento	Presentación	Cantidad (unidades)	Precio unitario	Valor total
TOTAL						
DESCRIPCIÓN DE LA NOVEDAD						

PROCEDIMIENTO A SEGUIR (SELECCIONAR LA ACCION A TOMAR)						
1.- Devolución	Si ()	No ()				
Observaciones	-----					
2.- Presentarse a recoger el medicamento en _____ días hábiles, en la bodega respectiva						
3.- Si la novedad se trata de falla de calidad, solicitar al proveedor respuesta escrita sobre las acciones correctivas en 30 días hábiles.						
ENTREGA REALIZADA A:						
Bodega	<input type="checkbox"/>					
Funcionario que recibe	-----	Nombre	-----	Firma	-----	
Responsable de bodega:	-----	Nombre	-----	Firma	-----	
Químico Farmacéutico:	-----	Nombre	-----	Firma	-----	
Fecha:	-----					

TABLA 21 INSPECCIÓN EN LA RECEPCIÓN

 <p style="text-align: center;">HOSPITAL PEDIÁTRICO ALFONSO VILLAGÓMEZ ROMÁN</p> <p style="text-align: center;">INSPECCIÓN EN LA RECEPCIÓN</p>					
PARÁMETROS A INSPECCIONAR	Sólido no estéril (tabletas, capsulas, grageas supositorios, polvo para suspensión, polvos)	Sólido estéril Polvo para inyección	Semisólidos: Ungüentos, cremas, pomadas, jaleas	Líquido no estéril: Jarabe, suspensión oral, solución oral, elixir)	Líquido estéril: solución inyectable, solución oftálmica
Envase primario					
Nombre, concentración y forma farmacéutica					
Lote, fecha de vencimiento					
Registro Sanitario y nombre del fabricante					
Grietas, rupturas, perforaciones					
Material especificado					
Leyenda del MSP					
Cierre o llegado					
Adherencia del pirograbado					
Envase Secundario					
Nombre, concentración y forma farmacéutica					
Lote, fecha de elaboración y vencimiento					
Registro Sanitario y nombre del fabricante					
Condiciones de almacenamiento, advertencias, precauciones					
Leyenda del MSP					
Limpio y sin deterioro					
Envase terciario					
Nombre, concentración y forma farmacéutica					
Lote, fecha de vencimiento					
Cantidad					
Proveedor					
Sellado o embalaje					
Medicamento					
Aspecto					
Presencia de partículas extrañas					
Color					
Presencia de gas					
Leyenda del MSP					
Limpio y sin deterioro					

Muestreo

En la tabla de muestreo (Tabla N° 17) ubicar el tamaño del lote a inspeccionar en el rango correspondiente y llévelo hasta la columna amarilla para determinar la letra a utilizar. Esa letra indicara en la tabla siguiente, cual es el tamaño de la muestra que se tomara del lote.

En el caso de encontrar defectos de manera repetitiva, o problemas constantes de algún proveedor, producto o tipo de producto, se utilizar el nivel estricto de inspección el cual nos llevara a una letra que indica el tamaño de muestra. (Será más grande por lo que habrá mayor certeza en la decisión).

TABLA 22 LETRA CÓDIGO DE TAMAÑO DE MUESTRA

Tamaño de lote			Bajo	General	Estricto
			I	II	III
2	a	8	A	A	B
9	a	15	A	B	C
16	a	25	B	C	D
26	a	50	C	D	E
51	a	90	C	E	F
91	a	150	D	F	G
151	a	280	E	G	H
281	a	500	F	H	J
501	a	1200	G	J	K
1201	a	3200	H	K	L
3201	a	10000	J	L	M
10001	a	35000	K	M	N
35001	a	15000	L	N	P
150001	a	500000	M	P	Q
500001 o mas			N	Q	R

En la siguiente tabla se define el tamaño de la muestra a inspeccionar; de acuerdo a la letra asignada en la tabla anterior:

TABLA 23 PLAN DE MUESTREO SIMPLE PARA LA INSPECCIÓN NORMAL

Letra código de tamaño muestra	Tamaño de muestra	0.65		6.5		15	
		Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re
A	2			0	1		
B	3					1	2
C	5					2	3
D	8			1	2	3	4
E	13			2	3	5	6
F	20	0	1	3	4	7	8
G	32			5	6	10	11
H	50			7	8	14	15
J	80	1	2	10	11	21	22
K	125	2	3				
L	200	3	4	11	15		
M	315	5	6	21	22		
N	500	7	8				
P	800	10	11				
Q	1250	14	15				
R	2000	21	22				

Realizar la inspección de la muestra, identificar si la muestra inspeccionada se encuentra bien o si se encuentran defectos críticos, mayores o menores. De acuerdo al tipo de defecto; ubíquesele nuevamente en la tabla anterior, utilizando la tabla de color correspondiente al defecto y siguiendo la fecha, así:

⇩ Use el primer plan de muestreo debajo de la flecha. Si el tamaño de la muestra es igual o excede el tamaño del lote lleve a cabo la inspección al 100%.

⇧ Use el primer plan de muestreo arriba de la flecha.

Ac: Cantidad máxima de defectos con la que puede aceptarse el lote.

Re: Cantidad de defectos a partir de la cual se rechaza el lote.

Defecto crítico: Consulte la columna fucsia, si el defecto que encontró en la inspección es crítico.

Defecto mayor: Consulte la columna naranja, si el defecto que encontró en la inspección es mayor.

Defecto menor: Consulte la columna gris, si el defecto que encontró en la inspección es menor.

Además como parte de la recepción técnica debe efectuarse las siguientes actividades:

- **Revisión de documentación:**

Para el caso de medicamentos adquiridos:

- Copia notariada del Certificado de Registro Sanitario de cada medicamento.
- Copia notariada del Certificado Sanitario de Provisión de Medicamentos.
- Copia notariada del certificado de análisis de control de calidad del fabricante de cada lote de el / los medicamento (s) entregados. El certificado de análisis de control de calidad deberá tener la siguiente información:
 - Número de análisis (opcional)
 - Nombre del producto
 - Principio activo y concentración
 - Forma farmacéutica
 - Presentación
 - Número de lote
 - Fecha de análisis
 - Fecha de elaboración
 - Fecha de vencimiento
 - Especificaciones de las pruebas físico- químicas y microbiológicas correspondientes al medicamento
 - Resultados de las pruebas físico químicas y microbiológicas
 - Firma del analista de Control de Calidad
 - Firma del Jefe de control de Calidad
 - Resultado final (aprobado)

Para el caso de medicamentos donados:

En caso de medicamentos donados se debe constatar que los medicamentos recibidos correspondan a los ítems detallados en la carta de donación y que esta coincida con las necesidades de la Institución.

- **Verificación del embalaje externo (envase terciario)**

La caja de cartón debe estar bien sellada con cinta de embalaje.

La caja de cartón no debe estar rota, húmeda o con un signo que evidencie deterioro del producto que contiene.

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

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

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

Si se cumple con los requerimientos antes descritos, el responsable de bodega apoyado por el personal auxiliar, deben proceder a abrir los bultos y revisar que los medicamentos cumplan con lo señalado en los documentos recibidos.

- **Verificación del envase secundario:**

La impresión en el estuche o caja debe ser legible, indeleble; el material debe estar limpio, sin arrugas o con algún otro signo que demuestre deterioro del medicamento y se debe verificar las siguientes especificaciones técnicas:

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

- **Verificación del embase primario:**

Para medicamentos en formas farmacéuticas solidas en que viene en blíster o ristras como tabletas, cápsulas, grageas, tabletas recubiertas, y otras, revisar que la impresión sea clara y corresponda al nombre del medicamento esperado.

Por cada dos unidades de dosificación de verificara que tenga impreso:

- Nombre genérico
- Forma farmacéutica
- Concentración del principio activo
- Logo o nombre del laboratorio fabricante
- Número del Registro Sanitario vigente

Y en los blíster / ristra deben costar los siguiente datos.

- Número de lote
- Fecha de expiración
- Leyenda: MSP medicamento gratuito, prohibida su venta.

- Para los medicamentos en formas farmacéuticas sólidas o líquidas, cuyos envases primarios sean : frascos, ampollas, viales o otros; la rotulación de las etiquetas internas debe ser legible, indeleble; y en el caso de embases en los cuales las etiquetas estén adheridas, estas no deben presentar signos de desprendimiento ni sobre etiquetado y debe indicar como mínimo:

1. Nombre genérico
2. Forma farmacéutica
3. Concentración del principio activo
4. Composición (formula cuali – cuantitativa)
5. Vía de administración (para inyectables)
6. Logo o nombre del laboratorio fabricante
7. Numero del Registro Sanitario vigente
8. Número de lote
9. Fecha de expiración
10. Leyenda: MSP medicamento gratuito, prohibida su venta
11. Contenido del envase (número de unidades: tabletas, capsulas, mL entre otros)

- Los envase de vidrio o plástico, tapas de aluminio y plásticas que forman parte de formas farmacéuticas como : jarabes, suspensiones, ampollas, y otras, se deben verificar lo siguiente:

1. Que el envase no se encuentre deformado
2. Que no presente griete, roturas ni perforaciones
3. Que el material corresponda al especificado al Registro Sanitario otorgado por el Instituto Nacional de Higiene
4. Que las tapas no presenten roturas en el anillo de seguridad
5. Que los envase estén bien sellados
6. Que los materiales correspondan a lo especificado en el Registro Sanitario

- **Verificación del medicamento:**

La forma farmacéutica debe corresponder a la especificada en el Registro Sanitario vigente del medicamento y se debe realizar una inspección visual de cada lote a fin de verificar una característica física que pueda evidenciar alteración de los mismos como:

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

- **Decisión de aprobación y rechazo:**

Si la muestra inspeccionada cumple con todas las especificaciones técnicas establecidas y no presenta defectos el lote es aprobado y esta lista para ingresar al inventario de bodega. En caso de encontrarse incumplimiento de las especificaciones técnicas, se identifica la clase de defecto técnico encontrado según el formato para clasificación de defectos

técnicos (Tabla N° 19) y de acuerdo a ello se evalúa su condición de aprobación o rechazo.

Finalmente el profesional bioquímico farmacéutico emitirá el Reporte de Especificaciones Técnicas evaluadas (Tabla N° 18), como parte del control post registro correspondiente de cada uno de los lotes recibidos en la bodega.

En caso de requerirse, se notificará al responsable de la adquisición, a fin de coordinar con el Instituto Nacional de Higiene para que se registre el control de calidad post registro (análisis químico y / o microbiológico), cuyo costo debe ser cubierto por el proveedor; mientras tanto el medicamento permanecerá en la zona de cuarentena en la espera de la decisión para su reubicación a la bodega o devolución al proveedor.

Luego de la verificación del cumplimiento de especificaciones técnicas realizadas a todos los lotes de medicamentos, y de no existir novedades, se debe comunicar al responsable de bodega, para que proceda a elaborar el acta de entrega- recepción respectiva (Tabla N° 21); este documento debe ser procesado por el responsable de la bodega luego de verificar el cumplimiento de los requerimientos establecidos, así como el cumplimiento de todos los parámetros técnicos relativos a medicamentos, debe verificar la cantidad a ser recibida.

