



**ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE CHIMBORAZO**

**FACULTAD DE CIENCIAS**

**CARRERA DE BIOQUÍMICA Y FARMACIA**

**“ELABORACIÓN DE PROCEDIMIENTOS INHERENTES A LA  
GESTIÓN DE CALIDAD EN EL PROCESO DE MANEJO Y  
CONTROL DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS  
EN LA UNIDAD DE FARMACIA DEL CENTRO DE SALUD TIPO B  
“PATATE”, TUNGURAHUA”**

**Trabajo de Integración Curricular**

Tipo: Proyecto de Investigación

Presentado para optar el grado académico de:

**BIOQUÍMICO FARMACÉUTICO**

**AUTOR: PAUL STEVEN GALINDO CUNAMA**

**DIRECTORA: BQF. VALERIA ISABEL RODRÍGUEZ VINUEZA, M. Sc**

Riobamba - Ecuador

2021

**©2021, Paul Steven Galindo Cunama**

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

Yo, Paul Steven Galindo Cunama declaro que el presente trabajo de titulación es de mi autoría y los resultados del mismo son auténticos. Los textos en el documento que provienen de otras fuentes están debidamente citados y referenciados.

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

Riobamba, 26 de julio de 2021



---

**Paul Steven Galindo Cunama**

**171889480-9**

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

El Tribunal del Trabajo de Integración Curricular certifica que: El Trabajo de Integración Curricular: Tipo Proyecto de Investigación “**ELABORACIÓN DE PROCEDIMIENTOS INHERENTES A LA GESTIÓN DE CALIDAD EN EL PROCESO DE MANEJO Y CONTROL DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS EN LA UNIDAD DE FARMACIA DEL CENTRO DE SALUD TIPO B “PATATE”, TUNGURAHUA**”, realizado por el señor: **PAUL STEVEN GALINDO CUNAMA**, ha sido minuciosamente revisado por los Miembros del Tribunal del Trabajo de Integración Curricular, el mismo que cumple con los requisitos científicos, técnicos, legales, en tal virtud el Tribunal Autoriza su presentación.

	<b>FIRMA</b>	<b>FECHA</b>
BQF. Aída Adriana Miranda Barros, M. Sc <b>PRESIDENTE DEL TRIBUNAL</b>	_____	2021-07-27
BQF. Valeria Isabel Rodríguez Vinuesa, M. Sc. <b>DIRECTORA DEL TRABAJO DE TITULACIÓN</b>	_____	2021-07-27
Dra. Janneth María Gallegos Núñez, PhD. <b>MIEMBRO DEL TRIBUNAL</b>	_____	2021-07-27

## **DEDICATORIA**

Dedico este proyecto de investigación a mi familia inmediata que fue el principal motor de apoyo durante toda mi carrera universitaria, en especial a mi madre y hermano. Y a mis amigos que de una u otra forma me dieron un impulso durante el transcurso de la carrera.

**Paul**

## AGRADECIMIENTO

Doy gracias especialmente a mi madre Olga Cunama por nunca dejarme solo en este largo recorrido de vida universitaria y ayudarme todo lo que puede dentro de sus posibilidades.

A mi hermano Alex Galindo y Luis Vasco por brindarme consejos y apoyo al ser como unos padres para mí.

A mi hermana menor Paula Vasco por alegrarme todos los días con sus ocurrencias.

A todos los amigos que hice durante el transcurso de mi estancia en la ciudad de Riobamba, que me brindaron su apoyo de una u otra manera.

Al centro de Salud Tipo B “Patate” por permitirme utilizar sus instalaciones para realizar mi proyecto de investigación.

A todos los docentes, que se vieron involucrados durante mi formación y a la Escuela Politécnica Superior del Chimborazo, en especial a las personas que conforman la Carrera de Bioquímica y Farmacia, por transmitir todos sus conocimientos hacia mí.

Finalmente, agradezco a mi directora de Tesis, BQF. Valeria Rodríguez

**Paul**

## TABLA DE CONTENIDOS

ÍNDICE DE TABLAS.....	viii
ÍNDICE DE FIGURAS.....	ix
ÍNDICE DE ANEXOS.....	x
RESUMEN.....	xii
ABSTRACT.....	xiii
INTRODUCCIÓN.....	1

## CAPÍTULO I

1. MARCO TEÓRICO REFERENCIAL.....	4
1.1. Antecedentes.....	4
1.2. Gestión de Calidad.....	5
1.2.1. <i>Sistema de Gestión de Calidad</i> .....	5
1.2.2. <i>Mejora continua</i> .....	6
1.2.3. <i>Gestión en Salud</i> .....	6
1.2.4. <i>Modelo de gestión de calidad en el servicio de Farmacia</i> .....	7
1.3. Medicamentos.....	7
1.3.1. <i>Clasificación de los Medicamentos</i> .....	8
1.3.2. <i>Medicamento genérico</i> .....	9
1.4. Dispositivos médicos.....	10
1.4.2. <i>Clasificación de los Dispositivos Médicos Según el Riesgo</i> .....	12
1.5. Farmacia Hospitalaria.....	12
1.6. Gestión de Productos Farmacéuticos.....	14
1.6.1. <i>Selección de Medicamentos</i> .....	15
1.6.1.1. <i>Criterios Para la Selección de Medicamentos</i> .....	15
1.6.2. <i>Adquisición</i> .....	16
1.6.3. <i>Almacenamiento</i> .....	16
1.6.3.1. <i>Temperatura y Humedad</i> .....	17
1.6.3.2. <i>Zona de Almacenamiento</i> .....	18
1.6.3.3. <i>Aire y Luz</i> .....	18
1.6.3.4. <i>Rotación de Stock</i> .....	19
1.6.4. <i>Distribución</i> .....	19
1.6.5. <i>Dispensación</i> .....	20
1.7. Manual de procesos y procedimientos.....	21
1.7.1. <i>Ventajas del manual de procesos y procedimientos</i> .....	22

## CAPÍTULO II

<b>2.</b>	<b>MARCO METODOLÓGICO .....</b>	<b>23</b>
<b>2.1.</b>	<b>Lugar de la investigación .....</b>	<b>23</b>
<b>2.2.</b>	<b>Tipo y diseño de la investigación.....</b>	<b>23</b>
<b>2.3.</b>	<b>Población de estudio .....</b>	<b>23</b>
<b>2.3.1.</b>	<b>Muestra .....</b>	<b>23</b>
<b>2.4.</b>	<b>Técnicas de recolección de datos y análisis de resultados.....</b>	<b>24</b>
<b>2.4.1.</b>	<b><i>Metodología de recolección de datos</i> .....</b>	<b>24</b>
<b>2.5.</b>	<b>Determinación del diagnóstico situacional de los procedimientos y procesos inherentes al manejo de medicamentos y dispositivos médicos .....</b>	<b>24</b>
<b>2.6.</b>	<b>Realización de los procedimientos inherentes .....</b>	<b>25</b>
<b>2.7</b>	<b>Socialización y Capacitación de los procedimientos y flujogramas realizados ...</b>	<b>25</b>

## CAPÍTULO III

<b>3.</b>	<b>RESULTADOS Y DISCUSIÓN DE RESULTADOS .....</b>	<b>26</b>
<b>3.1.</b>	<b>Diagnostico situacional.....</b>	<b>26</b>
<b>3.1.1.</b>	<b><i>Lista de verificación</i>.....</b>	<b>26</b>
<b>3.1.2.</b>	<b><i>Lista de verificación y observación realizada</i> .....</b>	<b>34</b>
<b>3.1.2.1.</b>	<b><i>Personal y organización</i>.....</b>	<b>34</b>
<b>3.1.2.2.</b>	<b><i>Infraestructura de los espacios de farmacia y bodega</i> .....</b>	<b>35</b>
<b>3.1.2.3.</b>	<b><i>Recepción de medicamentos y dispositivos médicos</i> .....</b>	<b>37</b>
<b>3.1.2.4.</b>	<b><i>Almacenamiento y organización de los medicamentos y dispositivos médicos</i> .....</b>	<b>38</b>
<b>3.1.2.5.</b>	<b><i>Dispensación de medicamentos y dispositivos médicos</i>.....</b>	<b>40</b>
<b>3.1.2.6.</b>	<b><i>Equipos y materiales</i> .....</b>	<b>42</b>
<b>3.1.2.7.</b>	<b><i>Documentación</i> .....</b>	<b>44</b>
<b>3.1.2.8.</b>	<b><i>Inventario</i>.....</b>	<b>45</b>
<b>3.2.</b>	<b>Elaboración de un manual de procedimientos para asegurar la gestión de calidad de medicamentos y dispositivos médicos, basado en las normas vigentes .....</b>	<b>45</b>
<b>3.3.</b>	<b>Socialización y formación del manual de procesos realizado .....</b>	<b>49</b>
	<b>CONCLUSIONES.....</b>	<b>50</b>
	<b>RECOMENDACIONES .....</b>	<b>51</b>
	<b>GLOSARIO</b>	
	<b>BIBLIOGRAFÍA</b>	
	<b>ANEXOS</b>	

## ÍNDICE DE TABLAS

<b>Tabla 1-1:</b>	Clasificación de Medicamentos por sus niveles.....	9
<b>Tabla 2-1:</b>	Clasificación de los dispositivos médicos según el riesgo .....	12
<b>Tabla 3-1:</b>	Responsabilidades Del Personal Involucrado En Las Operaciones De Farmacia .	13
<b>Tabla 4-1:</b>	Proceso Adecuado de Dispensación de Medicamentos.....	21
<b>Tabla 1-3:</b>	Lista de verificación del proceso de diagnóstico de la unidad de farmacia del Centro de Salud Tipo B “Patate” .....	26
<b>Tabla 2-3:</b>	Nivel de cumplimiento de actividades con conformidades y no conformidades encontradas .....	32
<b>Tabla 3-3:</b>	Identificación de acciones correctivas con respecto a las actividades de bajo cumplimiento .....	45
<b>Tabla 4-3:</b>	Macroprocesos, procesos y subprocesos de la unidad de farmacia .....	47

## ÍNDICE DE FIGURAS

<b>Figura 1-2:</b>	Ubicación del Centro de Salud Tipo B “Patate” .....	23
<b>Figura 1-3:</b>	Personal de farmacia.....	34
<b>Figura 2-3:</b>	Área de farmacia .....	35
<b>Figura 3-3:</b>	Paredes y pisos del área de farmacia.....	36
<b>Figura 4-3:</b>	Exceso de luz en el área de farmacia.....	36
<b>Figura 5-3:</b>	Entrada al área de farmacia.....	37
<b>Figura 6-3:</b>	Cartones en contacto con el piso.....	38
<b>Figura 7-3:</b>	Cartones en contacto con el techo .....	38
<b>Figura 8-3:</b>	Organización de medicamentos y dispositivos médicos en el área de farmacia	39
<b>Figura 9-3:</b>	Organización de dispositivos médicos en el área de bodega.....	39
<b>Figura 10-3:</b>	Área de cuarentena de la unidad de farmacia .....	40
<b>Figura 11-3:</b>	Dispensación de medicamentos .....	40
<b>Figura 12-3:</b>	Termohigrómetros del área de farmacia.....	42
<b>Figura 13-3:</b>	Extintor señalizado .....	43
<b>Figura 14-3:</b>	Refrigerador.....	43
<b>Figura 15-3:</b>	Muebles para la documentación física en farmacia .....	44
<b>Figura 16-3:</b>	Estanterías para la documentación física en bodega.....	44
<b>Figura 17-3:</b>	Sistema digital de gestión de inventario.....	45

## **ÍNDICE DE ANEXOS**

- ANEXO A:** AUTORIZACIÓN PARA LA EJECUCIÓN DEL TRABAJO DE TITULACIÓN  
EN EL CENTRO DE SALUD TIPO B “PATATE”
- ANEXO B:** LISTA DE VERIFICACIÓN
- ANEXO C:** MANUAL DE PROCESOS Y PROCEDIMIENTOS
- ANEXO D:** DIAPOSITIVAS DE SOCIALIZACIÓN
- ANEXO E:** FOTOGRAFÍA DE SOCIALIZACIÓN
- ANEXO F:** ENTREGA DE MANUAL DE PROCESOS Y PROCEDIMIENTOS
- ANEXO G:** REGISTRO DE ASISTENCIA DE SOCILIZACIÓN Y CAPACITACIÓN

## **ABREVIATURAS**

<b>ARCSA</b>	Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria
<b>BQF</b>	Bioquímico Farmacéutico
<b>OMS</b>	Organización Mundial de la Salud
<b>MSP</b>	Ministerio de Salud Pública
<b>SNS</b>	Sistema Nacional de Salud
<b>PHVA</b>	Proceso de Planificar, Hacer, Verificar, Actuar
<b>FEFO</b>	First expired, first out, primero en caducar, primero en salir
<b>FIFO</b>	First in, first out, primero en entrar, primero en salir

## RESUMEN

El objetivo del presente proyecto de investigación fue la elaboración de procesos y procedimientos inherentes a la gestión de calidad en el manejo y control de medicamentos y dispositivos médicos en el centro de salud tipo B “Patate”. La investigación fue de tipo observacional y descriptiva, transversal y no experimental, debido a que no se manipularon variables. La técnica observacional y descriptiva permitió registrar la información acerca de la situación inicial del área de farmacia y bodega, además, de la lista de verificación que comprobó el cumplimiento de los procesos y procedimientos relacionados a su manejo y control, al mismo tiempo que se evalúa el nivel de conocimiento que posee el personal asociado a esta área. Se elaboró un manual que incluye ocho métodos estandarizados de las actividades realizadas en el área de farmacia, incluyendo personal, medicamentos y dispositivos médicos (recepción, almacenamiento y dispensación), equipos y materiales, infraestructura y documentación; todos estos procesos fueron realizados acorde a los requerimientos y falencias presentadas durante el diagnóstico inicial del área de farmacia. Estos documentos fueron revisados y aprobados por el auxiliar de farmacia de la unidad de salud, para su posterior socialización y capacitación, en donde se obtuvo una gran acogida y entendimiento del propósito de la elaboración de estos instructivos, que buscan asegurar la gestión de calidad en las actividades inherentes al manejo y control de medicamentos y dispositivos médicos. Se concluyó que mediante la elaboración del manual se asegura la gestión de calidad, garantizando una buena atención, seguridad, eficacia y tranquilidad al tener una guía que abarca las actividades estandarizadas con respecto al manejo y control de medicamentos y dispositivos médicos con un enfoque de calidad. Se recomienda instituir directrices en la farmacia para socializar de manera continua los procedimientos establecidos al personal de nuevo ingreso.