De encontrar inconformidades técnicas, no se debe recibir el medicamento, y se debe notificar las novedades en el Formato de Registro de Novedades durante la recepción (Tabla N° 15).

TABLA 24. CLASIFICACIÓN DE DEFECTOS TÉCNICOS

 HOSPITAL PEDIÁTRICO ALFONSO VILLAGÓMEZ ROMÁN CLASIFICACIÓN DE DEFECTOS TÉCNICOS			
DEFECTOS EN MEDICAMENTOS	Categoría de defecto		
	Crítico	Mayor	Menor
Información de la etiqueta			
Información borrosa	X		
Ausencia: nombre genérico, número del registro sanitario, laboratorio fabricante, número de lote, fecha de expiración, composición, cantidad o volumen.	X		
Ausencia de condiciones especiales de almacenamiento cuando el medicamento así lo requiera (Ejemplo: consérvese en refrigeración)	X		
Ausencia de la vía de administración para soluciones y polvos parenterales	X		
Ausencia de leyenda: Venta bajo receta médica o venta libere según el caso.		X	
Ausencia de leyenda del MSP. Medicamento gratuito, prohibida su venta.	X		
Fecha de vencimiento inferior a 12 meses.	X		
Diferencia en el número de unidades contenidas en el empaque y las impresas en el rotulo.	X		
Número de lote o fecha de vencimiento impreso en el envase secundario diferentes al número de lote o fecha de vencimiento impresos en el envase primario.	X		
Leyenda en un idioma diferente al español.	X		
Cuando se utilizan etiquetas			
Etiqueta rota, sucia o arrugada, sin que le falte información			X
Etiqueta torcida o mal pegada en medicamentos para reconstituir y que el nivel hasta donde se reconstituye se encuentre marcado en la etiqueta.	X		
Ausencia de etiqueta.	X		
Envase de vidrio o plástico			
Envase sin contenido.	X		
Color del envase (debe ser el que requiere el medicamento con fines de protección).	X		
Envase sucio o manchado.		X	
Manchas o partículas extrañas en su interior.		X	
Envase de plástico abombado.		X	
Suciedad interior.		X	
Deformaciones que afecten a su apariencia.			X
Lote y fecha de vencimiento borroso o poco legible.	X		
Deficiente hermeticidad del cierre o ausencia de banda de seguridad (con excepción de productos estériles, que se considera crítico).		X	
Tubos colapsibles			
Tubos deformados.			X
Suciedad interior.			X
Perforaciones, grietas o roturas.		X	
Cierre eficiente (con excepción de productos estériles, que se considera críticos).		X	
Materiales laminados (blíster, ristra)			
Blíster mal sellado, roto o vacío		X	

DEFECTOS EN MEDICAMENTOS	Categoría de defecto		
	Crítico	Mayor	Menor
Superficie arrugada, rayada o defectuosa.			X
Formas farmacéuticas líquidas estériles (inyectables)			
Presencia de partículas extrañas no inherentes al proceso (La inherentes al proceso es un defecto mayor).	X		
Turbidez en soluciones.	X		
Ampollas quebradas.		X	
Pirograbado.	X		
Formas farmacéuticas sólidas estériles (polvo para inyección)			
Compactación (que sugiere humedad).		X	
Pirograbados.	X		
Formas farmacéuticas líquidas no estériles (jarabes, suspensiones, lociones, entre otros)			
Partículas extrañas suspendidas.		X	
Presencia de gas.	X		
Envases sin contenido.	X		
Envase quebrado.		X	
Color no uniforme.	X		
Frascos con grietas.		X	
Formas farmacéuticas sólidas (tabletas, cápsulas, polvos para suspensión)			
Superficie irregular.		X	
Bordes erosionados o porosos.		X	
Tabletas partidas o manchadas.	X		
Polvo adherido a la superficie del blíster.			X
Compactación (que sugiere humedad).	X		
Material de acondicionamiento			
Embalajes en mal estado (ejemplo: cajas mojadas o arrugadas).	X		

TABLA 25. REPORTE DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS EVALUADAS

		HOSPITAL PEDIÁTRICO ALFONSO VILLAGÓMEZ ROMÁN REPORTE DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS EVALUADAS		
		Reporte N° _____	Nivel Nacional: _____	
Provincia: _____		Hospital: _____		
DATOS GENERALES				
N° Contrato adquisición		Fecha contrato:	Fecha de recepción:	
Producto genérico <input type="checkbox"/>			Producto de marca:	
Cantidad adjudicada			Cantidad recibida:	
IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO				
Nombre genérico			Nombre comercial:	
Forma. Farma. Y concentración:			Presentación:	
Lote:		Fecha de elaboración:	Fecha de expiración:	
N° de Registro Sanitario:		Período vida útil:	Fecha de vigencia del Reg. Sanitario	
Fabricante / país			Proveedor:	
CERTIFICADO ANALÍTICO				
N°	Lote analizado	Fecha de análisis:	Fecha de elaboración:	Fecha de expiración:
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS				
PARÁMETRO		RESULTADO	OBSERVACIONES	
Aspecto:				
Embase primario:				
Embase secundario:				
Etiqueta envase primario	Nombre genérico:			
	Forma Farmacéutica:			
	Concentración:			
	Lote:			
	Fecha de elaboración:			
	Fecha de expiración:			
	N° de Registro Sanitario vigente:			
	Fabricante:			
	Formula cuali/cuantitativa:			
	Vía de administración:			
	Contraindicaciones:			
	Condiciones de almacenamiento:			
Leyenda del MSP				
Etiqueta envase secundario	Nombre genérico:			
	Forma Farmacéutica:			
	Concentración:			
	Cantidad del producto:			
	Formula cuali/cuantitativa:			
	Vía de administración:			
	N° de Registro Sanitario vigente:			
	Contraindicaciones:			
	Condiciones de almacenamiento:			
	Indicaciones:			
	Lote:			
	Fecha de elaboración:			
Fecha de vencimiento:				
Fabricante:				
Químico farmacéutico responsable:				
Leyenda del MSP:				
Embalaje externo	Estado del cartón:			
	Rotulación:			

TABLA 26. ACTA DE ENTREGA-RECEPCIÓN

	HOSPITAL PEDIÁTRICO ALFONSO VILLAGÓMEZ ROMÁN ACTA DE ENTREGA - RECEPCIÓN										
Proveedor:	Factura N°										
Nombre del representante:	Acta entrega – recepción N°										
Nivel: Nacional <input type="checkbox"/>	Hospital:										
Provincia:											
En la ciudad de _____ a los ____ días del mes de ____ del año ____ en la bodega de _____ ubicada en _____ El/la _____ representante de _____ procede a realizar la entrega – recepción de los medicamentos adquiridos por _____ y que se detallan a continuación, según factura N° _____ de fecha _____ por el monto de _____ USD											
	DESCRIPCIÓN DEL MEDICAMENTO										
Código	Nombre genérico	Nombre comercial	F. farmacéutica (tableta,capsula, crema,)	Concentración (mg,g,mg/ml, UI/vial)	N° de registro sanitario	Lote	Fecha de vencimiento	Presentación	Cantidad (unidades)	Valor unitario en USD	Valor total en USD

Recibí conforme:

(Firma)

(Nombre)

Entregué conforme

(Firma)

(Nombre)

- **Ingreso y ubicación de los medicamentos**



Una vez cumplida la recepción administrativa y técnica, el responsable de bodega firma y hace firmar al proveedor el acta de entrega – recepción.

El funcionario responsable de la bodega ingresará los datos a la recepción efectuada al sistema de información utilizado en la bodega (software, hoja electrónica y /o kárdex), y a la tarjeta de kárdex (Tabla 22), posteriormente se debe emitir la respectiva Nota del Ingreso a la Bodega (Tabla 23), en la cual debe constar la firma del responsable de bodega, dichas notas de ingreso debe distribuirse de la siguiente forma:

- El original y una copia para el departamento financiero, adjuntando factura para trámite de pago.
- La otra copia para formalizar el ingreso al inventario general y archivo de bodega.

Además se realizara en bodega un sistema de información manual, llevando el formato de registro de control de vencimiento por años (Tabla 24), que permite visualizar los medicamentos que vencerán en un mes y año determinado con su respectivo número de lote sin tener que revisar todo el Kárdex.

El responsable de bodega debe trasladar los medicamentos que se encuentran en la zona de recepción, a la zona de cuarentena o de almacenamiento, según el caso para ello debe tomar en cuenta el volumen, cantidad, tipo de medicamento y condiciones particulares de almacenamiento que requiera cada uno de ellos.

El auxiliar de bodega debe encargarse de ubicar y ordenar los medicamentos en la zona de almacenamiento sobre pallets en el espacio correspondiente de las estanterías, según el orden establecido (alfabéticamente); aquellos que requieren refrigeración se deben ubicar en la zona de Cadena de Frio, los medicamentos controlados (psicotrópicos y estupefacientes) se deben ubicar en un armario con candado cualquiera sea el caso se debe observar lo siguiente:

- Aun cuando el mismo medicamento haya sido almacenado antes en la bodega se deben verificar las condiciones de almacenamiento definidas por el fabricante y que se encuentra en el respectivo empaque a fin de evitar errores.
- Antes de colocar el medicamento en la estantería, se debe verificar que el sitio se encuentre limpio.
- Se debe verificar la fecha de vencimiento del medicamento que ingresa y compararlo con las fechas de vencimiento de las posibles existencias antiguas de este mismo medicamento, teniendo siempre la precaución de que el medicamento con fecha de vencimiento mas próxima, quede mas cercano a la parte externa de la estantería a fin de que se distribuyan primero aquellos que vencen antes, de acuerdo al sistema FEFO (First Expiry First Out = primero que expira primero que sale).
- Por ningún motivo deberán colocarse los medicamentos en contacto con el piso, las paredes o el techo, se deben colocar siempre sobre pallets y a una distancia de la pared de por lo menos 30 cm.
- Las indicaciones particulares de cada producto, tales como temperatura, humedad, posición, Ejemplo: conservar a temperatura de 2 a 8 °C, este lado arriba.
- En los pallets no se deben aplicar cajas conteniendo medicamentos por sobre 1.50 metros o en su defecto no apilar mas allá del número de cajas indicado en ellas, por ejemplo: aplicar máximo 5 cajas y se debe dejar espacio entre las filas.
- Los productos contenidos en sacos deben almacenar sobre pallets en capas superpuestas atravesadas, teniendo cuidado de que los sacos queden con la boca dirigida hacia la parte interior de la fila en forma de pirámide, de esta manera estará apilado firmemente.