**Palabras clave:** <BIOQUÍMICA Y FARMACIA>, <GESTIÓN DE CALIDAD>, <MEDICAMENTOS>, <DISPOSITIVOS MÉDICOS>, <DIAGNÓSTICO SITUACIONAL>, <PROCESOS ESTANDARIZADOS>.



1541-DBRA-UTP-2021

## **ABSTRACT**

The objective of this research project was the development of processes and procedures inherent to quality management in the handling and control of drugs and medical devices in the type B Health Center "Patate". The research was observational and descriptive, cross-sectional and non-experimental, because variables were not manipulated. The observational and descriptive technique allowed to record the information about the initial situation of the pharmacy and warehouse area, others, from the checklist that verified compliance with the processes and procedures related to their management and control, at the same time that it is evaluated the level of knowledge possessed by the personnel associated with this area. A manual that includes eight standardized methods of activities carried out in the pharmacy area, including personnel, medicines and medical devices (reception, storage and dispensing), equipment and materials, infrastructure and documentation was drawn up. All these processes were carried out according to the requirements and shortcomings presented during the initial diagnosis of the pharmacy area. These documents were reviewed and approved by the pharmacy assistant at the health unit, for the subsequent socialization and training, where a great reception and understanding of the purpose of the elaboration of these instructions was obtained, which seek to ensure quality management in the activities inherent to the management and control of drugs and medical devices. It was concluded that by preparing the manual, quality management is ensured, guaranteeing good care, safety, efficacy and tranquility by having a guide that covers standardized activities regarding the management and control of drugs and medical devices with a quality approach. It is recommended to establish guidelines in the pharmacy to continuously socialize the established procedures to new staff.

**Keywords:** <BIOCHEMISTRY AND PHARMACY>, <QUALITY MANAGEMENT>, <MEDICATIONS>, <MEDICAL DEVICES>, <SITUATIONAL DIAGNOSIS>, <STANDARDIZED PROCESSES>.

## INTRODUCCIÓN

Actualmente, en su gran mayoría a nivel mundial el área de farmacia se encuentra un tanto olvidada dentro del sistema de salud, sin embargo, es un pilar fundamental, por lo que los estándares de calidad deben ser un aporte para brindar confianza a los usuarios al momento de introducirse en los procesos o servicios brindados. La gestión de la calidad establecerá una serie de parámetros para el centro de salud, que harán visible la mejora continua de cada proceso a implementar por lo que la gestión de calidad de medicamentos y dispositivos médicos avalan la seguridad de los pacientes y la satisfacción de los usuarios.

De la misma manera, la recepción, almacenamiento y dispensación de medicamentos en los últimos años se ha convertido en un elemento fundamental en cualquier organización ya sea pública o privada que tenga como objetivo la gestión de medicamentos, estas organizaciones buscarán la manera de implementar políticas, protocolos, actividades y recursos para mantener y garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos aprobados por la ley (OPS/OMS, 2012, pp. 9-13).

Se han considerado cambios significativos en la formulación de Buenas Prácticas de Farmacia (BPF) y Buenas Prácticas de Dispensación (BPD), con el objetivo general de mejorar los estándares y regulaciones para el uso y distribución de medicamentos ya que estos medicamentos son una parte esencial de los servicios médicos en todas las culturas y sociedades (IPF, 2012, p. 145). La unidad de farmacia del centro de salud tipo B “Patate” no cuenta con procesos de gestión de calidad lo que ha provocado defectos en la seguridad de alguno de los procesos de recepción, almacenamiento y/o distribución de productos farmacéuticos, que generan falencias en el sistema de farmacia y que acompañada a la falta de atención farmacéutica se va a ver afectada directamente la salud del paciente.

Con la actual investigación se pone en evidencia que la gestión de calidad dentro de la unidad de farmacia en el centro de salud es de vital importancia, y que además genera un gran aporte para dicha área ya que esto permitirá la estandarización los procesos y procedimientos de la unidad de farmacia del centro de salud tipo B “Patate”, de tal manera que se pueda utilizar de manera efectiva y eficiente todos los recursos a disposición de la unidad de farmacia, buscando así esencialmente satisfacer todas las necesidades de los pacientes que requieren de dicho servicio.

Dado que no existen herramientas suficientes para gestionar adecuadamente este servicio de salud en el área de farmacia, hay que explicarlo en detalle, ya que actualmente existen muchos problemas que llevan a la insatisfacción de los usuarios de este servicio.

Es importante mencionar que es necesaria la realización del presente tema de investigación que no solo beneficiaría al personal de salud vinculado a la farmacia, sino también a los pacientes que llegan a solicitar este servicio, ya que, al tener un adecuado manejo y control de productos

farmacéuticos, estos van a ser estables, seguros y eficaces lo que beneficiaría directamente a la salud y bienestar del paciente que hace uso del servicio.

El desarrollo de este trabajo de investigación contó con la autorización del distrito de salud Patate-Pelileo, por su predisposición para mejorar los sistemas de calidad en cuanto al manejo y control de medicamentos y dispositivos médicos, un motivante adicional para su ejecución fue ofrecer mi aporte intelectual al centro de salud tipo “B” Patate, al ser esta mi ciudad de origen.

## **OBJETIVOS**

### **Objetivo General**

- Elaborar procedimientos inherentes a la gestión de calidad en el proceso de manejo y control de medicamentos y dispositivos médicos en la unidad de farmacia del centro de salud tipo B “Patate”, Tungurahua durante el período diciembre 2020- febrero 2021.

### **Objetivos específicos**

- Diagnosticar los procesos y procedimientos actuales empleados en cuanto al manejo y control de medicamentos y dispositivos médicos en la unidad de farmacia del centro de salud tipo “B” Patate.
- Determinar con base en la situación actual diagnosticada los procesos y procedimientos inherentes a la gestión de calidad que serán utilizados en la unidad de farmacia del centro de salud.
- Socializar los resultados a todo el personal involucrado en el manejo de medicamentos y dispositivos médicos, y capacitar acerca del uso de los procesos y procedimientos inherentes a la gestión de calidad en el proceso de manejo y control de medicamentos y dispositivos médicos.

## CAPÍTULO I

### 1. MARCO TEÓRICO REFERENCIAL

#### 1.1. Antecedentes

La falta de medicamentos y de dispositivos médicos es un problema mundial que preocupa a la Organización Mundial de la Salud. La legislación vigente garantiza la calidad, seguridad y fomenta la integridad de todos los ciudadanos, garantizando así la salud y bienestar de la población. Por lo tanto, se determinará la continuidad y universalidad obligatoria de los medicamentos esenciales en todas las instituciones farmacéuticas (Infac, 2015, pp. 123-125).

Según el MSP, de acuerdo con la distribución organizativa del país, se está implementando un modelo de gestión por procesos, por lo que el modelo de gestión del suministro de medicamentos y dispositivos médicos sigue la misma lógica. La organización del modelo propone un sistema definido centrado en un conjunto de procesos que se interrelacionan entre sí en un orden lógico para lograr un objetivo común. Planes nacionales de desarrollo, políticas, necesidades de la unidad de implementación, planes de salud pública, estos lineamientos son necesarios para brindar nutrición a las estrategias y procesos productivos, a fin de obtener lineamientos fundamentados en los siguientes aspectos: acceso, calidad de población de oportunidad y satisfacción (MSP, 2016, pp. 27-73).

El proceso estratégico incluye la planificación y evaluación del modelo de gestión del suministro de medicamentos y dispositivos médicos como compendios. El control y la valoración son actividades permanentes de cada proceso que se realizará, y serán compromiso de cada participante, quien deberá considerar el cumplimiento de la normativa vigente y las organizaciones del sistema de salud (MSP, 2016, pp. 27-73).

Ciertos aspectos en el procedimiento de producción permite sistematizar la gestión de medicamentos e insumos médicos, y los resultados se comprueban a través de indicadores específicos, que incluyen: selección, planificación de la demanda, adquisición, recepción, almacenamiento, distribución y dispensación de éstos (MSP, 2012, pp. 3-7).

En este proceso de desarrollo continuo, el control de calidad del producto, fundamental para la medicina, se ha trasladado al sistema de mejora continua. Los farmacéuticos cuentan con una buena base de control de calidad, por lo que las instalaciones farmacéuticas; a través de la capacitación; emprenden, aplican y establecen estándares de calidad, para luego expandir a toda la organización el proceso, los resultados y la excelencia en respuesta al desempeño destacado de los clientes que pueden ser los pacientes, los médicos, las enfermeras, los gerentes y además las

expectativas finales de la sociedad sobre la calidad del proceso de tratamiento de medicamentos (OPS/OMS, 2012, pp. 6-8).

De tal manera es necesario implementar una estrategia para la obtención de informes estandarizados sobre las operaciones del servicio, la estrategia debe diseñarse en base al núcleo de los sitios que constituyen la mejora continua de la calidad, concepto o idea del programa de certificación. En otras palabras, la mejora continua de la calidad es un esfuerzo incansable dirigido a minimizar la diferencia entre una atención óptima y una atención perfecta. Para tener éxito con esta filosofía se debe cumplir con los obligaciones de toda la organización, trabajar juntos para lograr objetivos comunes y cumplir con las necesidades de los pacientes, empleados y comunidades (Jiménez, 2010, pp. 3-4; Cuba, 2008, p. 10).

## **1.2. Gestión de calidad**

La gestión de la calidad es un conjunto de acciones y herramientas diseñadas para evitar errores o desviaciones que puedan ocurrir en el proceso productivo y los productos o servicios obtenidos del mismo. La gestión de la calidad reúne un conjunto de acciones y procedimientos que tratan de asegurar la calidad, no la calidad de los productos obtenidos por uno mismo, sino la calidad del proceso mediante el cual se obtienen estos productos o servicios (ISO 9001, 2015, p. 4).

### **1.2.1. Sistema de gestión de calidad**

El sistema de gestión de la calidad es un conjunto de normas y estándares internacionales interrelacionados que hacen cumplir las exigencias de calidad de la empresa para efectuar continuamente con los requisitos acordados para sus clientes mediante una mejora ordenada y sistemática de los procesos (Westgard y Migliarino, 2014, p.6).

Mediante la gestión de la calidad, la dirección participa en la definición, análisis y aseguramiento de los productos y servicios prestados por la empresa, interviniendo y promoviendo los siguientes tipos de medidas:

- Definir objetivos de calidad y combinar los intereses de la empresa con las necesidades del cliente.
- Asegurarse de que el producto o servicio cumpla con estos objetivos y proporcione todos los medios necesarios para lograr los objetivos.
- Evaluar y monitorear si se logra la calidad requerida.
- Mejorar continuamente, convirtiendo los objetivos y logros de calidad en un proceso dinámico de desarrollo continuo.
- Mejora competitiva y continua

- Satisfacer la solicitud del cliente.
- Los recursos humanos son el elemento más importante.
- Se necesita trabajo en equipo para lograrlo.
- La comunicación, la información y la participación a todos los niveles son elementos fundamentales.
- Establecer metas de manera permanente y monitorear los resultados (Miranda et al., 2007, pp. 19-25).

### ***1.2.2. Mejora continua***

El ciclo de Deming, también conocido como ciclo PDCA (planificar, desarrollar, verificar y actuar) se presenta como un método que puede lograr la mejora continua, que es el objetivo principal del sistema de gestión de la calidad, y por lo tanto puede brindar soluciones a las no conformidades que se presenten durante el proceso (Arias, 2014, p.12).

Es una estrategia de mejora continua de la calidad de cuatro etapas:

- **Planificar:** determinar necesidades, establecer metas y organizar actividades.
- **Desarrollar:** realizar el trabajo planificado, proceder en el orden de actividades, recopilar información y evidencia.
- **Verificación:** Verifique la evidencia, evalúe el cumplimiento y verifique los resultados.
- **Actuar:** Analizar los resultados, descubrir oportunidades, brindar retroalimentación y proponer cambios(Arias, 2014, p.14).

### ***1.2.3. Gestión en salud***

La gestión en los servicios de salud busca definir metas generales, proyectos, asignar recursos y personal, por lo que es indispensable garantizar el cumplimiento de lo resuelto, en este momento pueden ocurrir una serie de factores logísticos y humanos que se complicarán y obstaculizarán, llegando en ocasiones incluso a la eliminación de unidades operativas(González et al., 2015, p.26).

En el campo de la salud, las personas reclaman humanización y prestación de servicios de mayor calidad, por lo que el concepto de calidad en salud debe basarse en cinco elementos básicos que corresponden a la excelencia profesional, uso adecuado y efectivo de los recursos, minimización de riesgo para los pacientes y alta satisfacción para los mismos, teniendo el máximo impacto posible en la salud. Sin embargo, la calidad de la salud no se limita a uno o más de estos elementos. Por el contrario, significa necesariamente la integración de elementos técnicos con procesos objetivos y subjetivos, todos estos factores conducen a la satisfacción del usuario(Pérez et al., 2008, p. 20; Benito, 2011, p.47).

#### ***1.2.4. Modelo de gestión de calidad en el servicio de farmacia***

Con la finalidad de comprender mejor el significado del modelo de gestión de farmacia, es necesario aclarar el significado del modelo de gestión, por lo que a gestión se refiere a todas las acciones y efectos de la gestión o la administración. Por lo tanto, es la finalización del proceso de litigio lo que conduce al cumplimiento de la gestión de calidad en farmacia. El concepto también implica gobernanza, mando, orden, y disposición o acción organizativa (Govindarajan et al., 2013, pp. 145-154).

Por tanto, debido a estos conceptos, se puede decir que el modelo de gestión es un esquema o marco de referencia para la gestión de entidades. El modelo de gestión se puede aplicar a negocios y empresas privadas, así como a la gestión pública (Govindarajan et al., 2013, pp. 145-154).

El modelo de gestión que utilizan los organismos públicos es diferente al modelo de gestión del sector privado. Si bien el segundo se basa en la obtención de beneficios económicos, el primero plantea otras cuestiones, como el bienestar social de la población (Westgard y Migliarino, 2014, pp.46-61).

Los recursos necesarios deben determinarse y proporcionarse a la organización (farmacia) para implementar y mantener el sistema de gestión de la calidad y mejorar continuamente su eficacia. Específicamente, se debe señalar que se debe considerar el recurso humano de la farmacia, con especial atención a la educación, la capacitación y la adquisición de habilidades y experiencia adecuadas para obtener las capacidades adecuadas para brindar los servicios que aseguren la calidad (Miranda et al., 2007, pp. 19-25).

Además de estos recursos, es importante recalcar que el ambiente de trabajo también se debe tomar en cuenta para influir positivamente en la motivación, satisfacción y desempeño de los empleados, para realizar y mejorar el servicio prestado, además las necesidades de infraestructura deben ser consideradas para lograr una adecuada prestación de servicios. La práctica de cumplir con los espacios legalmente establecidos en las farmacias no solo es positiva, sino que también se deben analizar y satisfacer nuevas necesidades que contribuyan la gestión de calidad (Salvador, 2001, pp. 22-25).

### **1.3. Medicamentos**

También conocidos como productos farmacéuticos o fármacos, estos son productos químicos sintéticos o naturales que se pueden encontrar como medicamentos recetados, medicamentos de venta libre y medicamentos veterinarios. Estos productos contienen ingredientes activos diseñados para causar efectos farmacológicos y beneficiar significativamente a la sociedad. Estos

productos deben ser absolutamente seguros, efectivos y de buena calidad, y deben ser recetados y utilizados de manera razonable (OMS, 2016, p.18).

Otra definición de "productos farmacéuticos" o "medicamentos" hace referencia a cualquier sustancia o combinación de sustancias que tienen las características de tratar o prevenir enfermedades humanas o animales; que pueden usarse o aplicarse a humanos o animales para: restaurar, corregir o modificar funciones fisiológicas ejerciendo una acción farmacológica, inmunológica o metabólica; o hacer un diagnóstico médico (DPS, 2015, p.50).

### ***1.3.1. Clasificación de los medicamentos***

Los medicamentos tienen su propia clasificación y denominación de acuerdo con los requerimientos de la investigación a realizar, pudiendo ser clasificados según su estructura química, indicaciones y efectos farmacológicos.

Para el año 1996, la Organización Mundial de la Salud (OMS) alcanzó a concretar y suscitar el Sistema de Nomenclatura Anatómica, Terapéutica y Química (ATC) como un modelo general de clasificación para fines de investigación de uso y manejo de productos farmacéuticos. Con lo cual se va a permitir, instaurar una comparación sistemática en términos de consumo, las condiciones del mercado, gastos, las tasas de prevalencia en los modelos de tratamiento, y facilitar las actividades de vigilancia de drogas (CNS, 2014, p.33).

El código o clasificación ATC es un sistema en el que podemos encontrarnos que los medicamentos se dividen en 5 niveles, destacando la existencia de un sistema alfanumérico que combina números y letras(CNS, 2014, p.35).

Cada grupo principal de ATC se divide, en el segundo nivel son subclasificados por grupos farmacológicos o terapéuticos. Mientras que en los niveles tercero y cuarto son los subgrupos químicos, farmacológicos o terapéuticos, finalmente el nivel 5 contempla al principio activo. En el segundo, tercer y cuarto nivel generalmente se consideran a elección los subgrupos farmacológicos más adecuados a los subgrupos terapéuticos o químicos(CNS, 2019, pp. 16-18).

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

<b>NIVEL</b>	<b>TIPO</b>	<b>INDICACIÓN</b>
<b>PRIMER</b>	<b>Alfa</b>	Órgano, Aparato o Sistema sobre el que actúa
	<b>A</b>	Tracto Alimentario y Metabólico
	<b>B</b>	Sangre y Órganos Formadores de Sangre
	<b>C</b>	Sistema Cardiovascular
	<b>D</b>	Dermatológicos
	<b>G</b>	Sistema Genitourinario y Hormonas Sexuales
	<b>H</b>	Preparados Hormonales Sistémicos
	<b>J</b>	Antiinfecciosos para uso Sistémico
	<b>L</b>	Agentes Antineoplásicos e Inmunológicos
	<b>M</b>	Sistema musculoesquelético
	<b>N</b>	Sistema Nervioso
	<b>P</b>	Productos Antiparasitarios
	<b>R</b>	Sistema Respiratorio
	<b>S</b>	Órganos de los Sentidos
<b>V</b>	Varios	
<b>SEGUNDO</b>	<b>Numérico</b>	Grupo Terapéutico Principal
<b>TERCER</b>	<b>Alfa</b>	Subgrupo terapéutico
<b>CUARTO</b>	<b>Alfa</b>	Subgrupo químico terapéutico
<b>QUINTO</b>	<b>Numérico</b>	Principio Activo

Fuente: (CNMB 2019, p.19).

Realizado por: Galindo, P. 2021.

### **1.3.2. Medicamento genérico**

Un medicamento genérico se refiere a cualquier fármaco que tiene la misma composición tanto cualitativa como cuantitativamente en el principio activo, y que además tiene la misma forma farmacéutica que el medicamento de referencia, y que se haya demostrado que es bioequivalente mediante los suficientes estudios de biodisponibilidad que avalen dicha bioequivalencia. Se designan con el nombre oficial en español del ingrediente activo o, en caso contrario, con el nombre común internacional (DCI), con el nombre o la marca del propietario o del fabricante adjunto cuando corresponda. Se identifican con el acrónimo EFG (Equivalente de fármaco genérico)(Iñesta, 2016, pp. 32-36).

Un medicamento genérico es creado para ser similar con medicamentos de marca que ya se encuentran en el mercado teniendo en cuenta su dosificación, seguridad, eficacia, vía de administración, calidad, características de rendimiento y usos conocidos. Estas similitudes ayudan a mostrar la bioequivalencia, que significa que los medicamentos genéricos buscan la manera de brindar los mismos beneficios clínicamente que su versión de marca (FDA, 2018, pp. 1-3).

### *1.3.2.1. Características de los medicamentos genéricos*

- Sus propiedades de tratamiento farmacológico tienen el mismo principio activo, dosificación, forma farmacéutica, farmacocinética, farmacodinámica y propiedades técnicas similares a los fármacos que no están protegidos por ninguna patente y que se utilizan como referencias técnicas legales.
- Debe poseer estudios verificados científicamente en el que demuestre que el medicamento de referencia original tiene bioequivalencia terapéutica.
- Los medicamentos genéricos no requieren pruebas adicionales de seguridad y eficacia, siempre que los medicamentos genéricos sean los mismos bio equivalentemente hablando que los ya aprobados.
- Una vez expiran los derechos de patente de los medicamentos originales o de referencia, estos se llevan al mercado rápidamente para ser comercializados, por lo que se acaba el tiempo exclusivo para los laboratorios de investigación que crearon el medicamento original.
- Estos son medicamentos elaborados a partir de principios activos conocidos, con garantías de alta calidad, fiabilidad y eficacia, y se distribuyen con los nombres de las sustancias oficiales correspondientes, acompañados de instrucciones de uso en su estado general. A su vez, sus precios son inferiores a los correspondientes medicamentos de referencia, con la finalidad de ser más accesibles que sus contrapartidas (Velasquez y Moreno, 2015, p.44).

## **1.4. Dispositivos médicos**

El dispositivo médico es aquel en el cual el fabricante tiene la intención de utilizar uno o más aparatos, instrumentos, herramientas, máquinas, dispositivos, implantes, reactivos in vitro, software, materiales u otros artículos similares o relacionados para el tratamiento médico específico para humanos, solos o en combinación (ISO 13485,2016, pp. 3-4).

Con el propósito de:

-Apoyar o sostener la vida.

-Control y cuidado de la reproducción.

-Diagnosticar, prevenir, controlar, tratar o aliviar enfermedades.

-Ayudar en el estudio, sustitución, modificación o soporte de procesos anatómicos o fisiológicos.

-Afectar la estructura o cualquier función del cuerpo humano, y no puede lograr ningún propósito principal esperado a través de la acción química en o sobre el cuerpo humano.

-Por lo general, el propósito de los dispositivos médicos no se puede lograr por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos en o sobre el cuerpo humano, pero se puede ayudar a lograr la función deseada a través de este medio (FDA, 2018, pp.2-4).

#### ***1.4.1. Clasificación de los dispositivos médicos***

Dispositivo invasivo que penetra en el interior del cuerpo total o parcialmente a través de un orificio o una superficie corporal. En este caso el dispositivo se considera invasivo ya que penetra a través de la superficie del cuerpo mediante o en el caso de una cirugía (European Commission, 2010, pp. 8-10).

Los dispositivos del tipo invasivo se pueden clasificar en:

- Dispositivos médicos de uso pasajero: <60 minutos
- Dispositivos médicos para uso a corto plazo: < 30 días
- Dispositivos médicos de larga duración: > 30 días (MSP 2009, pp. 2-3).

Dispositivos no invasivos son aquellos que no penetran el cuerpo humano, sin embargo, pueden tener contacto con fluidos de este. Como su nombre lo indica, no es necesario de una intervención quirúrgica para su colocación, en este grupo entraría los audífonos, lentes de contacto, férulas, tablillas externas, etc. (European Commission, 2010, pp. 8-10).

El dispositivo activo se refiere a todo dispositivo médico cuya labor dependa de la energía eléctrica o de cualquier otro tipo de energía que no sea proveniente directamente del cuerpo humano o la fuerza de la gravedad, y que además funcione convirtiendo esa energía (ARCSA, 2018, pp. 45-47).

Puede ser del tipo de diagnóstico, que es aquel en donde el dispositivo médico utilizado el agente activo es utilizado solo o en combinación con otros equipos médicos, cuya finalidad es proveer de información para la detección temprana, diagnóstico, seguimiento o tratamiento de condiciones fisiológicas, condiciones de salud, enfermedades o malformaciones congénitas (Ramakrishna et al., 2015, p.67).

También puede considerarse del tipo terapéutico, en el que cualquier dispositivo médico activo es usado solo o en combinación con otros dispositivos médicos, con el propósito de conservar, variar, suplir o restaurar funciones o estructuras biológicas mientras se tratan o alivian enfermedades, lesiones o defectos ya existentes (Ramakrishna et al., 2015, p.68).