- De debe utilizar solo pallets en buen estado para el almacenamiento de medicamentos.
- Los medicamentos más pesados deben ubicarse en la parte baja de las estanterías sobre los pallets.
- Los medicamentos de rápida reptación ubicarse cerca de la zona de despacho

TABLA 28. NOTA DE INGRESO A BODEGA

	<p>HOSPITAL PEDIÁTRICO ALFONSO VILLAGÓMEZ ROMÁN</p> <p>NOTA DE INGRESO A BODEGA</p>
Nivel Nacional : <input type="checkbox"/>	Provincia:
Hospital:	
Proveedor:	Acta entregada recepción N°:
Nombre del representante:	Fecha

Código	DESCRIPCIÓN DEL MEDICAMENTO					Lote	Fecha de vencimiento	Presentación	Cantidad (unidades)	Valor unitario en USD	Valor total en USD
	Nombre genérico	Nombre comercial	F. farmacéutica (tableta,capsula,crema,)	Concentración (mg,g,mg/ml, UI/vial)	N° de registro sanitario						

OBSERVACIONES: _____

RESPONSABLE: _____ (Firma)

(Nombre)

Normas para la recepción de medicamentos:

- Del producto recibido se le verificará las especificaciones tales como: cantidad, calidad y empaque.
- Durante la recepción se debe comparar la documentación con la descripción de cantidad y tipo de producto solicitado y la información de la orden de compra u orden de remisión.
- Todos los recipientes deben ser cuidadosamente inspeccionados como se especifica en los procedimientos para detectar contaminación y daño.
- El Jefe del servicio de farmacia deberá informar sobre su criterio técnico en el caso de medicamentos que por problemas de calidad deben rechazarse.
- No se recibirán productos que no pasen las pruebas de aceptación del producto y se elaborará el informe, registro, y guía de la recepción.
- Para efecto de control de calidad se debe realizar un muestreo, el que debe ser manejado por personal entrenado y calificado y de acuerdo con las instrucciones descritas en los procedimientos. Las muestras deben ser representativas de los lotes de los cuales fueron tomados.

7.5. PRESTACIÓN DEL SERVICIO

7.5.1. Control de la prestación del servicio

- Todas las instrucciones a seguirse se especifican en cada una de las normas y procedimientos establecidos en este plan.
- Los equipos a utilizarse son la balanza y el termohigrómetro los mismos que serán calibrados antes de su uso.

7.5.2. Validación de los procesos de la prestación del servicio.

La eficacia de los procesos aquí descritos se confirmaría teniendo una adecuada cantidad de medicamento que abastezcan las necesidades del hospital. Realizando un control de calidad de los medicamentos encontrándose estos en perfectas condiciones que indicarían una correcta recepción y almacenamiento de los mismos.

7.5.3. Identificación y trazabilidad

Cada uno de los procesos se establece y describe en este plan al igual que el personal involucrado en los mismos.

7.5.4. Propiedad del cliente

Este plan de gestión de calidad excluye este punto porque no se recibe ningún bien de parte del cliente.

7.5.5. Preservación del producto

Para la preservación de los medicamentos y brindar productos y servicios de calidad se establecen normas y procedimientos para el almacenamiento como se indica a continuación.

Los medicamentos deben ser almacenados considerando las condiciones especiales que requieran y deben ubicarse en espacios apropiados; las condiciones de almacenamiento deben inspeccionarse periódicamente y el personal deberá observar las normas de seguridad durante el desarrollo de todas sus actividades.

En el hospital, el almacén de medicamentos no debe necesariamente estar ubicado dentro del servicio de farmacia, sobre todo si el volumen del material a almacenar es elevado. Sin embargo, éste debe estar separado de las áreas de almacenamiento de otros insumos. La

farmacia como unidad física, siempre contará con un área para almacenar los medicamentos por un período determinado, que generalmente son existencias que cubren 7 días de consumo. Esto con el fin de facilitar su control y por razones de aprovechamiento de espacio.

Por otra parte, el hospital por sus propias características, cuenta con unidades clínicas que requieren medicamentos para uso inmediato de los pacientes, tales como terapia intensiva, emergencia, y otros que siempre demandarán de un stock de existencia.

Estos stock son unidades descentralizadas de la farmacia y por consiguiente susceptibles a normativas específicas en cuanto a la cantidad, reposición y supervisión frecuente por el farmacéutico. Por lo que el hospital debe contar con tres áreas de almacenamiento: el almacén central, la farmacia y las unidades descentralizadas de éstas.

NORMAS Y PROCEDIMIENTOS PARA ALMACENAMIENTO

Control de temperatura y humedad

El personal de bodega debe realizar la lectura de los termohigrómetros y registrar diariamente la temperatura y humedad relativa en la mañana entre las 8 horas y 9 horas y en la tarde entre las 14:00 y 15:00 horas, incluidas las observaciones que ameriten completando el formato de Registro de temperatura de humedad y temperatura ambiental (Tabla N° 23) y de cadena de frío (Tabla N° 24).

Los formatos de registro de temperatura y humedad relativa deberán permanecer cercanos a los termohigrómetros.

La persona que realizará la lectura debe verificar que la temperatura y humedad relativa se encuentren dentro de los límites adecuados, a no ser que el proveedor indique una temperatura específica. Se consideran como límites adecuados los siguientes:

- Temperatura ambiente: entre 15-25 °C, nunca más de 30°C
- Temperatura de refrigeración: 2-8 °C
- Humedad relativa: entre 50 – 70 %

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

- Si es superior se debe aumentar la ventilación regulando los ventiladores y/o equipos de aire acondicionado, los extractores de aire abriendo las ventanas.
- Si es inferior, se debe aumentar la temperatura regulando los equipos de aire acondicionado.

Si se detectara el mal funcionamiento de los equipos de ventilación se debe comunicar inmediatamente al responsable de bodega para que tome acciones inmediatas.

El responsable de bodega una vez a la semana debe efectuar una verificación de los registros de temperatura y humedad relativa que realiza el personal, al mismo tiempo debe evaluar las lecturas y tomar acciones necesarias para corregir las variaciones de temperatura.



Colocar los productos sensibles a las temperaturas bajas en los anaqueles superiores.

Tener siempre preparados suficientes paquetes refrigerantes congelados para transportar los productos que deban mantenerse fríos en las neveras portátiles o en los porta vacunas.

TABLA 30. REGISTRO DE TEMPERATURA Y HUMEDAD RELATIVA AMBIENTAL

 <p style="text-align: center;">HOSPITAL PEDIÁTRICO ALFONSO VILLAGÓMEZ ROMÁN REGISTRO DE TEMPERATURA Y HUMEDAD RELATIVA AMBIENTAL</p>										
NIVEL NACIONAL <input type="checkbox"/>					PROVINCIA					
HOSPITAL										
TERMOHIGRÓMETRO N°			MES				AÑO			
DIA	TEMPERATURA AMBIENTES (°C)				HUMEDAD RELATIVA (%)				FIRMA/ SUMILLA	OBSERVACIONES
	MAÑANA	TARDE	PROM	MAX	MAÑANA	TARDE	PROM	MAX		
1										
2										
3										
4										
5										
6										
7										
8										
9										
10										
11										
12										
13										
14										
15										
16										
17										
18										
19										
20										
21										
22										
23										
24										
25										
26										
27										
	PROMEDIO TEMP.				PROMEDIO HUMED.RELAT.					
REVISADO POR:					(Firma)			FECHA:		

					(Nombre)					

TABLA 31. REGISTRO DE TEMPERATURA EN CADENA DE FRIO

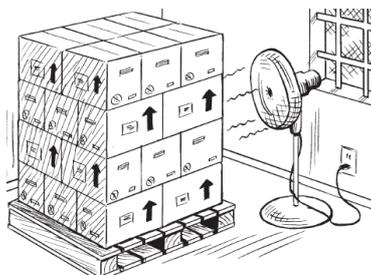
							
HOSPITAL PEDIÁTRICO ALFONSO VILLAGÓMEZ ROMÁN REGISTRO DE TEMPERATURA EN CADENA DE FRIO							
NIVEL NACIONAL:			<input type="text"/>				
HOSPITAL:			PROVINCIA:				
TERMOHIGRÓMETRO:		MES:		AÑO:			
D I A	TEMPERATURA REFRIGERACIÓN (C°)					FIRMA/SUMILLA	OBSERVACIONES
	MAÑANA	TARDE	PROM	MIN	MAX		
1				2	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		
24				2	8		
25				2	8		
26				2	8		
27				2	8		
28				2	8		
29				2	8		
30				2	8		
31				2	8		
	PROMEDIO TEMP.						

REVISADO POR: _____ (Firma)
 _____ (Nombre) FECHA:

Iluminación y ventilación

El auxiliar de bodega, al inicio de la jornada, debe verificar que la ventilación y la iluminación sea la adecuada para lo cual se debe:

- Constatar que los equipos de ventilación funcionen correctamente.
- Mantener despejadas las ventanas y la puerta principal para que fluya la luz y el aire natural.
- Mantener a la luz artificial de la bodega apaga en la medida que no se requiera.
- Encender las luces de las secciones en las que se efectuará alguna acción específica, luego de ejecutarla esta deberá apagarse.



En el caso de que detecte algún desperfecto en los equipos eléctricos o de ventilación, se debe comunicar inmediatamente al nivel correspondiente para tramitar su reparación.

Al final de la jornada el personal de bodega debe verificar que las luces artificiales se encuentren apagadas y que los equipos de ventilación y refrigeración se encuentren en funcionamiento. De igual modo si se detecta algún desperfecto de debe comunicar inmediatamente al nivel correspondiente para tramitar su reparación.

Cuando las etiquetas del producto indiquen “protéjase contra la humedad”, almacene el producto en un lugar cuya humedad relativa no sea superior al 60%. Para reducir los efectos de la humedad tenga en cuenta lo siguiente:

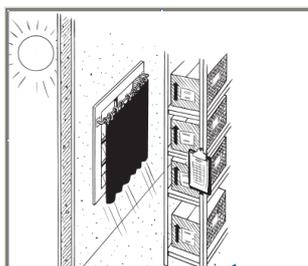
Ventilación: Abrir las ventanas o los respiraderos del depósito para permitir la circulación de aire. Asegúrese de que todas las ventanas tengan mallas metálicas para evitar el ingreso

de pájaros e insectos y que tengan rejas o no estén abiertas de par en par a fin de evitar que alguien pueda ingresar por ellas. Coloque las cajas sobre tarimas y cerciórese de que haya espacio suficiente entre las tarimas y entre éstas y las paredes del depósito.

Envases: Ajustar todas las tapas. No abra nunca un envase nuevo a menos que sea necesario.

Circulación: Utilizar ventiladores para hacer circular aire fresco (de afuera). En los locales de almacenamiento más grandes puede ser necesario un ventilador del techo. Para ello es necesario tener electricidad y realizar algunas tareas de mantenimiento.

Luz solar: Algunos insumos de salud son fotosensibles y se dañan si se exponen a la luz. Entre ellos cabe mencionar diversas vitaminas, furosemida, maleato de clorfeniramina, hidrocortisona, los productos de látex como las películas de rayos X.



Para proteger los productos de la luz solar:

- Proteger las ventanas de la luz solar o use cortinas si reciben luz solar directa.
- Mantener los productos en las cajas.
- No almacenar o embalar los productos exponiéndolos a la luz solar.
- Utilizar envases de plástico, opaco o vidrio oscuro para los productos que lo requieran.