### 1.4.2. Clasificación de los dispositivos médicos según el riesgo

**Tabla 2-1:** Clasificación de los dispositivos médicos según el riesgo

<b>Clase I</b>	Son dispositivos de bajo riesgo que generalmente están controlados y no se encuentran diseñados para proteger o mantener la vida y que no son especialmente importantes para prevenir el deterioro de la salud humana.
<b>Clase II</b>	Estos son dispositivos médicos de riesgo moderado y que deben ser controlados especialmente durante la fase de tratamiento y fabricación para demostrar su seguridad.
<b>Clase III</b>	Son equipos de riesgo moderado, que se encuentran sujetos a un control especial durante el proceso de diseño y fabricación, con la finalidad de demostrar su seguridad y eficacia.
<b>Clase IV</b>	Dispositivos de alto riesgo que están bajo un control especial para proteger o conservar la vida; o son de gran importancia para prevenir el deterioro de la salud humana; y cuyo uso tiene riesgos potenciales de enfermedad o lesión.

**Fuente:** (ARCSA, 2018, pp. 45-47; Ramakrishna et al., 2015, p.15; European Commission, 2010, pp. 8-10).

**Realizado por:** Galindo, P. 2021.

### 1.5. Farmacia hospitalaria

La farmacia hospitalaria es una de las principales áreas del hospital o centro de salud, y que es responsable de la adquisición, almacenamiento, preparación, distribución, fabricación, prueba, envasado y distribución de medicamentos. La ciencia farmacéutica y la investigación educativa también son responsabilidad del departamento; se lleva a cabo bajo la guía de farmacéuticos profesionales y competentes (Badilla Baltodano et al., 2018, pp. 544-574).

Las farmacias hospitalarias tienen un gran impacto económico en los gastos médicos. Los servicios de vigilancia de medicamentos y los servicios de información sobre medicamentos se han integrado en las farmacias de los hospitales. Los farmacéuticos hospitalarios pueden comprar, almacenar, procesar, fijar el precio y distribuir medicamentos. Además, los farmacéuticos brindan información sobre medicamentos a todos los profesionales de la salud y al público, y actúan como enlace entre pacientes y médicos (Karim y Adnan, 2016, pp. 117-146).

**Tabla 3-1:** Responsabilidades del personal involucrado en las operaciones de farmacia

<b>Administrador de farmacia / hospital</b>	Generalmente esta persona debe realizar ciertas funciones para llevar correctamente el funcionamiento de la farmacia, en las que se incluye planeación, organización, dirección y control.
<b>Farmacéutico jefe</b>	Esta persona asegura el funcionamiento normal de todos los aspectos de la farmacia (como niveles de inventario, personal suficiente, arreglos del tiempo de trabajo del personal)
<b>Farmacéutico de compuestos</b>	El farmacéutico produce compuestos especiales que necesitan los médicos o el personal del hospital.
<b>Farmacéutico dispensador</b>	Realizan todas las funciones relacionadas con la correcta distribución de los productos de prescripción a los pacientes, incluida la verificación de la legalidad de las prescripciones, la evaluación de fármacos, interacciones fármaco-alimento o fármaco-enfermedad, la selección de fármacos adecuados y la comprobación de las correcciones finales. Y la fecha de vencimiento antes de que se entregue el medicamento al farmacéutico consultor u otro médico.
<b>Asesoramiento / farmacéutico clínico</b>	Sus tareas diarias pueden variar desde asesorar a los pacientes sobre el uso correcto de los medicamentos hasta realizar rondas de unidad / sala, y luego dar al médico recomendaciones para el plan de tratamiento, la dosis y las contraindicaciones.
<b>Técnico de farmacia</b>	Este importante personal realiza las tareas técnicas involucradas en la dispensación de medicamentos, como empaquetar medicamentos en la ubicación correcta, almacenar automáticamente estantes y gabinetes y liberar tiempo para que los farmacéuticos realicen tareas de preparación de medicamentos de rutina para otras funciones de entrada de pedidos, verificación y distribución de medicamentos. Asegurar el cumplimiento del paciente y el cumplimiento de los medicamentos.
<b>Asistentes administrativos / de gestión</b>	Estos empleados se aseguran de que los documentos importantes (por ejemplo, recibos de inventario, facturas de registros de pacientes, horas de trabajo) y registros SOP se ejecuten y cumplan con regularidad.

**Fuente:** (Kruger et al., 2019, pp. 41-58).

**Realizado por:** Galindo, P. 2021.

### ***1.5.1. Funciones del bioquímico farmacéutico en el área de farmacia en unidades menores***

- Supervisar si la cantidad recibida de productos farmacéuticos del almacén total de la farmacia corresponde a los pedidos realizados.
- Establezca el inventario mínimo para cada medicamento.
- Verificar la fecha de caducidad del medicamento recibido y el cumplimiento con sus parámetros y especificaciones técnicas.
- Controlar el correcto almacenamiento de medicamentos y mantener las condiciones adecuadas de luz, temperatura y humedad óptimas.
- Notificar a la autoridad pertinente sobre aquellos productos farmacéuticos cuyas existencias se encuentran estancados, vencidos, caducados o dañados para su posterior eliminación.
- Alentar a los pacientes y al personal sanitario a que utilicen los medicamentos de forma racional para mejorar la salud comunitaria.
- Planificar, implementar, verificar y recomendar alternativas a las terapias farmacológicas para brindar una mayor eficiencia, efectos secundarios reducidos y ayudar a los pacientes a ahorrar dinero.
- Informar y asesorar a los pacientes sobre la calidad de la atención de los medicamentos que se usan sin una prescripción médica.
- Realizar cooperación en programas y proyectos integrales de salud poblacional (MSP, 2010, pp.12-21).

### **1.6. Gestión de productos farmacéuticos**

Para el manejo de productos farmacéuticos en el Ecuador en Ministerio de Salud Pública puso a disposición el “Manual de Procesos para la Gestión de Suministro de Medicamentos”, en este escrito se manifiesta que es necesario implementar un sistema integral de suministro de medicamentos en la red de servicios de salud pública de Ecuador, que con una gestión adecuada y con la medición de indicadores en cuanto a acceso y la disponibilidad, se va a evidenciar una mejora en la calidad de los medicamentos obtenidos (MSP, 2009, p.49).

Mediante el modelo de gestión por procesos que se utiliza actualmente para el abastecimiento de productos farmacéuticos se logra cumplir con los objetivos establecidos, proporcionando así apoyo a los resultados de la investigación, además de demostrar la evidencia de actividades hechas con resultados muy consistentes. De acuerdo con este modelo se dará a las personas la oportunidad de sentirse satisfechos en cuanto a la calidad, accesibilidad, acceso a más medicamentos y suministros médicos. Mediante el modelo de gestión por procesos, los resultados obtenidos deben ser tomados en cuenta para una retroalimentación que contribuya en la mejora

continua de la seguridad y calidad asistencial del servicio de farmacia (Govindarajan et al., 2013, pp. 145-154).

Se considera que la elección de los medicamentos y el posterior desarrollo de métodos de tratamiento son la base de un sistema eficaz de abastecimiento de medicamentos. Otros procesos de abastecimiento; la planificación, adquisición, almacenamiento y distribución son etapas con mayor contenido de gestión, y sus acciones giran en torno a la selección de un grupo de medicamentos que constituyen el sistema de abastecimiento (Herrera, 2018, pp. 398-421).

### ***1.6.1. Selección de medicamentos***

La selección de medicamentos básicos compone uno de los principios básicos de la gestión de medicamentos, porque ayuda a establecer las características de todos los semblantes del sistema farmacéutico, cuyas actividades básicas de los hospitales y centros de salud, así como su promoción y desarrollo forman parte de las funciones prioritarias de los servicios de farmacia hospitalaria. A partir de los resultados del proceso de selección de medicamentos, se puede construir un sistema de información y distribución razonable (SSA, 2009, p.30).

#### ***1.6.1.1. Criterios Para la Selección de Medicamentos***

- La disponibilidad del medicamento en el mercado.
- Métodos de uso de medicamentos en las instituciones.
- Estadísticas institucionales de morbilidad y mortalidad.
- Profesionalidad del personal, nivel de formación y experiencia.
- Tipos de servicios clínicos y especialidades que brinda la institución.
- Las características demográficas de la población atendida por el hospital.
- La mejor relación costo-beneficio y costo-efectividad de cada fármaco de tratamiento.
- Métodos de financiamiento de medicamentos implementados para hospitales y centros de salud.
- Las capacidades administrativas y económicas del hospital (presupuesto disponible y su previsión).
- Estudio de dispendio de medicamentos y patrones de descripción durante el último año/semestre/trimestre en la unidad de farmacia.
- Los patrones de consumo y prescripción de medicamentos de la institución correspondiente al año anterior. En primera instancia al estudio de consumo de drogas realizado en la misma institución y en segunda instancia, a nivel local y nacional (Garjón, 2011, pp. 89-94)

### ***1.6.2. Adquisición***

Para la adquisición de medicamentos se debe considerar muchos aspectos, esto debido a que el estado invierte gran parte de su presupuesto en la gestión sanitaria, de tal manera para la adquisición de medicamentos se debe formular un sistema que favorezca a establecer el mejor de los métodos para asegurar su eficacia (Asamblea Nacional del Ecuador, 2014, pp. 2-7).

Este proceso comienza con una planificación previa que incluye la formulación de políticas y objetivos de compra, en donde el servicio farmacéutico adquiere o compra los medicamentos que necesita según como lo estableció en el proceso de selección previo al proceso de adquisición en el listado de medicamentos básicos. Los pasos siguientes para la selección de medicamentos corresponden a: (Edwin, 2007, pp. 1-4).

- Elaboración de planes.
- Ciclos de adquisiciones.
- Determinación de funciones.
- Uso de variables como inventario máximo y mínimo.
- Método ABC para definir los parámetros oportunos de control de inventario.
- Especificaciones técnicas para adquirir medicamentos y dispositivos médicos.
- Cuantificación de requerimientos de ajuste para evitar la interrupción de stock de ciertos medicamentos y acumulación de otros medicamentos(Luna, 2015, pp. 8-14).

### ***1.6.3. Almacenamiento***

El almacenamiento conlleva un sistema implementado para proteger la conservación de los medicamentos en las condiciones concretadas por el fabricante, con la finalidad de asegurar la eficacia y seguridad cuando los usuarios lleguen a usar los medicamentos. Un buen almacenamiento además involucra actividades para asegurar la protección y el control del inventario (MSP, 2010, p.74).

Siendo el proceso del almacenamiento uno de los más importantes para asegurar la seguridad y eficacia de los mismos, hay que tener en cuenta ciertos escenarios que garanticen la calidad del medicamento y de los dispositivos médicos hasta su utilización, la eficacia terapéutica y evitar el desperdicio de medicamentos por el deterioro o envejecimiento de los mismos(Arco y Seisdedos, 2009, pp. 44-47).

Todos los productos disponibles en la farmacia deben almacenarse en condiciones de limpieza, humedad y temperatura para garantizar un almacenamiento adecuado, ya que de estos factores ambientales dependerá su seguridad y eficacia. Para ello, la farmacia debe disponer de unas

instalaciones adecuadas: zona de dispensación, almacén, laboratorio y frigorífico en las que deberá controlar estas condiciones (MSF, 2020, p.55).

Factores para ser considerados en un almacenamiento adecuado:

1. Saneamiento
2. Temperatura
3. Luz
4. Humedad
5. Aire

#### *1.6.3.1. Temperatura y humedad*

Uno de los factores clave que se debe controlar es la temperatura y de esta manera evitar el deterioro del fármaco. Cada fármaco tiene un límite de temperatura más alto al que se puede resistir sin degradarse ni perder efectividad. Este requisito tiene que estar indicado en el envase del producto o en los documentos proporcionados por el fabricante. Los medicamentos que son sensibles a la temperatura se denominan termosensibles y por ello para prevenir el deterioro de los medicamentos, es necesario controlar este factor en el área de farmacia (MSF, 2020, p.57).

Para realizar los controles de temperatura y humedad, se recomienda contar con procedimientos o instrucciones manuales y / o grabados en computadora para operar, mantener y calibrar termómetros e higrómetros en la farmacia, que servirán para medir la temperatura y humedad de las diferentes áreas en dónde se encuentren ubicados los medicamentos, y de tal manera mantener estos parámetros dentro de los límites establecidos (Arco y Seisdedos, 2009, pp. 44-47).

Temperatura adecuada según el Ministerio de Salud Pública del Ecuador en 2009:

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

**-Temperatura de refrigeración:** 2 a 8 °C

**-Humedad relativa:** Entre 50 % y 70%

La humedad es un componente ambiental que afecta en gran medida la estabilidad de los medicamentos que se encuentran almacenados. Es de vital importancia controlar el daño que pueden sufrir los medicamentos debido a la humedad y que se evidencia a través del crecimiento de microorganismos como hongos y bacterias. El crecimiento de estos microorganismos puede provocar reacciones químicas como la oxidación de los componentes del fármaco y el deterioro de la forma del fármaco del producto (como ablandamiento y decoloración)(Shafaat et al., 2013, pp. 2499-2515).

### 1.6.3.2. Zona de Almacenamiento

El área o zona de almacenamiento debe tener ambientes especiales de temperatura, humedad y luz; también debe facilitar el libre tránsito del personal farmacéutico y de limpieza, el fácil movimiento de los medicamentos, dispositivos médicos y demás productos. Los estantes y las bandejas deben mantenerse al menos a 30 cm de la pared más cercana, y la distancia organizada debe ser de al menos 80 cm. Esto con el fin de evitar la obstaculización en el tránsito de personas, ni ocultar o bloquear el libre acceso a grifos de agua o extintores (MSP, 2009, p.79).

- **Fijo:** Cada producto se coloca en una ubicación específica determinada anticipadamente, por lo que se requiere un área de almacenamiento más grande. Se necesita controlar el registro de pedidos realizados a través de una organización específica.
- **Fluido:** En este modelo los medicamentos se ubican en cualquier espacio disponible del almacén, las estanterías del almacén han sido codificadas previamente y el orden es de arriba hacia abajo, de izquierda a derecha. Permite optimizar el espacio existente haciendo referencia a los productos a pedir, pero requiere una mayor organización.
- **Semifluido:** Es una combinación entre los dos sistemas anteriores, fijo y fluido. No se usa mucho porque en una región se organizan como el sistema fijo y apenas se despachan, mientras que un número mayor o de reserva se organiza en el sistema fluido (MSP, 2020, pp. 43-47).

### 1.6.3.3. Aire y Luz

El aire se convierte en uno de los elementos importantes en el proceso de almacenamiento, esto debido a que el oxígeno y la humedad contenidos en el aire pueden dañar el medicamento a causa de su degradación. Todos los envases deben mantenerse bien cerrados, y en un recipiente cerrado y opaco de tipo hospitalario, el medicamento debe mantenerse alejado del aire y la luz. Antes de distribuirlos hay que evitar sacarlos del estuche original (MSF, 2020, p.63).

Del mismo modo, dado que los medicamentos no deben exponerse a la luz directa (especialmente las soluciones), la luz en el almacén o lugar correspondiente debe controlarse. Las preparaciones para inyecciones deben almacenarse en el paquete en la oscuridad para evitar alteraciones en su eficacia. Es por eso que algunos cristales (envases) de colores brindan una protección contra la luz (Muñoz et al., 2017, pp. 121-150).

Es importante conocer las características normales como el color, olor, solubilidad y consistencia de cada fármaco, para detectar alteraciones en la apariencia que puedan indicar cambios. Sin

embargo, es importante saber que ciertas degradaciones no siempre producen modificaciones externas visibles (Quiles et al., 2011, pp. 204-215).

#### *1.6.3.4. Rotación de Stock*

Una vez que los medicamentos y los dispositivos médicos estén ubicados en diferentes áreas de almacenamiento, se pueden asignar, sistema FEFO (primero expira, primero en salir) o FIFO (primero que ingresa, primero en salir), con la finalidad de evitar la caducidad de medicamentos y por ende el desperdicio de estos recursos. Para lograr que se cumpla con este sistema es recomendable:

- Establecer un sistema de identificación de medicamentos que están por caducar
- Verificar tanto los medicamentos como los dispositivos médicos que están por caducar.
- Coloque los medicamentos vencidos en áreas identificables o marcadas para su eliminación adecuada (ARCSA, 2019, pp. 11-25).

#### *1.6.4. Distribución*

La distribución es otro de los procesos involucrados en la gestión del suministro de medicamentos. Este proceso representa una ocasión para entregar y cumplir con las especificaciones del pedido, puesto que ayuda a gestionar el desarrollo eficaz del proceso y permite el acceso adecuado a todos los productos de área de farmacia (MSP, 2016, pp. 27-73).

Al realizar una correcta distribución de medicamentos, dispositivos médicos y otros productos sanitarios pertinentes se puede prevenir deterioros y pérdidas de los elementos anteriormente mencionados, y de tal manera garantizar que las condiciones de almacenamiento se mantengan dentro de los límites establecidos asegurando así la calidad y eficacia de los productos (MSP, 2020, pp. 43-47).

Cualquier retiro de medicamentos o de dispositivos médicos del almacén debe estar respaldado por los correspondientes documentos de salida oficialmente autorizados. Además, los vehículos empleados para transportar los medicamentos independientemente si se tratase de una distribución interna o externa, deben brindar la seguridad necesaria para mantener su integridad desde la recepción hasta la distribución (ARCSA, 2019, pp. 11-25).

**-Distribución interna (intrahospitalaria):** corresponde a todas las actividades que se ejecutan en las diferentes áreas de hospitalización de la institución para proveer de medicamentos y dispositivos médicos. Los involucrados en este proceso son el prescriptor legalmente autorizado el paciente con su prescripción de la institución médica, la dispensación del gerente de farmacia,

y la correcta gestión del personal de enfermería y si corresponde el registro o devolución correspondiente de los medicamentos utilizados (UNAB, 2014, pp. 10-15).

Tipos de distribución interna:

- Sistema combinado o mixto.
- Sistema de distribución por existencias en los servicios (stock).
- Sistema de distribución de medicamentos (SDMDU) por dosis unitaria.
- Sistema de distribución por prescripción individual transcrita o directa.

**-Distribución externa:** La entrega de medicamentos o dispositivos médicos y la información correspondiente sobre el uso adecuado, conlleva el traslado desde la bodega de la jefatura de área a las farmacias y botiquines de las unidades operativas, durante este proceso se debe garantizar la preservación de calidad de los medicamentos y dispositivos médicos mediante las especificaciones técnicas teniendo en cuenta el transporte utilizado, la periodicidad y el canal de distribución (UNAB, 2014, pp. 10-15; MSP, 2009, p.69).

### ***1.6.5. Dispensación***

La dispensación hace referencia al proceso de preparar y proporcionar medicamentos a personas específicas, y proporcionar instrucciones, opiniones y sugerencias claras sobre el uso de estos medicamentos cuando sea necesario. Implica también la interpretación correcta del orden de las recetas médicas, así como la preparación y el etiquetado precisos de los medicamentos para los pacientes. Este proceso incluye todas las actividades que ocurren entre el momento en que se envía la receta o la solicitud del medicamento y el momento en que se entrega al paciente el medicamento u otro artículo recetado (MHM, 2016, p.113).

Las buenas prácticas de dispensación son necesarias ya que aseguran que se entregue el medicamento correcto al paciente en la cantidad requerida y dosis necesaria, concentración, frecuencia, forma farmacéutica, instrucciones claras escritas y orales, y un empaque correcto para mantener la calidad de los medicamentos y dispositivos médicos (Ganen et al., 2017, pp. 20-30).

Requisitos para la buena dispensación:

- Personal calificado / capacitado
- Entorno físico apropiado
- Áreas de almacenamiento y estanterías adecuadas
- Superficies de trabajo adecuadas
- Equipo adecuado
- Materiales de embalaje necesarios

**Tabla 4-1:** Proceso Adecuado de Dispensación de Medicamentos

<b>Recibir una receta</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>•Determinar a la autoridad prescriptora y la validez de la receta</li> </ul>
<b>Revisar los medicamentos recetados</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Identificar correctamente al paciente y obtener información complementaria</li> <li>• Determinar las intenciones del prescriptor, incluidas las instrucciones de dosificación.</li> <li>•Revisar el historial de medicamentos</li> <li>•Obtener información relevante del paciente de otras fuentes, incluidas las plataformas digitales estatales / nacionales.</li> </ul>
<b>Considerar arreglos en la dispensación</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tomar la decisión de aceptar o rechazar la dispensación.</li> <li>•Cumplir con las obligaciones legales y profesionales para acuerdos de suministro específicos</li> </ul>
<b>Comunicarse con el prescriptor</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>•Colaborar con el prescriptor para garantizar la seguridad de los medicamentos.</li> </ul>
<b>Registro y documentación</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>•Ingresar los datos de prescripción con precisión en el software de dispensación</li> <li>• Documentar los problemas relacionados con los medicamentos cuando corresponda</li> </ul>
<b>Seleccionar o preparar el medicamento</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>•Seleccionar o preparar el medicamento</li> <li>• Utilizar un escáner de código de barras si el paquete incluye un código de barras</li> </ul>
<b>Etiquetado</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Etiquetar el medicamento</li> <li>•Utilizar etiquetas de advertencia de precaución cuando corresponda</li> </ul>
<b>Suministro y asesoramiento</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>•Confirmar y verificar otra vez toda la dispensación para verificar su precisión e integridad</li> <li>• Confirmar la identidad del paciente</li> <li>•Aconsejar al paciente, cuando corresponda</li> </ul>
<b>Seguimiento</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Seguimiento al paciente o el prescriptor según sea necesario</li> </ul>

Fuente: (PSA, 2019, p.146).

Realizado por: Galindo, P. 2021.

### 1.7. Manual de procesos y procedimientos

De manera general el manual que incluye procesos y procedimientos es un documento que está destinado a la obtención metódica, minuciosa, precisa, sistemática y completa de la información consecuente, que comprende todas las instrucciones, compromisos, políticas, obligaciones e

información acorde a las diversas operaciones, estrategias, funciones y procedimientos de las actividades realizadas en empresas y organizaciones de dominio público o privado (Eugenia, 2017, pp. 2218-3620).

El uso de procedimientos estandarizados ayudará a dominar los registros físicos de cada proceso que se llevará a cabo dentro de la farmacia. De esta manera, ayudará a reducir la dependencia basada en la experiencia o la memoria, creará controles a través de sistemas escritos y detallados, y también ayudará a los empleados a actualizar sus conocimientos o capacitar a nuevos empleados (ARCSA, 2015, pp. 17-18).

El proceso de mejora continua prospera mediante la gestión de procesos y procedimientos, en los que, mediante las actividades y secuencias de los procesos llevado a cabo en farmacia mediante el uso racional, sistemático y dinámico de datos, mejoran la atención al paciente (Estatuto Orgánico Gestión Organizacional, 2011, pp. 27-29).

### ***1.7.1. Ventajas del manual de procesos y procedimientos***

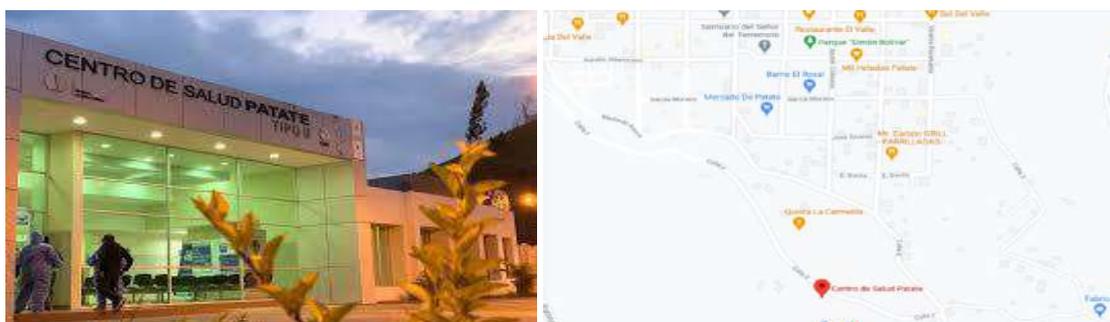
- Ayudan eficazmente al desarrollo de la actividades y les permiten organizar y conocer la ubicación de los archivos.
- Evitan las consultas continuas con el ámbito regulatorio y evitan implementar procedimientos incorrectos.
- Son documentos de consulta permanente que brindan soporte para la mejora continua de las actividades.
- Ayudan a unificar los estándares en la realización de actividades y la uniformidad del trabajo.
- Eliminan la confusión, la incertidumbre y la repetitividad de las funciones.
- Son la base para la formación e inducción de nuevos empleados.
- La información que se procesa es de manera formal.
- Definen los roles y responsabilidades del personal.
- Estandarizaron sus métodos de trabajo.
- Establecen control administrativo.
- Ayudan a la toma de decisiones (Vivanco, 2017, pp. 2-5).

## CAPÍTULO II

### 2. MARCO METODOLÓGICO

#### 2.1. Lugar de la investigación

El estudio se ejecutó en la unidad de Farmacia Interna del Centro de Salud Tipo B “Patate”, (Figura 1-2) que se encuentra ubicada vía a Leito (calle F) del cantón Patate, provincia de Tungurahua, durante el período diciembre 2020 - febrero 2021.



**Figura 1-2:** Ubicación del Centro de Salud Tipo B “Patate”

Realizado por: Galindo, P. 2021.

#### 2.2. Tipo y diseño de la investigación

El presente proyecto de investigación es de tipo observacional y descriptivo, transversal y no experimental debido a que no se manipularon variables.