Control de rotación de stock y fechas de vencimiento

Se debe tener en cuenta lo siguiente:

- Todos los medicamentos deben ser distribuidos oportunamente, tomando en cuenta el sistema FEFO antes indicado.

Se debe verificar la existencia de medicamentos próximos a vencer, para lo cual se debe elaborar un reporte mensual en que se considere los medicamentos que tengan fecha de vencimiento menor o igual a seis meses, empleando el sistema de información automatizado y el formato de Registro de Control de vencimiento por año. (Tabla N° 24).

Se recomienda colocar una tarjeta roja en aquellos productos con fecha de vencimiento menor a seis meses, a fin de procurar su inmediata distribución.

- En caso de detectar medicamentos próximos a vencer el responsable de bodega debe evaluar en función de la cantidad disponible las acciones a ejecutar a fin de ejecutar su vencimiento en las estanterías, para lo cual debe realizar el respectivo trámite a donde corresponda tomando en cuenta lo siguiente:

1. Los medicamentos que fueron adquiridos en el nivel o local se debe proceder de acuerdo a lo dispuesto en el artículo 175 de la Ley Orgánica de Salud que establece un plazo mínimo de 60 días de anticipación para iniciar la gestión de devolución utilizando el formato de Nota de devolución. (Tabla N° 27), considerando las diferencias y los trámites que requiere cada proceso se sugiere iniciar el proceso con 90 días de anticipación a fin de cumplir con el plazo antes señalado ante el proveedor.

2. Los medicamentos recibidos cuya procedencia fuese nivel central, provincial o de los distribuidores desde las Jefaturas de los hospitales, y cuyas fechas de vencimiento estén próximas debe procederse a la devolución al nivel correspondiente a través de una comunicación escrita a dichos niveles con 90 días de anticipación, afín de que los responsables de los mismos efectúen el trámite respectivo con el proveedor.

- En caso de que se detecten medicamentos caducados se deben trasladar los mismos a la zona de Bajas a fin de seguir el procedimiento administrativo respectivo, considerando que se trata de viene públicos.

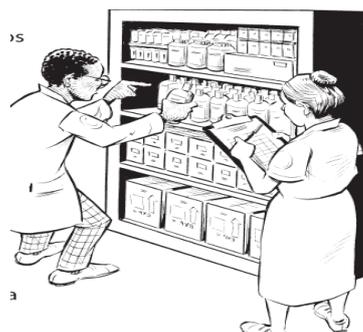
Estado de conservación de los medicamentos (detección de averías)

Una vez al mes el responsable de bodega debe realizar una inspección visual a una muestra de varios medicamentos para observar el estado de conservación de los mismos, para cuya constancia se utilizara el formato Registro de Bajas por averías. (Tabla N° 28), pudiéndose detectar el siguiente caso:

- Presencia de envases rotos o en mal estado que deben ser trasladados a la zona de bajas.
- Medicamentos con signos de falla de calidad, para lo cual se debe proceder a evaluar el lote completo, si se confirman los defectos de calidad, debe retirarse este / estos de la zona de almacenamiento y trasladarse a la zona de devolución con un rotulo de “Producto inmovilizado”, mientras tanto se debe coordinar con el profesional bioquímico farmacéutico responsable de la gestión de medicamentos a fin de realizar la acción que corresponda, posteriormente se debe ratificar al departamento administrativo, quien debe comunicar al proveedor las fallas de calidad detectadas para realizar el canje respectivo.
- Por otro lado se debe también notificar los resultados del análisis correspondiente al departamento de Control y Vigilancia Sanitaria para que se tomen las acciones que correspondan de acuerdo al caso.

Control de inventarios

Se efectúa a través de conteos durante los inventarios periódicos y físico general (Junio-diciembre), de esta manera se cuenta con información exacta acerca de la cantidad y condición física de los medicamentos que se encuentran en custodia de la bodega.



Inventario físico periódico

- Cada semana se debe realizar el conteo de tres medicamentos diferentes en cada ocasión, priorizando los medicamentos costosos y de mayor movimiento, registrar en el Registro de Inventario (Tabla N° 29), en el cual se debe verificar su cantidad y condición física.
- El responsable de bodega selecciona los cinco medicamentos a inspeccionar, los registra y designa a un auxiliar para que realice el conteo de los mismos, una vez contados, el auxiliar devuelve el formato al responsable de bodega.
- El responsable de bodega debe preparar los resultados con el registro de sistema de información y / o tarjeta de kárdex, si los datos coinciden se debe firmar el formato (Tabla N° 29) y archivarlo.
- De existir diferencias se debe marcarlos y solicitar nuevo conteo de estos a un segundo auxiliar, quien debe registrar los datos en el formato mencionado y entregar al responsable de bodega.
- Si los datos del segundo conteo coinciden con el registro en el sistema de información y / o tarjeta de kárdex, el responsable de bodega debe firmar el formato y archivarlo.

- Si persisten las diferencias, el responsable de bodega debe marcar los medicamentos con diferencias e indicar a los auxiliares de bodega que deben proceder a revisar en un plazo de 48 horas los ingresos y egresos, en los documentos y en el sistema de información y / o kárdex.
- Si se identifica transacciones no registradas se debe realizar un ajuste del inventario en el sistema de información y / o kárdex con el debido justificativo.
- Si persisten las diferencias, se debe comunicar por escrito al responsable de bodega, a fin de que se informe al departamento administrativo para que se tomen las acciones que correspondan.

Inventario físico general

En a la mitad del año (junio) y al cierre del período fiscal (diciembre), se debe realizar el conteo general de todos medicamentos almacenados en bodega, de acuerdo al formato para preparar inventarios general (Tabla N° 30) y registrar lo establecido en el formato Registro inventario (Tabla N° 31), a fin de verificar que exista consistencia entre las cantidades de medicamentos almacenados y los registrados en el sistema de información y/o kárdex.

Los dos tipos de inventario permiten controlar las existencias y evitar el desabastecimiento de los medicamentos el responsable de bodega debe informar periódicamente al comité de farmacoterapia para que se tome en cuenta estos en la programación de las adquisiciones que se fuese a realizar.

TABLA 35. INSTRUCTIVO PARA EL INVENTARIO GENERAL

 <p style="text-align: center;">HOSPITAL PEDIÁTRICO ALFONSO VILLAGÓMEZ ROMÁN INSTRUCTIVO PARA EL INVENTARIO GENERAL</p>			
Nº	ACTIVIDAD	FECHA	RESPONSABLE
ACTIVIDADES PREVIAS			
1	Revisión del sistema de información: - Revisión de existencias en todos los ítems - Revisión de no tener cantidades negativas.		
2	Asignación de parejas de conteo y áreas		
3	Cada pareja elabora una lista de medicamentos Por ubicación con lote y fecha de vencimiento.		
4	Ajustar la lista en base al software existente o a datos de Excel.		
5	Se sacan tres copias, una de las cuales se entrega a la persona del administrativo que acompañe el proceso.		
6	Cada pareja organiza las áreas asignadas, verificando orden de los medicamentos y limpieza.		
7	Capacitación al personal para la ejecución del inventario: en la toma del inventario, búsqueda de inconsistencias y en el sistema de información manejado		
8	- Recepción de todos los medicamentos enviados a bodega, ingresando todas las facturas. Área de recepción debe estar en cero. - Realizar el ingreso y salida de devoluciones pendientes al proveedor. - Realizar todas las entregas pendientes, que no se alcancen a alistar y despachar, deben ser anuladas y despachadas		
9	Impresión de lista de existencias del sistema de información, con inventario valorado.		
EJECUCIÓN DEL INVENTARIO			
10	Reunión de iniciación: resolver dudas del proceso.		
11	Primer conteo.		
12	Digitación del primer conteo.		
13	Segundo conteo (si el software lo permite)		
14	Digitación del Segundo conteo (si el software lo permite)		
15	Obtención de lista con inconsistencias por software.		
16	Revisión de inconsistencias y obtención de listas para 3er conteo		
17	Realización de 3er conteo(solo ítem con inconsistencias)		
18	Revisión de inconsistencias con digitación de cantidades en el sistema.		
19	Generación de nota de ajuste e informes		
20	Impresión y organización de informes.		

Devoluciones

- No se deben aceptar devoluciones de medicamentos vencidos o deteriorados, solo se recibirán aquellas que correspondan a los lotes que fueron distribuidos por la bodega y cuya fecha de vencimiento sea de al menos 90 días a la fecha de devolución.
- El responsable de bodega debe evaluar el motivo de la devolución, y de ser el caso proceder a recibir dicha devolución en el formato Nota de devolución (Tabla N° 29).
- Se debe realizar la evaluación de las características externas (Envases y contenidos) de una muestra representativa de cada lote de los medicamentos a recibir. Si existen observaciones se deben indicar en la nota de devoluciones. Los medicamentos que van a ser reutilizables deben estar en buenas condiciones.
- El solicitante y el responsable de bodega deben firmar la nota de devolución y luego el auxiliar debe ubicar los medicamentos en la zona de devolución.
- Los medicamentos que estén con fechas de vencimiento apropiadas para ser distribuidos y en buen estado se ubica en la zona de almacenamiento, teniendo en cuenta la fecha de expiración.
- Si la devolución obedece a fechas próximas de vencimiento, debe informarse inmediatamente al departamento administrativo para el procedimiento de canje con el proveedor en el tiempo establecido en las bases legales.
- Luego se debe ingresar los datos de la devolución al sistema de información o a la tarjeta de kárdex a fin de que se incluyan en el inventario general y se emita la nota de ingreso a bodega (Tabla N° 23)

NORMAS BÁSICAS DEL PROCESO DE ALMACENAMIENTO

Del área:

Contar con espacios fijos y espacios disponibles en el área de almacenamiento. Los primeros son las áreas que se han señalado con anterioridad para la ubicación de

determinados insumos. Este espacio fijo garantiza el almacenamiento de los insumos de acuerdo al peso, volumen y embalaje. Puede ser tanto en tarimas como en estantes y el espacio definido por categoría debe respetarse, ya que ello garantizará el orden, accesibilidad, fácil ubicación y aprovechamiento del espacio físico al máximo.

Desarrollar funciones de control o supervisión con integridad, conocimiento y la experiencia necesaria.

Del local:

- Facilitar la conservación de los medicamentos almacenados y protegerlos de todas las influencias potencialmente dañinas, tales como variaciones drásticas de temperatura y humedad, polvo y olores, entrada de animales, plagas e insectos.
- Ser de tamaño adecuado según la cantidad de inventario de productos y donde se permita tener zonas físicamente separadas para la ubicación ordenada de los medicamentos.
- Iluminación completa para permitir que todas las operaciones se lleven a cabo con precisión y seguridad.
- Ubicar en áreas separadas los materiales que requieren condiciones especiales de almacenamiento. Estas áreas deben ser construidas y equipadas de acuerdo a las condiciones deseadas, tomando en consideración los cambios climáticos estacionales o los reglamentos nacionales en rigor.
- Se tomarán precauciones especiales para el almacenamiento de materiales peligrosos y delicados tales como: líquidos y sólidos combustibles, gases bajo presión, narcóticos y otras sustancias, tales como las altamente tóxicas, materiales radiactivos y corrosivos.
- Contar con sistemas de comunicación adecuados, en especial de teléfono y considerar el traslado de los artículos dentro del almacén, pudiéndose éste efectuar por manipulación o por equipos mecánicos en función de las dimensiones del almacén.