#### 2.3. Población de estudio

Debido a que el proyecto tiene como finalidad realizar los procedimientos inherentes a la gestión de calidad de los problemas identificados en el servicio de farmacia del centro de salud tipo B “Patate”, el estudio tuvo como población los 8 procesos y procedimientos que se realizan para el manejo de medicamentos y dispositivos médicos del área de farmacia de la unidad de salud.

##### 2.3.1. Muestra

Fue determinada mediante el diagnóstico actual de la farmacia en los que se identificaron ocho procesos y procedimientos del área de farmacia incluyendo personal, medicamentos y

dispositivos médicos (recepción, almacenamiento y dispensación), equipos y materiales, infraestructura, documentación e inventario.

## **2.4. Técnicas de recolección de datos y análisis de resultados**

### ***2.4.1. Metodología de recolección de datos***

Para cumplir con cada objetivo propuesto para el proyecto de investigación se llevaron a cabo las siguientes actividades:

- 1- Diagnóstico situacional de la unidad de farmacia en cuanto a los procesos y procedimientos inherentes a la gestión de calidad de los medicamentos y dispositivos médicos, para generar una base del estudio, mediante la aplicación de la lista de verificación (Anexo A).
- 2- Determinación y desarrollo de procesos y procedimientos inherentes que garanticen la calidad de los medicamentos y dispositivos médicos, que se encuentran relacionados con un buen sistema de gestión de calidad mediante la identificación de macroprocesos, procesos y subprocesos.
- 3- Socialización y capacitación de los procesos y procedimientos creados mediante análisis en el campo de la farmacia, lo que también contribuirá a la expansión del conocimiento e ideará estrategias que ayuden a todos a desarrollar la gestión de la calidad en el área de farmacia del centro de salud.

## **2.5. Determinación del diagnóstico situacional de los procedimientos y procesos inherentes al manejo de medicamentos y dispositivos médicos**

Se empezó observando la organización y el estado de las instalaciones del área de farmacia teniendo en consideración la ventilación, iluminación, pisos, paredes, estantes y equipos (extintores, refrigerador y termohigrómetros). Asimismo, se observó el área de recepción, almacenamiento y dispensación, verificando la presencia de letreros, organización y semaforización de medicamentos, al mismo tiempo se tomaba fotografías de las condiciones evaluadas; conjuntamente estos datos fueron analizados y descritos en los resultados de acuerdo con la normativa vigente.

Se utilizó la lista de verificación validada y revisada, con un total de 71 ítems, basada en un sistema bibliográfico que recoge información de la guía de almacenamiento y distribución del MSP, la guía de verificación de buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte establecida por el ARCSA, manual de procesos para la gestión de medicamentos del MSP y otras fuentes de información.

A través de la lista de verificación se realizó el levantamiento de información que tuvo como finalidad valorar la situación inicial de los diferentes procesos llevados a cabo en la unidad de farmacia, relacionados con los medicamentos y dispositivos médicos, los cuales consisten: en la organización y el personal de la unidad, infraestructura de los espacios, recepción, almacenamiento y organización, dispensación, equipos y materiales, documentación e inventario. Fue aplicada al personal de farmacia que determinó los procesos y procedimientos inherentes que no se encuentran adecuados para el manejo de medicamentos y dispositivos médicos que aseguren la gestión de calidad en el área de farmacia de la unidad de salud.

## **2.6. Realización de los procedimientos inherentes**

A partir de los estudios obtenidos se procedió a la realización de un manual de procesos y procedimientos que se ajustan a las normas establecidas por el Ministerio de Salud Pública del Ecuador que se exigen para los centros de salud, teniendo en consideración diversas normativas que brindó las directrices sobre los sistemas de regulación de gestión de calidad actuales, estableciendo y asegurando la gestión de calidad en dichos procesos y procedimientos para el manejo de medicamentos y dispositivos médicos.

Una vez conocidos los procesos que se llevan a cabo actualmente en la unidad de farmacia se identificaron los macroprocesos, procesos y subprocesos a través de la identificación observacional/descriptiva y la lista de verificación, de los cuales posteriormente se realizaron flujogramas y procedimientos para asegurar la gestión de calidad de estos.

## **2.7 Socialización y Capacitación de los procedimientos y flujogramas realizados**

La socialización y capacitación se llevó a cabo bajo una planificación posterior una vez que todos los procesos fueron revisados y aprobados por todo el personal concerniente, para que todo el personal asociado al área de farmacia tenga en consideración y se encuentren direccionados con el sistema de gestión de calidad mencionado; esto se hizo mediante el uso de herramientas didácticas como power point a manera de conversatorio.

De igual manera para la entrega del manual de procesos y procedimientos hubo un acercamiento a la unidad de farmacia del centro de salud en dónde de una manera más personal se explicó el uso correcto del manual al encargado del área de farmacia, como evidencia de estas actividades se realizó un registro de capacitación recibida y fotografías que se aprecian en el Anexo E y F respectivamente.

## CAPÍTULO III

### 3. RESULTADOS Y DISCUSIÓN DE RESULTADOS

Los resultados obtenidos de la investigación realizada en el Centro de Salud Tipo B “Patate” se describen en detalle de acuerdo con los objetivos enmarcados en función de las diferentes etapas de la investigación.

#### 3.1. Diagnostico situacional

##### 3.1.1. Lista de verificación

A continuación, se detallan los resultados obtenidos del proceso de diagnóstico de la situación inicial que se observó a través del uso de la lista de verificación.

**Tabla 1-3:** Lista de verificación del proceso de diagnóstico de la unidad de farmacia del Centro de Salud Tipo B “Patate”

Actividad Realizada	Cumple	No cumple	N/A	Observaciones
<b>1. PERSONAL Y ORGANIZACIÓN DE LA UNIDAD DE FARMACIA</b>				
¿En el área de farmacia existe algún documento que detalle las funciones y responsabilidades de cada trabajador?		✓		
¿Conoce a conciencia todas las funciones que debe realizar el personal de farmacia?	✓			
¿Al personal de farmacia se le realiza evaluaciones acerca de su desempeño?	✓			
¿Existen procesos inherentes a la gestión de calidad, dónde se hablen de procesos de manejo y control de medicamentos y dispositivos médicos?		✓		
El personal de la farmacia es un profesional calificado que tiene un título acorde a las funciones que desempeña como por ejemplo Químico Farmacéutico o Bioquímico Farmacéutico.		✓		El personal es un auxiliar de farmacia (graduado en derecho). Refiere que el Bioquímico hace una visita por mes
El área de farmacia cuenta con el personal necesario para su correcto funcionamiento		✓		Auxiliar refiere que es suficiente con su labor

El personal de nuevo ingreso recibe una capacitación previa sobre las funciones de su puesto de trabajo.	✓			Por parte del distrito y del Bioquímico Farmacéutico a cargo
Hay planificaciones de capacitación de formación adicionales para el manejo de medicamentos y dispositivos médicos dentro de la unidad de farmacia	✓			Trimestrales Ocasionales
La unidad cuenta con auxiliares de farmacia para el apoyo en el desarrollo de las funciones de la unidad de farmacia.	✓			
El personal de farmacia conoce o existe algún protocolo que indique cómo reportar algún evento adverso ocurrido con el manejo y control de medicamentos y dispositivos médicos		✓		No conoce del protocolo, arregla situaciones internamente
<b>2. INFRAESTRUCTURA DE LOS ESPACIOS DE FARMACIA</b>				
El centro de salud cuenta con bodega para el almacenamiento de medicamentos	✓			
La infraestructura y espacio físico del área de farmacia y la bodega es la adecuada para el almacenamiento y distribución de medicamentos y dispositivos médicos	✓			
Los medicamentos, dispositivos médicos y otros bienes estratégicos en salud, se ubican en el área de almacenamiento sobre estanterías, pallets, racks o algún sistema similar, tanto en la bodega como en el área de farmacia	✓			
Las estanterías o similares se encuentran colocados estratégicamente para facilitar su movilidad y limpieza, en la bodega y el área de farmacia	✓			
Las condiciones de almacenamiento evitan el ingreso directo de rayos solares y una ventilación adecuada tanto en el área de farmacia como el área de bodega	✓			
Las condiciones de almacenamiento mantienen una temperatura y humedad ideal, en la bodega y en el área de farmacia	✓			
El área de farmacia cuenta con espacios:				
• Rotulados		✓		
• Delimitados	✓			

En la bodega hay áreas para la recepción, cuarentena, rechazos, devoluciones, retiros, bajas o dispositivos médicos		✓		Recepción: No Cuarentena: Si Rechazos, devoluciones o retiros se ubican en el área de cuarentena DM: Si
<b>3. RECEPCIÓN DE MEDICAMENTOS</b>				
La recepción de medicamentos se encuentra a cargo del bioquímico farmacéutico	✓			A cargo del auxiliar de farmacia
El encargado de la recepción se encarga de revisar:				
• La orden de compra	✓			
• Registro Sanitario	✓			
• Nombre, forma farmacéutica y principio activo del medicamento	✓			
• Cantidad recibida	✓			
• Nombre del proveedor y número de lote	✓			
• Fecha de elaboración y expiración	✓			
• Integridad del producto, sin rasgaduras o signos de deterioro	✓			
En caso de ser donados, se revisa la autorización de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria	✓			
Al terminar con el proceso de recepción se llena algún formato que abarque con las especificaciones de todo el proceso	✓			Hoja de requisición
<b>4. ALMACENAMIENTO Y ORGANIZACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS</b>				
La ubicación de los medicamentos y dispositivos médicos en la bodega se encuentra de forma:				
• Fija				
• Fluida/Caótica	✓			
• Semifluida				
La ubicación de los medicamentos y dispositivos médicos en el área de farmacia se encuentra de forma:				
• Fija	✓			
• Fluida/Caótica				
• Semifluida				
Los medicamentos y dispositivos médicos se encuentran clasificados por:				
• Orden Alfabético				
• Clasificación ATC	✓			
• Especialidad				
• Forma Farmacéutica				

Se utiliza el método FEFO o FIFO	✓			No conoce los términos, pero una vez explicados reconoce que se mandan primero los próximos a caducarse
Los medicamentos se encuentran almacenados sobre los pallets o estanterías a una distancia de 15 – 20 cm de la pared	✓			
Se realiza controles de las condiciones de almacenamiento (Humedad, T °, Iluminación, ventilación)	✓			
Se realiza control de rotación de stock y fechas de vencimiento	✓			Se realiza mediante actas entre centros de salud pertenecientes al distrito o zona
Hay una ubicación específica en el almacén para cada producto	✓			
Las estanterías se encuentran identificadas	✓			Cumple parcialmente
Existe un procedimiento escrito acerca del almacenamiento de medicamentos y dispositivos médicos	✓			Otorgados por el MSP, no se encuentran en el área de farmacia
Los medicamentos que requieren de condiciones especiales de almacenamiento cuentan con un espacio predeterminado	✓			
<b>5. DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS</b>				
Se entrega los medicamentos solo a pacientes con receta válida y legible	✓			
La dispensación de medicamentos la realiza un bioquímico farmacéutico		✓		Auxiliar de farmacia
Se coloca la firma, nombre y número de cédula detrás de la receta	✓			
Se brinda información entendible adicional sobre el medicamento entregado (almacenamiento, dosis, forma de administración, etc.)		✓		Al ser auxiliar de farmacia no realiza la atención farmacéutica correspondiente
De los medicamentos entregados se realiza una verificación y disponibilidad previa	✓			
El medicamento se entrega en su empaque primario y secundario en óptimas condiciones		✓		Primario solamente
Hay un seguimiento y verificación de ausencia de errores en la dispensación		✓		Auxiliar de farmacia refiere que el control lo realiza el distrito

				ocasionalmente mediante el control de recetas
Son señalados en la receta los medicamentos no disponibles para su compra posterior		✓		Únicamente se le dice verbalmente
No se entregan medicamentos caducados o próximos a caducarse		✓		El auxiliar de farmacia entrega medicamentos caducados o próximos a caducarse, con una advertencia previa de que la fecha de caducidad es tentativa y se puede extender hasta 3 meses
Los medicamentos y dispositivos médicos del coche de paro están a cargo del responsable de farmacia		✓		Coche de paro a cargo de las licenciadas, el auxiliar de farmacia solo dispensa los medicamentos
Se realiza la farmacovigilancia por parte de la unidad de farmacia		✓		La farmacovigilancia se encuentra a cargo del epidemiólogo del centro de salud
El control de estupefacientes se encuentra a cargo del personal de farmacia		✓		Control de estupefacientes a cargo del médico imagenólogo
<b>6. EQUIPOS Y MATERIALES</b>				
El área de farmacia cuenta con dispositivos medidores de temperatura y humedad	✓			
Los dispositivos están actualizados y calibrados		✓		Nunca han sido revisados desde su instalación
Se cuenta con extintor y botiquín de primeros auxilios en el área	✓			
El área de farmacia cuenta con un refrigerador exclusivo para el almacenamiento de medicamentos	✓			
Existen letreros y pictogramas correspondientes	✓			
<b>7. DOCUMENTACIÓN</b>				
El personal de farmacia elabora y maneja la documentación asociada a todas las funciones que realiza en su horario de trabajo	✓			
Existe algún documento en el que se registra el cumplimiento de las actividades u obligaciones		✓		Ningún documento que verifique el cumplimiento de todas sus actividades durante su día de trabajo

La documentación se lleva a cabo de manera:				
• Manual	✓			
• Digital	✓			
Existen procedimientos para:				
Control de inventario	✓			Kardex
Pérdidas de medicamentos por expiración, bajas, rechazos, devoluciones o retiros	✓			
Registro de control de temperatura diario	✓			
Registro de humedad diario	✓			
Manejo de medicamentos con condiciones especiales de almacenamiento		✓		
<b>8. INVENTARIO</b>				
Existe un sistema o procedimiento para el inventariado	✓			Se utiliza el Kardex, el nuevo sistema SGI (Sistema de Gestión de Inventarios) presenta intermitencias
El sistema es eficiente y con información actualizada	✓			
El inventariado físico periódico y físico general son realizados	✓			
Existe un sistema computarizado para el inventariado	✓			
El inventario se lo realiza:				
Diariamente	✓			Cada Mañana
Semanalmente				
Quincenalmente				
Mensualmente				

**Realizado por:** Galindo, P. 2021.

**Tabla 2-3:** Nivel de cumplimiento de actividades con conformidades y no conformidades encontradas

Actividad realizada	Cumple		No cumple		Total
	N	%	N	%	
1. Personal y Organización	5	50	5	50	10
2. Infraestructura de los Espacios	8	88	1	12	9
3. Recepción	10	100	10	100	10
4. Almacenamiento y Organización	11	100	11	100	11
5. Dispensación	3	25	9	75	12
6. Equipos y Materiales	4	80	1	20	5
7. Documentación	7	78	2	22	9
8. Inventario	5	100	5	100	5
<b>Total %</b>		74.64		25.36	71

Realizado por: Galindo, P. 2021.

Con base a los resultados obtenidos a través de la realización de la lista de verificación se puede observar que el 25.36% de las actividades que fueron evaluadas no cumplen con los parámetros indicados por el MSP, ARCSA y demás fuentes compilatorias de información, correspondientes a las actividades evaluadas en el área de bodega y de farmacia, lo que implica que la calidad del servicio de farmacia dado a los pacientes se ve afectada esencialmente en actividades como personal y organización, infraestructura de los espacios, equipos y materiales, documentación y sobre todo en el proceso de dispensación.

Dentro de las debilidades que se identificaron tenemos el personal y organización, el cual tiene un nivel de no cumplimiento del 50% por lo que representa una falla en la calidad del área de farmacia especialmente en lo referente a las capacitaciones de personal, y, que según un estudio llevado a cabo en Rumanía con respecto a la mejora de rendimiento en el área de farmacia, las capacitaciones y desarrollo profesional continuo son un pilar fundamental para alcanzar la gestión interna de calidad en el área (Daina et al., 2019, pp. 51-61).

En lo referente a las actividades evaluadas de la infraestructura de los espacios hay un no cumplimiento del 12% de las actividades valoradas en dicha categoría, este porcentaje destaca por la falta de un área específica para la recepción de medicamentos, zonas de devoluciones o retiros, rechazos y bajas. Varios estudios y reglamentos nacionales e internacionales establecen que tener un zona específica en dónde ubicar los medicamentos y dispositivos médicos que no han sido aprobados por determinadas circunstancias es de gran importancia para evitar errores de dispensación, riesgos de contaminación y permitir llevar un orden general en la organización de

los productos farmacéuticos, el fallo en estas tres características llevan a falencias en la calidad del área de farmacia de la unidad de salud (Arco y Seisdedos, 2009, pp. 44-47; MSP, 2014, p. 4; UNIMED, 2004, pp. 8-12).

Al encontrar un no cumplimiento del 20 % en el diagnóstico de equipos y materiales se demuestra la importancia de la calidad en el área de farmacia, estudios mencionan que la calibración de los equipos y su constante revisión es uno de los factores primordiales a la hora de conservar los medicamentos en condiciones adecuadas de temperatura y humedad, con la finalidad de mantener la seguridad y eficacia de las medicinas entregadas en el área de farmacia, sin que estas pierdan o se deteriore su principio activo y asegurar la máxima eficacia del tratamiento en los pacientes que lo necesiten (Campos, 2019, pp. 10-13).

En un estudio llevado a cabo en el estado de Minnesota perteneciente a los Estados Unidos que habla en detalle acerca de la gestión de calidad relacionada a una correcta documentación implica que los bioquímicos farmacéuticos al estar enteramente involucrados en los procesos asociados al área de farmacia son capaces de mantener prácticas de documentación de calidad, a las que acceden los supervisores para llevar a cabo la revisión de todos los procesos que se dan en el área de farmacia y que permite tener un trazabilidad de las no conformidades, mejorar la documentación para la toma de decisiones clínicas y realizar un retroalimentación de los procesos, todo esto con la finalidad de mejorar la calidad y proporcionar habilidades a los futuros encargados; todo esto en contraste al no cumplimiento encontrado del 22% en las actividades relacionadas a la documentación (Schweiss et al., 2019, pp. 862-866).

Según la investigación sobre la “Mejora de la calidad de los servicios de atención centrados en el paciente en los países en desarrollo con un enfoque en atención farmacéutica” en donde se investigó la importancia del perfil profesional adecuado para ejercer una atención farmacéutica de óptima calidad nos indica que los bioquímicos farmacéuticos son aquellos que tienen el potencial de implementar y dar seguimiento a los planes terapéuticos para mejorar la eficacia del tratamiento y por ende la calidad de vida del paciente, sin embargo, uno de los porcentajes más alarmantes que se muestran en la tabla 2-3 nos indica que el porcentaje de no cumplimiento del proceso de dispensación es del 75% y se identifica como la mayor falencia presentada en el área de farmacia, esto se debe a la falta de un profesional que concuerde con el perfil necesario y que tenga todos los conocimientos, aptitudes y habilidades necesarias para brindar una óptima atención farmacéutica a los pacientes (Upadhyay y Ooi, 2018, pp. 311-328).

### 3.1.2. Lista de verificación y observación realizada

#### 3.1.2.1 Personal y organización



**Figura 1-3:** Personal de farmacia

Realizado por: Galindo, P. 2021.

El centro de salud tipo B “Patate” es un centro de atención de salud de primer nivel con un 4° nivel de complejidad según la tipología para homologar los establecimientos de salud por niveles de atención del sistema nacional de salud, el responsable del área de farmacia de este centro de salud es un auxiliar de farmacia, (Figura 1-3), según el artículo N° 166 de la Ley Orgánica de Salud las funciones del área de farmacia son responsabilidad de un Químico o Bioquímico farmacéutico, el auxiliar de farmacia es netamente personal de apoyo para centros de salud tipo B, en cambio son quienes pueden laborar solos en botiquines institucionales pertenecientes a centros de salud tipo A con 3° nivel de complejidad que corresponderían a zonas urbano/rurales (Ley Orgánica de Salud N° 166, 2015, p.29; MSP, 2015, pp.2-3).

En tal sentido se evidenció que el personal de la unidad de farmacia no se encuentra profesionalmente adecuado para realizar las funciones y responsabilidades pertinentes, sin embargo, debido a su larga trayectoria como auxiliar de farmacia en diferentes instituciones, conoce y sabe de todas las funciones que debe realizar dentro del área de farmacia.

El auxiliar de farmacia desconoce la existencia de documentos que detallen todas las funciones y responsabilidades del responsable del área de farmacia tales como el protocolo frente a un evento adverso (identificación y control) o de un documento en el que se incluyan a todos los procesos inherentes al manejo de medicamentos y dispositivos médicos.

Es importante mencionar que existe un Bioquímico farmacéutico que cumple con las funciones de representación de la farmacia del centro de salud para el control de sustancias psicotrópicas y estupefacientes, sin embargo, esta responsabilidad tiene una rotación constante debido a la disponibilidad de tiempo del profesional.

Con respecto a parámetros claves como limpieza, utilización de uniforme, orden general del área de farmacia y el buen trato del personal de farmacia hacia los pacientes que se acercan para retirar la medicación correspondiente, se observó que la unidad de farmacia cumple satisfactoriamente con dichas actividades.

### 3.1.2.2. Infraestructura de los espacios de farmacia y bodega



**Figura 2-3:** Área de farmacia

Realizado por: Galindo, P. 2021.

Al realizar la observación de la infraestructura de los espacios físicos se destaca que el servicio de farmacia tiene un área aproximada de 40m<sup>2</sup> y la de bodega de unos 20m<sup>2</sup>, que sí bien la Guía de Recepción, almacenamiento, distribución y transporte de medicamentos, dispositivos médicos y otros bienes estratégicos en la Red Pública Integral de Salud no especifica las dimensiones necesarias para esta unidad, sí indica que debe tener un espacio suficiente para facilitar la manipulación de medicamentos y la movilización del personal, por lo que el centro de salud tipo B “Patate” cumple con las indicaciones mínimas establecidas (MSP, 2020, pp. 10-11).

Al ser un centro de salud creado en 2016 ya contaba con un diseño estratégico para una mejor distribución de las áreas de bodega y farmacia. Sin embargo, se observó que la bodega no cuenta con una puerta de ingreso para la recepción de medicamentos, sino que es continua al área de farmacia. La organización en el área de bodega aún muestra debilidades, puesto que para algunos cartones no existe identificación y ubicación con orden alguna, sino son ubicados por el auxiliar que conoce su contenido.



**Figura 3-3:** Paredes y piso del área de farmacia

Realizado por: Galindo, P. 2021.

En cuanto a las paredes y piso del lugar se observó que son de fácil limpieza por lo que evitan la acumulación de suciedad, ambos son uniformes y lisos de tal forma que se impiden los accidentes laborales. Se observó que la limpieza de la unidad de farmacia presta atención al aseo del área, esto es de vital importancia ya que con esto se evita directamente la contaminación de medicamentos y dispositivos médicos.



**Figura 4-3:** Exceso de luz en el área de farmacia

Realizado por: Galindo, P. 2021.

La correcta ventilación se puede apreciar de fácil manera, sin embargo, la luz no debería entrar ya que no que salvaguarda la integridad de los medicamentos y dispositivos médicos que son fotosensibles.

### 3.1.2.3. Recepción de medicamentos y dispositivos médicos



**Figura 5-3:** Entrada al área de farmacia

Realizado por: Galindo, P. 2021.

Como en todas las farmacias es necesario realizar la recepción de medicamentos, por lo que según el Manual de recepción, almacenamiento, distribución y transporte de medicamentos, dispositivos médicos y otros bienes estratégicos en la Red Pública Integral de Salud se debería tener un área específica para realizar esta actividad, sin embargo el establecimiento no dispone del lugar apropiado, los medicamentos se reciben fuera de la unidad de farmacia para su posterior ingreso por la puerta del área de farmacia hacia a la bodega del área.

Es importante mencionar que la recepción no la realiza un Bioquímico farmacéutico o el auxiliar de farmacia con la supervisión del Bioquímico farmacéutico, como lo indica el reglamento, sino que es realizada por el auxiliar de farmacia, sin supervisión. Durante el proceso de recepción únicamente se llena la hoja de requisición de medicamentos, por lo tanto, se evidencia la falta de registros de recepción adecuados. Por lo que, el auxiliar conoce de memoria todos los requisitos de verificación documental, técnica y del cargamento, realizando de esta manera una revisión verbal.

### 3.1.2.4. Almacenamiento y organización de los medicamentos y dispositivos médicos



**Figura 6-3:** Cartones en contacto con el piso

Realizado por: Galindo, P. 2021.



**Figura 7-3:** Cartones en contacto con el techo

Realizado por: Galindo, P. 2021.

Otro de los procesos llevados a cabo en la farmacia es el de almacenamiento de medicamentos y dispositivos médicos, en este caso se observó que la bodega de la farmacia conserva una ubicación de una manera semifluida en donde los elementos son ubicados en cualquier espacio de ésta, los espacios no se encuentran codificados, también se observa que los cartones con medicamentos o dispositivos médicos se encuentran en contacto directo con el techo o piso de la unidad de farmacia y que se encuentran apilados sin ninguna indicación.



**Figura 8-3:** Organización de medicamentos y dispositivos médicos en farmacia

Realizado por: Galindo, P. 2021.

En el caso del área de farmacia se observa una distribución de medicamentos de manera fija, en la que se ubican por la clasificación ATC, específicamente por el grupo terapéutico. En donde se tiene en cuenta el método FIFO para la salida de medicamentos y se realiza la semaforización de medicamentos.