Ordenamiento del material

- Tomar en cuenta factores que faciliten la rotación, el despacho, el control y la protección de los materiales.
- Acomodar los medicamentos utilizando el sistema PEPS, es decir, lo primero que entra es lo primero en salir, considerando la fecha de vencimiento de los productos (independientemente de la modalidad de almacenamiento).
- Al almacenar se deberán tomar las precauciones para evitar caídas de cajas, sobre todo en el caso de ampollas o frascos de vidrio.
- En el caso de los sueros, se apilan uno sobre otro, hasta una altura máxima de un metro.
- Los sueros se ordenarán por tipos y volumen, haciendo su reposición, al igual que con el resto de fármacos, siempre de manera que se utilicen antes los que más tiempo lleven en la unidad.
- Si emplea tarimas o cajas apilables en tarimas, colóquelas:

Por lo menos a 10 cm. (4pulgadas) del piso

Por lo menos a 30 cm. (1 pie) de las paredes y de otras pilas (estibas)

A no más de 2,5m (8pies) de altura (por regla general).

Sistemas de seguridad

Mantener la seguridad con medidas de protección del material contra incendios, evitar robos y extravíos, humedad y otros factores. Especial atención merecen los medicamentos clasificados, como narcóticos y estupefactivos, los que requieren de un sistema de seguridad más estricto para lo cual los empleados deben utilizar, uso uniformes y técnicas adecuadas de limpieza.

Verificar que los envases y envolturas estén bien cerrados y sellados antes de guardar los medicamentos.

Por ningún motivo retirar la etiqueta original de la caja o envase para evitar entregar una medicina por otra.

No tener el medicamento en contacto con el suelo.

Las sales de rehidratación no se deben colocarlas una sobre la otra porque el peso hará que se endurezca formando una masa compacta que no se disuelve.

No retirar unas bolsitas con cristales que vienen en los envases donde vienen las tabletas o cápsulas ya que absorben la humedad que entra al abrir el envase. Sin ellas las pastillas o cápsulas se humedecerán y se pegaran unas con otras o se acelerará su descomposición provocando que el medicamento se malogre antes de llegar a su fecha de vencimiento. No guardar los medicamentos en bolsas de papel.

Colocar las cremas, pomadas y ungüentos en cajas para protegerlas del calor, tanto en el almacén como en la farmacia.

Si el calor es demasiado fuerte guardar los supositorios en la refrigeradora. Los medicamentos más antiguos deben ir en primera fila para llevarlos a la farmacia primero, de tal manera que se irán utilizando aquellos que vencen antes.

El almacén debe tener una buena ventilación, es decir tener un lugar con entrada y salida de aire. Debe de tener puertas y ventanas reforzadas para proteger de la luz solar directa.

Identificación y localización de los medicamentos

Para efectos de control visible de cada medicamento usar la tarjeta de estiba o anaquel. Esta tarjeta debe contener la siguiente información:

- Nombre genérico del medicamento
- Presentación
- Concentración
- Niveles máximo, mínimo y de alerta

Esta tarjeta debe colocarse en el estante en el espacio del medicamento correspondiente. Cada producto debe tener su respectiva tarjeta y las existencias reflejadas en la misma deben ser exactamente iguales a la existencia física del producto. Todo ingreso, egreso y existencia debe registrarse en dicha tarjeta permitiendo así mantener actualizadas las existencias. También facilita la realización de inventario de una forma rápida y efectiva. Se utilizarán tarjetas de diferentes colores para productos que requieren control más estricto. Cada color tendrá un significado diferente para cada caso. Ello facilitará los sistemas de control. Así:

TABLA 36 IDENTIFICACIÓN DEL MEDICAMENTO

 HOSPITAL PEDIÁTRICO ALFONSO VILLAGÓMEZ ROMÁN IDENTIFICACIÓN DEL MEDICAMENTO						
ANTIBIÓTICOS						
Nombre genérico	Presentación	Concentración	Caducidad	Ingreso	Egreso	Disponible

Antibióticos		Analgésicos / antiinflamatorios	
Anestésicos		Antianémicos / vitaminas	
Antieméticos		Antihipertensivos	
Antiparasitarios		Antimicóticos – antitricomoniasicos	
Antivirales		Insumos para exámenes complementarios	
Corticoides		Insumos para exámenes de laboratorio	
Soluciones parenterales		Medicamentos e insumos para atención odontológica	
Otros			

Conservación de los medicamentos.

Evitar:

- La luz, el calor ya que estos aceleran la descomposición de un medicamento.
- La humedad (agua) también deteriora los medicamentos, ya que favorece el crecimiento de hongos y otros microorganismos.
- El polvo y el humo, favorecen a que el medicamento se descomponga.

Para esto observar si hay cambios en el aspecto de los medicamentos que permiten reconocer si se encuentran en mal estado.

Los medicamentos fotosensibles deberán ser protegidos de la luz adecuadamente, por esto es conveniente dejar los medicamentos en sus envases originales.

Los medicamentos termolábiles deberán conservarse en refrigeración, cuyo correcto funcionamiento deberá verificarse periódicamente.

Condiciones especiales de almacenamiento

Algunos productos deben almacenarse en zonas o ambientes de acceso controlado.

Es importante identificar los productos que pueden ser robados o utilizados en forma indebida o que provocan adicciones y por lo tanto exigen ser almacenados en condiciones de mayor seguridad. Esto incluye a los productos de gran demanda o que pueden ser objeto de reventa.

Los estupefacientes deberán guardarse bajo llave en la caja de seguridad, debiendo ser custodiados y controlados por la supervisora de la unidad. El talonario para solicitar estupefacientes debe ser igualmente guardado y custodiado bajo llave. Cada hoja de solicitud de este talonario debe ir debidamente cumplimentada con los datos de la unidad,

fármaco solicitado, cantidad, nombre y firma del facultativo, número de colegiado y sello de la unidad.

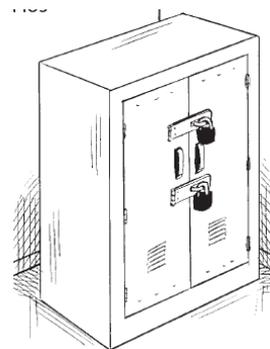
Si se tienen productos que exigen mayor seguridad, se debe establecer un espacio de almacenamiento de acceso controlado.

Un local individual, cerrado con llave, o ubicarlos en un armario o una caja de seguridad.

En condiciones ideales se deberá activar una luz de advertencia o campana si alguien accede indebidamente a los productos.

La entrada al lugar donde se encuentran los productos de acceso controlado debe restringirse al encargado del almacén, o al farmacéutico y a otro miembro del personal.

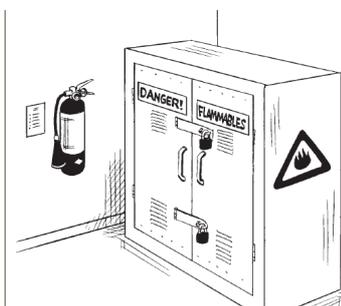
Disponga de un número limitado de llaves para el local de acceso controlado y mantenga una lista de las personas que tienen las llaves.



Productos inflamables

Algunos de los líquidos inflamables que generalmente se encuentran en los establecimientos de salud incluyen: acetona, éter para anestesia, alcoholes (sin diluir) y queroseno.

Si se van a almacenar grandes cantidades de productos inflamables, hágalo en otra zona alejada del depósito, pero ubicada en el mismo predio y a no más de 20 m de distancia de los demás edificios. Se debe acceder con facilidad al equipo de extinción de incendios. Si se tiene un gran volumen de productos inflamables, nunca deben almacenarse en las mismas zonas que los medicamentos.



Si la cantidad de productos inflamables es pequeña, pueden almacenarse en un armario de acero, en una zona bien ventilada y alejada de los fuegos no controlados y de los aparatos

eléctricos. Identifique los armarios que contienen líquidos sumamente inflamables y coloque el símbolo internacional de peligro correspondiente. Además, los anaqueles del armario deben estar diseñados de modo tal que contengan y aíslen los líquidos que puedan derramarse. Almacene siempre los productos inflamables en su envase original.

- El punto de inflamación de la acetona y el éter para anestesia es de -18°C .
- Los alcoholes no diluidos tienen puntos de inflamación que varían entre 18° y 23°C .
- El punto de inflamación del queroseno varía entre 23° y 61°C .

No es necesario almacenar los productos inflamables a temperaturas inferiores a su punto de inflamación, pero es muy importante ubicarlos en el lugar más frío posible, y nunca exponerlos a la luz solar directa. Es importante controlar la velocidad de evaporación y evitar que acumulen presión.

Sustancias corrosivas

Las sustancias corrosivas u oxidantes que generalmente se encuentran en los hospitales u otros establecimientos de atención de salud de alto nivel incluyen el ácido tricloroacético, el ácido acético glacial, las soluciones concentradas de amoníaco, el nitrato de plata, el nitrato de sodio y el hidróxido de sodio en gránulos.

Siempre almacenar las sustancias corrosivas lejos de los productos inflamables, en lo posible en otro armario de acero para evitar las pérdidas. Cuando manipule estas sustancias utilice guantes y gafas protectoras adecuadas, de tipo industrial.

Vigilancia de la calidad del producto

Indicadores de los problemas de calidad:

Los daños que se presentan en los productos pueden ser de diferente índole. Algunos indicadores que pueden usarse para detectar los daños son los siguientes:

- Líquidos

- a. Se observa decoloración
- b. Se observa turbiedad
- c. Se observa sedimento
- d. El precinto del frasco está roto
- e. Se observan rajaduras en las ampollas, frascos o ampollas
- f. Se observa humedad o condensación en el paquete

Cuando una sustancia capta humedad o libera la que tiene en su composición es que se ha deteriorado, por ejemplo las sales de rehidratación oral que se han convertido en masa, ya no sirven, esto también puede ocurrir en las cápsulas cuando se pegan unas con otras, supositorios, cremas etc.

En un medicamento inyectable si observamos partículas, líquido turbio o no tiene su color habitual estas deberán ser desechadas. La tetraciclina se vuelve marrón, el sulfato ferroso presenta manchas marrones.

- Productos fotosensibles (como las placas radiográficas):

- a. El embalaje está desgarrado o rasgado

Productos de látex

- ✓ El producto está seco
- ✓ El producto está quebradizo
- ✓ El producto está agrietado

- Tabletas o comprimidos

- a. Se observa decoloración
- b. Los comprimidos están deshechos

- c. Se observa pegajosidad (especialmente en los comprimidos recubiertos)
- d. Se percibe un olor poco habitual

Por ejemplo: el Acido Acetil Salicílico (aspirina) al descomponerse tiene olor a vinagre. Cuando una tableta se desmenuza ya no es útil, pues está descompuesta como en el caso de las vitaminas.

- Inyectables

- a. No se obtiene una suspensión después de agitar
- b. Los envases están desgarrados o rasgados
- c. Faltan partes
- d. Se observan partes rotas o dobladas
- e. Se observa humedad en el interior del envase
- f. El envase está manchado

- Cápsulas

- a. Se observa decoloración
- b. Se observa pegajosidad
- c. Se observan cápsulas aplastadas

- Tubos

- a. Hay tubos que están pegajosos
- b. Se observan pérdidas del contenido
- c. Se observan perforaciones u orificios en el tubo

- Reactivos químicos

- a. Se observa decoloración

Los productos dañados nunca deben ser entregados a los usuarios o pacientes. No despache o entregue productos que sospeche pueden estar dañados.

Prevención de daños y contaminación

Daños físicos

Evite aplastar los productos almacenados a granel. Por regla general, los productos no deben apilarse a más de 2,5m (8pies) de altura. Los elementos más pesados o frágiles (como los envasados en vidrio) deben almacenarse en pilas más bajas. Recubra los bordes o las esquinas cortantes del depósito con cinta adhesiva. Más importante aún, asegúrese de que ningún elemento ubicado en el almacén pueda caer y lesionar a los miembros del personal.

Materiales de limpieza

Escriba y colocar a la vista el cronograma y las instrucciones de limpieza del depósito en distintos lugares del establecimiento.

Barrer y limpiar los pisos del depósito periódicamente. Pasar un paño a los anaqueles y a los productos para eliminar el polvo y la suciedad. Elimine la basura y otros desechos con frecuencia para evitar que atraigan a insectos y roedores. Coloque la basura en recipientes cubiertos. Hacer una limpieza periódica con solución de hipoclorito de sodio.

Protección contra incendios

Para evitar que los productos se dañen por un incendio:

- Colocar en cada uno de los locales de almacenamiento los extinguidores de incendio establecidos en las reglamentaciones nacionales.
- Realizar una inspección visual de los extinguidores de incendio cada 2 a 3 meses para asegurarse de que conserven la presión adecuada y estén listos para su uso.
- Realizar el mantenimiento de los extinguidores de incendio por lo menos una vez al año.
- Colocar detectores de humo en todo el depósito y contróleos cada 2 a 3 meses para asegurarse de que estén funcionando adecuadamente.
- Colocar los símbolos de precaución contra incendios en lugares apropiados del depósito (especialmente donde se almacenen productos inflamables).
- Prohíba estrictamente fumar en el local.
- Realizar simulacros de incendio para el personal cada 6 meses.
- Señalar claramente las salidas de emergencia y compruebe periódicamente que no estén obstruidas y pueda acceder a ellas libremente.

A continuación se detalla uno de los métodos para la utilización del extinguidor en caso de incendio en la bodega de almacenamiento.

- Tire de la clavija ubicada en la parte superior del extinguidor.



- Dirija la tobera hacia la base del incendio.



- Apriete el asa para accionar el extinguidor (párese a aproximadamente 2,5m -8pies- de distancia).



- Mueva la tobera de un lado a otro de la base del incendio.



Protección contra plagas

- Prevención en el interior del depósito



- Diseñar o modificar el local a fin de facilitar su limpieza y evitar la humedad.
- Mantener limpio el ambiente para evitar que se creen condiciones favorables para la proliferación de insectos y roedores. Por ejemplo, coloque la basura en recipientes cubiertos. Limpie periódicamente los pisos y los anaqueles.
- No dejar alimentos en el depósito.
- Mantener el interior del edificio lo más seco posible.
- Pintar o barnizar la madera, según sea necesario.
- Utilizar tarimas y estanterías.
- Impedir que los insectos y los roedores ingresen al establecimiento.
- Inspeccionar el depósito periódicamente para verificar que no haya rastros de plagas

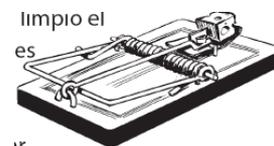
Prevención fuera del depósito

Inspeccionar y limpiar periódicamente el perímetro exterior del depósito, especialmente las zonas donde se coloca la basura. Verificar si hay madrigueras de roedores y asegurarse de que la basura y otros desechos se coloquen en recipientes cubiertos.

Verificar que no haya charcos de agua estancada en el predio y sus alrededores y asegúrese de que no haya ningún balde, ruedas viejas u otro elemento que pueda retener agua.

Estrategias para evitar plagas específicas

Roedores: La mejor manera de evitar la presencia de roedores es impedir su entrada y mantener seco y limpio el establecimiento. Otras posibles soluciones pueden ser: colocar las trampas tradicionales, accionadas por resortes y cebadas con alimentos; colocar planchas adhesivas, que son bandejas de plástico o de madera desechables cubiertas parcialmente con cola adhesiva no tóxica; colocar cajas de cebo, que son cajas de tamaño similar a las de zapatos, con tapas y orificios en cada extremo, que contienen paquetes de rodenticida tóxico; utilizar dispositivos electrónicos ultrasónicos, que emiten los sonidos de alta frecuencia, evitando que los roedores se acerquen; o colocar veneno para ratas.



Plagas voladoras: La mejor prevención consiste en mantener todas las puertas y ventanas del depósito cerradas o colocarles malla metálica en la parte de afuera. Asegúrese de que no haya ningún orificio en las paredes, el piso y el cielo raso. En determinadas situaciones puede ser útil emplear trampas de luz que electrocuten insectos (“exterminadores de insectos”, que son rejillas eléctricas colgantes que atraen insectos voladores mediante una luz fluorescente o ultravioleta brillante). Sin embargo, estas trampas deben colocarse lejos de los suministros, pues la luz ultravioleta produce daños a varios productos (especialmente a los productos de látex).

7.6. CONTROL DE LOS DISPOSITIVOS DE SEGUIMIENTO Y DE MEDICIÓN.

Al utilizar equipos de medida para los procesos, es necesario estar seguros de que los resultados son fiables, precisos y válidos por lo que es necesario dar un mantenimiento preventivo a los equipos que se utilizan en todas las áreas de farmacia (termohigrómetro, balanza, refrigeradora, esterilizador).

BALANZA



Ubicación de la alanza

Para que una balanza analítica tenga una posición correcta (factor que será determinante en la obtención de los resultados del pesaje) hay que atenerse a ciertas normas por ejemplo, deberán tener solamente una entrada, esto evita la intromisión directa tanto de la luz del sol

como de las corrientes de aire que provienen del exterior. Asimismo, hay que contar con una baja susceptibilidad a cualquier tipo de choques o vibraciones que comprometan la precisión de los resultados.

También se deben tomar en cuenta las condiciones de la mesa sobre la cual será apoyada la balanza analítica. La misma deberá quedar apoyada fijamente sobre el suelo. Esto evitará la transmisión de vibraciones.

La mesa también tendrá que ser lo más rígida posible, es decir, no podrá ceder a cualquier movimiento o a inclinarse durante las operaciones de medida que se efectuarán sobre ella. Por último, una de las condiciones es que sea una mesa antimagnética (es decir, carecer de metales o acero) y que se encuentre protegida de las cargas electrostáticas (evitar los plásticos y vidrios).

Condiciones del ambiente

Cuando se opera con una balanza analítica, no solo hay que tener en cuenta el lugar donde se lo colocará sino también el cuarto mismo donde estará y, asimismo, las condiciones ambientales de las cuales dependerán los resultados. Se recomienda, entonces, que la sala donde se encuentre la balanza se mantenga a una temperatura constante, sin demasiadas variaciones. La humedad, a su vez, debe mantenerse entre un 45% y un 60% (esto hay que monitorearlo de manera permanente). Por otro lado, se debe impedir por todos los medios una incidencia de luz solar que de directamente sobre el instrumento de medición. Esto va ligado a otra recomendación de importancia que tiene que ver con no realizar el pesaje o la obtención de las medidas cerca de zonas donde puedan encontrarse irradiadores de calor. Al mismo tiempo, se recomienda evitar la medición cerca de aire acondicionado y computadoras.

Nivelación de la balanza

Girar los dos pies niveladores que se encuentran en la parte de atrás de la balanza hasta que la burbuja de aire quede en el centro del controlador del nivel.

Mantenimiento preventivo de la balanza

- Verificar que luego del pesado no queden residuos de materiales
- En caso contrario limpiar perfectamente
- Mantener la balanza cerrada y cubierta después de su limpieza
- Limpiar el exterior periódicamente
- En caso de detectar mal funcionamiento dar a conocer al personal de mantenimiento de equipos.
- Para mantenimiento de equipos se utilizará el Formato Registro de Mantenimiento de Equipos citado en el punto 4.2.4. de control de los registros.

Calibración:

El modelo de balanza que posee la Institución incluye la masa patrón dentro de la balanza, y el procedimiento de calibración se lleva a cabo automáticamente por lo que la calibración de la balanza se realiza de forma digital.

Tarado:

Los objetos como papel filtro, vidrio de reloj que son utilizados para el pesado deberán ser tarados antes de pesar la sustancia. El tarado se puede realizar dependiendo del método de pesado:

- **Directa:** Se tara el objeto que va a contener la muestra (papel filtro, vidrio de reloj). Luego se coloca la muestra y el valor obtenido es peso real de la sustancia.
- **Por diferencia:** se pesa el objeto contenedor de la muestra (papel filtro, vidrio de reloj) con la sustancia, se anota este peso (P 1) se saca el contenido y se vuelve a pesar el

objeto contenedor de la muestra ya vacío, se toma este peso (P 2) y la diferencia entre P1 y P2 es el peso real de la sustancia.

Utilizar siempre la espátula, descargando mediante vibraciones por golpes del dedo índice.

REFRIGERADORA



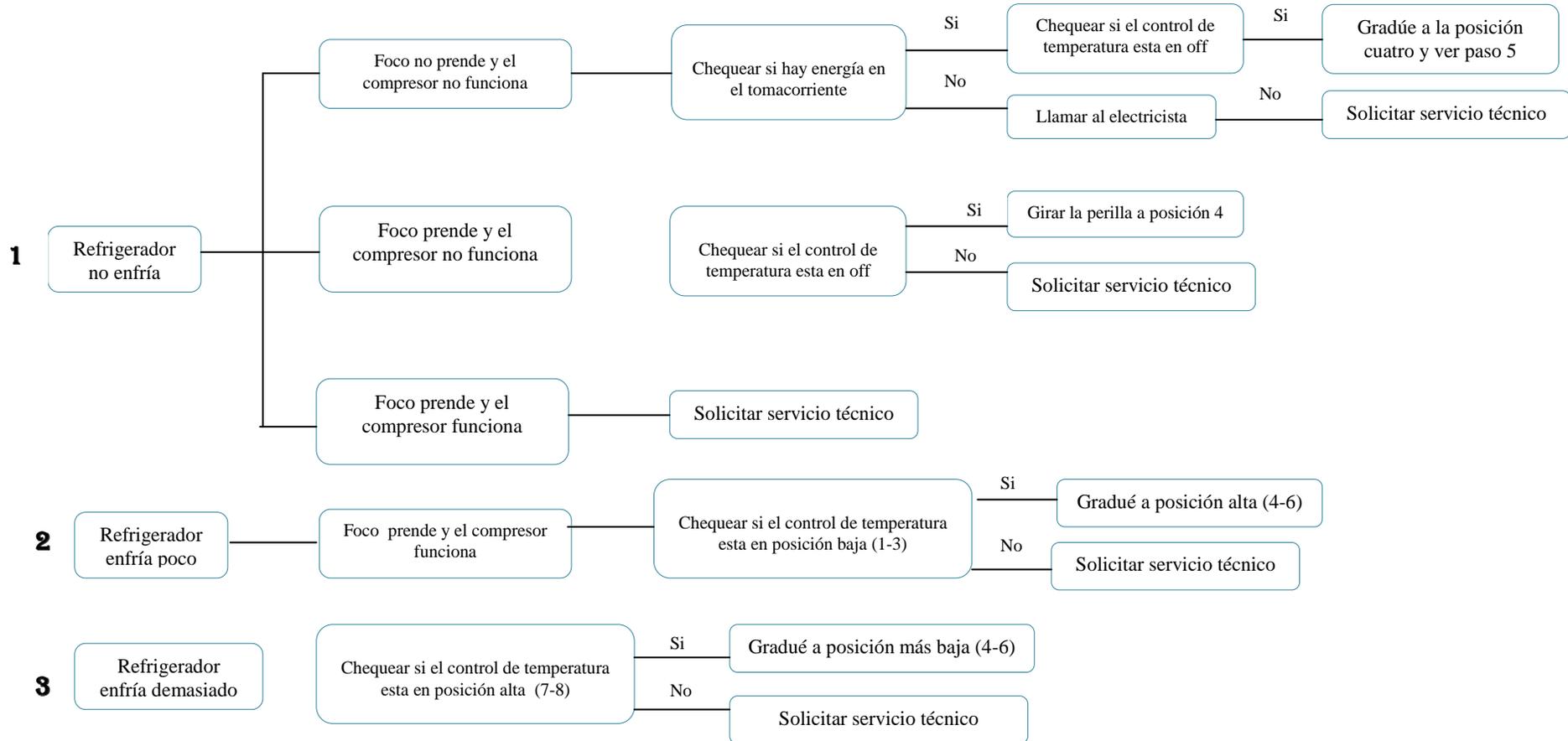
Limpieza del refrigerador:

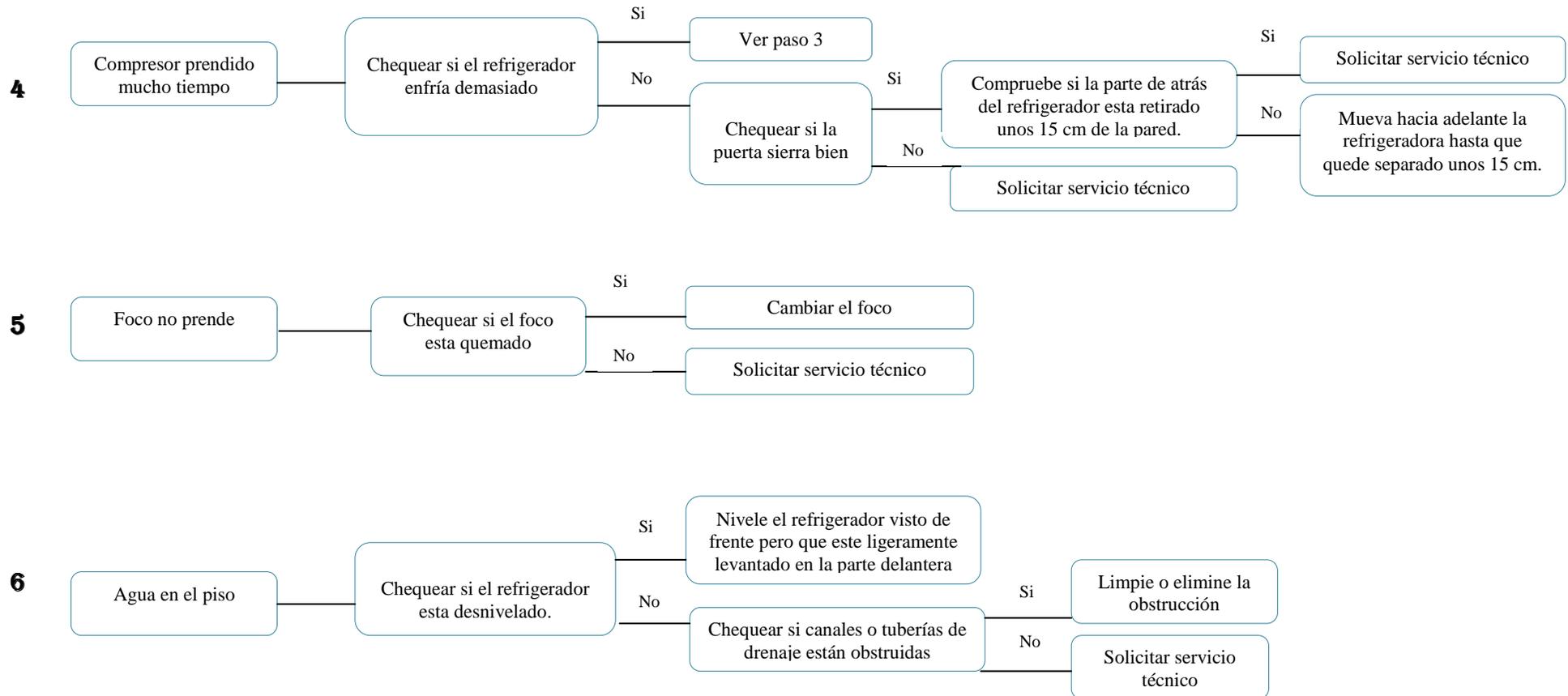
- Antes de realizar cualquier tipo de limpieza, desconectar el refrigerador de la red, retirando el enchufe principal del tomacorriente o desconectando el fusible. Nunca tire del cable.
- Limpiar todas las semanas, para que no haya algún tipo de contaminación de los medicamentos refrigerados.
- Tanto para la limpieza interior como para la externa, no utilizar alcohol puro, solventes, vinagres puros, aceites, ácidos, abrasivos, productos que contengan amoníaco, ni ningún otro líquido inflamable, pues los vapores pueden causar incendios o explosiones.
- Para la limpieza exterior se debe utilizar un paño humedecido en una solución jabonosa con desinfectante y luego enjuague.
- No utilice detergentes abrasivos o corrosivos, pues dañaría la pintura.
- En la parte de atrás del refrigerador hay una serie de serpentines y un ventilador que enfría. Es necesario limpiarlos al menos 1 vez al año. Desenchufe el refrigerador y

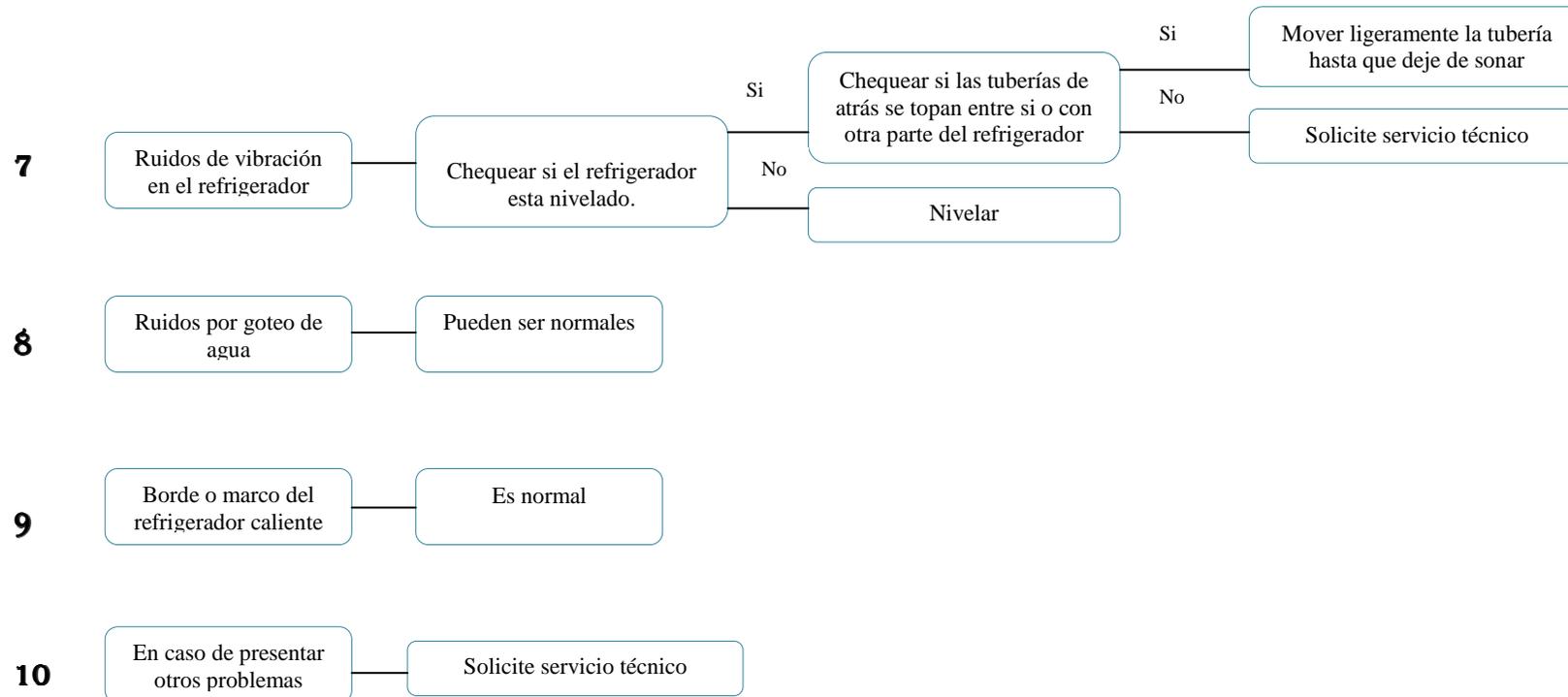
utilizar una escobilla y una aspiradora para sacar las pelusas u otras partículas que puedan quedar en los serpentines.

- Las gomas están sometidas a un esfuerzo constante y sufren deterioros que pueden hacer que el aparato no cierre herméticamente. Si las gomas no cierran herméticamente, ya sea por rotura o endurecimiento, deberán ser cambiadas.
- Para la limpieza del interior retirar los medicamentos del refrigerador, empezando por los de la puerta y remover todos los accesorios internos.

Antes de llamar al servicio técnico verificar lo siguiente







TERMO - HIGROMETRO



Limpieza

Límpielos con un paño blando y alcohol isopropílico o un detergente suave.

Almacenamiento

Quite las pilas cuando vaya a almacenar la unidad durante más de un mes, con el fin de evitar que se produzcan daños debidos a fugas en las pilas.

Tomar en cuenta las siguientes características para controlar su uso

- *Operación fácil:* muestra la temperatura y la medición de humedad relativa automáticamente.
- *Lectura libre de errores:* Sistema de pantalla digital que asegura una medición clara y libre de errores.
- *Indicador de confort:* Permite saber cuando el ambiente esta a un nivel ideal tanto para la humedad relativa como para la temperatura.
- *Montaje:* sobre una mesa o en la pared.

Indicadores de humedad relativa y confort

La unidad muestra la humedad relativa del interior y esta medición esta compensada por la temperatura. A la vez, los indicadores COM -WET - DRY indicaran si el ambiente es adecuado.

Condiciones de los indicadores que aparecen en la pantalla:

TABLA 37. INDICADOR DE HUMEDAD RELATIVA Y CONFORT.

Indicación en la pantalla	Nivel de temperatura	Nivel de humedad	Estado de ambiente actual
COM	20 ° C a 25 ° C	40% - 70 % HR	Nivel ideal tanto de temperatura como de humedad
WET	0 a 50 ° C	Mas de 70 %	Humedad excesiva
DRY	0 a 50 ° C	Menos de 40 %	Humedad inadecuada

Algunos ambientes pueden exceder los estándares aquí expuestos por lo que no se utilizaran estos indicadores y se lo hará de modo fácil operación. .

Especificaciones

TABLA 38. ESPECIFICACIONES DEL TERMO- HIGRÓMETRO

ESPECIFICACIONES	
Nivel de medida de la temperatura	0 °C a 50 °C
Resolución de la temperatura	1 °C
Nivel de medida de la humedad	25 – 95 % HR a 25 ° C
Resolución de la humedad	1 % HR
Duración de la pilas	6 meses
Dimensiones	93 x 62 x 15 mm (altura x anchura x profundidad)
Peso	80 g sin batería

- Cuando se cambie la pila, se requiere de tiempo para reiniciar los datos de temperatura y humedad. La pantalla mostrará “- ° C y 88 %” durante 1 o 2 segundos y entonces mostrará los datos actualizados de temperatura y humedad.
- Cuando la pantalla no aparezca clara, es el momento para cambiar la pila.
- Colocar el termo – higrómetro lejos de la luz del sol.

ESTERILIZADOR



Instrucciones de seguridad

- Desconectar la alimentación eléctrica del equipo antes de limpiarlo. No usar limpiadores en aerosol. Utilizar un paño limpio y seco.
- Usar el voltaje correcto según se detalla en la unidad.
- No colocar objetos sobre el cable de alimentación eléctrica. Instalar la unidad donde nadie pueda tropezarse con este cable.
- No sobrecargar el enchufe ni el prolongador porque puede causar riesgos de incendio o cortocircuitos.
- A fin de minimizar riesgos de cortocircuitos o descargas eléctricas no desarmar el equipo. Para efectuar tareas de reparación o mantenimiento en la unidad, consultar a personal calificado.
- Este equipo debe ser utilizado únicamente por personas capacitadas.
- Es muy importante que el consultorio tenga instalado los siguientes elementos:
 - a. Disyuntor general.
 - b. Llave térmica acorde al consumo.
 - c. Cable a tierra con los tomacorrientes debidamente conectados.
- El equipo debe estar en un lugar libre de polvo, humedad y alta temperatura.
- El equipo no debe estar expuesto a la luz solar directa.
- No dañar el cable de alimentación eléctrica ni toque el enchufe con las manos mojadas.

- Si se presentaran interferencias con otros equipos electromagnéticos, colóquelos mínimo a tres metros de distancia con respecto a la unidad.

Funcionamiento

- Antes de conectar el esterilizador, coloque las bandejas en su interior y cierre correctamente la puerta.
- Enchufe el esterilizador y enciéndalo usando el interruptor de encendido.
- Coloque los elementos que desee esterilizar sobre las bandejas.
- El comando digital posee 3 memorias preestablecidas de tiempo y temperatura, y una cuarta programable.
- Las memorias se seleccionan del botón select, con cada presión del botón la pantalla mostrará los programas hasta llegar al deseado. Presione enter para comenzar el ciclo de esterilización.
- La cuarta memoria es editable. Si desea utilizar un programa de temperatura y tiempo diferente seleccione esta memoria; la pantalla mostrará las opciones de Run para ejecutar / Ed para editar / Back para volver. Con el botón Enter editará temperatura y tiempo.
- La temperatura es programable a través de los botones y desde los 100°C a los 190°C, en rangos de 10°C. Presione enter para aceptar, o Select para editar nuevamente.
- El tiempo es programable a través de los botones y (-) (+) desde los 30 min a 120 min. Una vez ingresados los minutos deseados presione enter o select para Ed editar o Back volver.
- Para dar inicio al ciclo de esterilización presione enter nuevamente.
- Cuando el equipo alcanza la temperatura ingresada, comienza la cuenta regresiva de tiempo del ciclo de esterilización. Esto asegura un correcto proceso.
- La finalización del ciclo de esterilización será indicado por una doble señal sonora "beep".

Uso de accesorios

Para extraer fácilmente las bandejas calientes de la cámara del esterilizador, el equipo trae un extractor de bandejas. Tomarlo desde el extremo del brazo largo, inclinarlo y acoplar el borde de la bandeja. Una vez asegurada la bandeja con el extractor, extraerla del esterilizador.

Mantenimiento

Antes de limpiar el esterilizador, desconecte el equipo de la red, espere que se enfríe a temperatura ambiente. Retire las bandejas de aluminio de la cámara, dejando siempre la última, ya que ésta cubre la resistencia y puede estar caliente. Limpie periódicamente al equipo utilizando un paño limpio y suave.

El equipo debe ser trasladado con cuidado. Asegúrese de que se encuentra exento de vibraciones. Guardarlo y mantenerlo en un lugar fresco, seco y ventilado.

No almacenarlos junto con otros aparatos que sean combustibles, venenosos, cáusticos o explosivos. Evitar impactos o movimientos bruscos durante el transporte. Apoyarla cuidadosamente. Evitar rayos del sol y humedad, como así también lluvia.

El equipo debe almacenarse en una habitación en donde la humedad relativa sea $< 80 \%$.

8. MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA

8.1. GENERALIDADES

La farmacia de HPAVR define sus sistemas al objeto de medir, analizar y mejorar su sistema de calidad.

8.2. SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN

8.2.1. Satisfacción del cliente.

Una vez al año se evaluará la satisfacción al cliente.

8.2.2. Auditoria interna.

La auditoria la realizará el Comité Técnico de la Institución y se llevará a cabo cada seis meses con el fin de comprobar que la medicación presente en farmacia coincida con lo establecido en los kárdex y las listas de ingresos y egresos de bodega. Para lo cual se toman en cuenta los siguientes parámetros:

- Solicitar el stock actual al bioquímico farmacéutico responsable de farmacia.
- Solicitar al responsable de bodega la lista de ingresos y egresos.
- Valorar los contenidos de los kárdex de farmacia con los ingresos y egresos de bodega.
- Comparar la presencia física con la lista del stock actual.
- Valorar los sobrantes y faltantes.
- Los sobrantes y faltantes se deben ser justificados por el BQF responsable con un plazo de 1 día.
- En caso de faltantes no justificados el auditor solicita se haga el deposito en el número de cuenta de la Institución de la cantidad correspondiente a los faltantes en un plazo máximo de 3 días.

8.2.3. Seguimiento y medición de los procesos.

El seguimiento y medición de los procesos se lleva a cabo mediante la revisión periódica de los registros generados por los diversos procesos y normas descrito en este manual.

Esta revisión mostrará la capacidad de los procesos para alcanzar los objetivos planeados. En caso de no alcanzarse, se deberán realizar correcciones y acciones preventivas.

8.2.4. Seguimiento y medición del producto

La supervisión del producto se lo realiza en el momento que ingresa al hospital de acuerdo como se especifica en el punto 2.7.4.3. (Verificación de los productos comprados).

8.3. CONTROL DEL PRODUCTO NO CONFORME

Anualmente el responsable de la bodega debe notificar al departamento administrativo sobre la existencia de medicamentos vencidos o deteriorados que se encuentren almacenados en la zona de baja, a fin de que se siga el proceso establecido para el efecto en las leyes y normas vigentes, determinando a la vez las responsabilidades de acuerdo al caso; posteriormente el departamento administrativo debe disponer su eliminación de la forma más adecuada de manera que no se ocasione ningún peligro a la salud pública y al ambiente. Una vez eliminados dichos medicamentos se debe suscribir el acta con los delegados para dicho proceso, entregándose copia a cada uno, esta acta debe archivarse como constancia de lo actuado.

8.4. ANÁLISIS DE DATOS

Se analizaran los resultados obtenidos en:

- Las encuestas realizadas anualmente a los pacientes con el fin de mejorar la satisfacción del cliente.
- Los resultados obtenidos de la Verificación de los productos comprados para solicitar mejoras a los proveedores.
- Los resultados de la eficacia de los procedimientos aplicados para conservación adecuada de los productos.
- Los datos obtenidos de las auditorias que indican correcto manejo de la medicación en cuanto a cantidad dispensada.

Todo esto con el fin de mejorar continuamente la eficacia de los sistemas de gestión de la calidad.

8.5. MEJORA

8.5.1. Mejora continua

La eficacia del sistemas de gestión de la calidad consiste en ir mejorando continuamente sus actividades tomando en cuando los objetivos de calidad, políticas de calidad, resultados de las auditorias, análisis de datos y las acciones correctivas y preventivas.

8.5.2. Acción correctiva

Se proponen las siguientes acciones correctivas:

- Revisar las no conformidades del servicio y del producto.
- Determinar cuales son las causas de las no conformidades.
- Tomar acciones para asegurarse que no se den las no conformidades.
- Registrar los resultados de las acciones tomadas
- Revisar las acciones correctivas tomadas.

Las acciones correctivas se registraran en el formato mostrado a continuación:

TABLA 39 INFORME DE ACCIÓN CORRECTIVA

	<p>HOSPITAL PEDIÁTRICO ALFONSO VILLAGÓMEZ ROMÁN</p> <p>INFORME DE ACCIÓN CORRECTIVA</p>
<p>HOSPITAL PEDIÁTRICO ALFONSO VILLAGÓMEZ ROMÁN</p>	
<p>N.º informe :</p>	
<p>Fecha :</p>	
<p>1. Causa de la acción correctiva</p>	
<p>Firma del responsable:</p>	
<p>2. Acción correctiva a aplicar:</p>	
<p>Responsable de la aplicación: plazo:</p>	

8.5.3. Acción preventiva

El mismo procedimiento anterior posee la sistemática de proceder para eliminar las causas potenciales de no conformidades, a través de acciones preventivas.