**Figura 9-3:** Organización de medicamentos y dispositivos médicos en bodega

Realizado por: Galindo, P. 2021.

Los dispositivos médicos y otros bienes estratégicos de salud son repartidos en ambas zonas del área de farmacia (bodega y farmacia), en las que se encuentran parcialmente identificados y ubicados.

Los controles de temperatura y humedad necesarios para el almacenamiento de medicamentos en el área de bodega y de farmacia son realizados diariamente, estos datos son registrados en el formato emitido por el MSP, en dos horarios: en la mañana y en la tarde como lo indica el reglamento correspondiente.



**Figura 10-3:** Área de cuarentena de la unidad de farmacia

**Realizado** por: Galindo, P. 2021.

Es importante señalar que el área de farmacia y bodega no tiene espacios propios para las áreas de rechazos, devoluciones o retiros, sino que cuenta con una sola zona de cuarentena ubicada en el área de farmacia en dónde se ubican todos aquellos medicamentos y dispositivos médicos rechazados, devueltos o retirados.

### *3.1.2.5. Dispensación de medicamentos y dispositivos médicos*



**Figura 11-3:** Dispensación de medicamentos

**Realizado** por: Galindo, P. 2021.

La dispensación de medicamentos se encuentra bajo la responsabilidad del auxiliar de farmacia, quien se encarga de realizar una revisión de las recetas, no obstante es significativo mencionar que ésta actividad se ajusta únicamente a una verificación de los datos en la receta y una revisión previa de los medicamentos y dispositivos médicos solicitados en la prescripción médica; es decir que no se realiza como tal la validación farmacéutica de la receta médica sino que se resume en una mera revisión observacional de la misma.

Con respecto a los medicamentos o dispositivos médicos prescritos en la receta con los que no cuenta farmacia, se observó que el auxiliar no señala los medicamentos faltantes en la receta como información relevante para el paciente, para que éste tenga constancia y conocimiento de los medicamentos faltantes. Según bibliografía en caso de no disponer de algún medicamento para realizar una correcta validación se exige no solamente mencionar verbalmente que no existe en la farmacia, sino que es necesario dar a conocer en la receta (señalando) la falta de este medicamento; para que en este caso se pueda llevar al médico y solicitar un cambio para solventar la necesidad del mismo o realizar su compra fuera de la institución, esto debido a que al no ser solventado en el área de farmacia interfiere en el tratamiento farmacológico del paciente (Alvarado et al., 2014, pp. 30-40).

Hay que destacar que el personal actual de farmacia al no ser un profesional del área farmacia no brinda una atención farmacéutica para los pacientes que requieren medicamentos o dispositivos médicos, de igual manera se evidencia la falta de realización de procesos en cuanto a la seguridad del paciente como farmacovigilancia, tecnovigilancia y conciliación de medicamentos en el área de farmacia.

Además, se destaca una observación en particular en donde el auxiliar de farmacia no realiza el proceso de actualización de medicamentos y dispositivos médicos caducados o por caducar, ya que se observó una dispensación en la cual se le advirtió al paciente que el medicamento entregado estaba caducado y que según bibliografía su uso se puede ampliar hasta un máximo de 3 meses, esta acción imprudente y con bajo conocimiento de la estabilidad de los medicamentos después de su fecha de caducidad puede ocasionar efectos adversos en el paciente, sin embargo, el paciente afortunadamente rechazó el medicamento que se le pretendía dispensar.

En México se llevó a cabo un estudio de medicamentos caducados en la institución de salud de la Universidad Autónoma del estado de Hidalgo, en este se menciona que los medicamentos que han excedido su fecha de vencimiento han perdido la estabilidad del principio activo y se ha iniciado el proceso de degradación farmacéutica debido a varios factores externos como luz, temperatura, humedad, oxígeno y microorganismos que conllevan al inicio de procesos de formación de productos de degradación con un aumento en la toxicidad de ser ingeridos. De tal manera que no deben ser usados tras su fecha de vencimiento puesto que no se asegura su seguridad y eficacia, y, en el caso de ser medicamentos para alguna enfermedad grave es de vital importancia asegurarse de la total efectividad del mismo, puesto que una pérdida de efectividad podría acarrear problemas graves de salud (Gachuz et al., 2018, pp. 866-874).

De esta manera se enmarca los problemas de salud que pueden conllevar el uso de medicamentos caducados, denotando la falta de conocimiento presente en el auxiliar de farmacia y que según el Código Orgánico Integral Penal en su artículo 46 establece con una pena de 6 meses a 5 años a

quien expendo o despache medicamentos caducados que puedan poner en peligro la vida o salud de las personas (Asamblea Nacional del Ecuador, 2019, p.10-12).

Con respecto a los medicamentos catalogados como estupefacientes y psicotrópicos que se encuentran en la bodega de farmacia el auxiliar no realiza su control, refiere que se encuentra a cargo solo del médico de imagenología del centro de salud, el mismo que se encarga de prescribir y dispensar este tipo de medicamentos, sin embargo, el Reglamento de Control y Funcionamiento de los Establecimientos Farmacéuticos en su artículo 23 establece que el responsable de estas sustancias es el Químico o Bioquímico farmacéutico el cual estará a cargo de su almacenamiento, dispensación y de realizar un informe los diez primeros días de cada mes (MSP, 2012, p.3-4).

Dentro de la unidad de salud existen dos áreas la de emergencia y odontología en donde existe un stock de medicamentos para sus debidos procedimientos las cuales están a cargo de las licenciadas y el odontólogo respectivamente, quienes se encargan de realizar una lista de medicamentos esenciales para su área, la cuál es entregada con cierta periodicidad al auxiliar de farmacia para que este sea el encargado de su reabastecimiento previa documentación de necesidad.

#### 3.1.2.6. Equipos y materiales



**Figura 12-3:** Termohigrómetros del área de farmacia

Realizado por: Galindo, P. 2021.



**Figura 13-3:** Extintor señalizado

Realizado por: Galindo, P. 2021.



**Figura 14-3:** Refrigerador

Realizado por: Galindo, P. 2021.

Dentro de los equipos y materiales necesarios para asegurar la calidad del área de farmacia se observó que tanto para la farmacia como para la bodega al ser de un espacio reducido existen tan solo un extintor que se encuentra en óptimas condiciones con su rotulado y fecha de vencimiento en buenas condiciones, a dos termohigrómetros que miden la temperatura y humedad relativa del ambiente los cuales mencionó el auxiliar que no han sido calibrados en años por lo que se evidencia podrían tener fallos en sus mediciones porque como se observa en la figura 12-3 los dos no muestran la misma medición además que estos se encuentran ubicados en el mismo sitio por lo cual no se confirma que la temperatura de bodega y de farmacia sean diferentes; por último cabe mencionar que el área de farmacia cuenta con botiquín de primeros auxilios y al refrigerador para medicamentos que necesitan conservación de baja temperatura.

### 3.1.2.7. Documentación

En cuanto a la documentación que maneja el auxiliar de farmacia se evidenció que solo se usan las hojas de requisición de medicamentos, los anexos dados por el MSP para el control de temperatura y humedad, control de cadena de frío y para el inventario el Kardex en el sistema, ya que el nuevo sistema de gestión de inventarios (SGI) al ser nuevo presenta intermitencias lo que dificulta el ingreso de la información. La unidad de farmacia cuenta tan solo con un espacio para ubicar los registros y documentación necesaria, tanto en la bodega como en el área de farmacia.



**Figura 15-3:** Muebles para la documentación física en farmacia

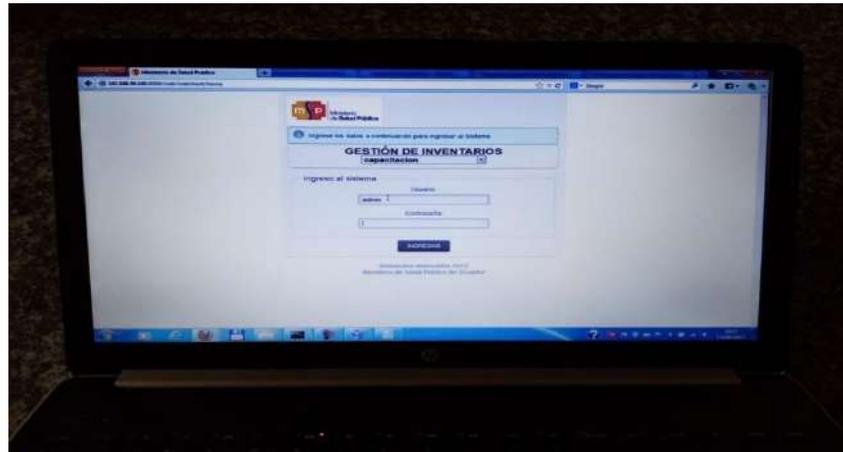
Realizado por: Galindo, P. 2021.



**Figura 16-3:** Estanterías para la documentación física en bodega

Realizado por: Galindo, P. 2021.

### 3.1.2.8. Inventario



**Figura 17-3:** Sistema digital de gestión de inventario

Realizado por: Galindo, P. 2021.

Para el proceso de inventariado se utiliza el conocido sistema Kardex que registra de manera organizada todos los medicamentos y dispositivos médicos, en el caso de esta área de farmacia se lo realiza únicamente de manera digital y no física. Este proceso es realizado todas las mañanas por el auxiliar de farmacia.

### 3.2. Elaboración de un manual de procedimientos para asegurar la gestión de calidad de medicamentos y dispositivos médicos, basado en las normas vigentes

Con base en los resultados obtenidos a través de la lista de verificación y observación al área de farmacia y bodega del centro de salud tipo B “ Patate” en donde se evidenció los procesos más importantes en cuanto al manejo de medicamentos y dispositivos médicos, se procedió a elaborar un manual de procesos y procedimientos basado en las normativas vigentes, para asegurar la gestión de calidad en los medicamentos y dispositivos médicos, y por ende garantizar la seguridad del paciente que recibe atención en la unidad de farmacia.

**Tabla 3-3:** Identificación de acciones correctivas con respecto a las actividades de bajo cumplimiento

Parámetros evaluados	Descripción	Acción propuesta
Personal y organización	La farmacia no cuenta con procedimientos preestablecidos para ninguno	Realizar un procedimiento para las responsabilidades y deberes del personal, y otro para reportar eventos

	de los parámetros de personal y organización	adversos ocurridos en el área de farmacia
Infraestructura de los Espacios	No existe un procedimiento para establecer los parámetros de calidad en cuanto a infraestructura	Elaborar un procedimiento que organice las normas establecidas por el manual de: Recepción, almacenamiento, distribución y transporte de medicamentos, dispositivos médicos y otros bienes estratégicos en la Red Pública Integral de Salud, para asegurar la calidad de los espacios físicos
Recepción de medicamentos y dispositivos médicos	La farmacia no cuenta con procedimiento para la correcta recepción de medicamentos y dispositivos médicos	Elaborar un procedimiento para la correcta recepción de medicamentos y dispositivos médicos
Almacenamiento y Organización de medicamentos y dispositivos médicos	La farmacia no cuenta con procedimientos para el correcto almacenamiento y organización de medicamentos y dispositivos médicos	Elaborar procedimientos para el correcto almacenamiento y organización de medicamentos y dispositivos médicos
	Ciertos cartones con medicamentos, dispositivos médicos u otros bienes de salud, se encuentran colocados directamente sobre el piso.	Proponer al auxiliar de farmacia que los cartones que contienen medicamentos sean ubicados en estanterías o al menos en pallets.
	Hay todos los procesos como control de temperatura, humedad, iluminación, ventilación y rotación de stock	Añadir en el procedimiento de almacenamiento y organización todos estos procesos ya existentes
Dispensación de Medicamentos y Dispositivos Médicos	No hay presencia de un procedimiento que describa la dispensación de medicamentos y dispositivos médicos	Elaborar el procedimiento para la correcta dispensación de medicamentos y dispositivos médicos
	No se brinda una atención farmacéutica adecuada a los pacientes	Sugerir al auxiliar de farmacia instruirse acerca de la atención farmacéutica hospitalaria e

		incluir ciertos parámetros en el procedimiento respectivo
	No hay farmacovigilancia	Sugerir al gerente del hospital una formación al auxiliar de farmacia para su conocimiento
Equipos y Materiales	No hay un procedimiento que abarque todos los equipos y materiales necesarios para asegurar la calidad en la farmacia y bodega	Incluir un procedimiento en el apartado de infraestructura de los espacios de farmacia, dada su correlación
Documentación	La documentación encontrada en el área de farmacia solo son hojas de requisición y anexos emitidos por el MSP	Recopilar todos los procedimientos de cada uno de los procesos llevados a cabo y realizar un manual de documentación, y un procedimiento también de cómo llevar la documentación de la unidad de farmacia
Inventario	No hay un procedimiento que especifique el proceso de inventariado	Realizar un procedimiento

Realizado por: Galindo, P. 2021.

En la siguiente tabla, se detalla la distribución de los diferentes macroprocesos, procesos y subprocesos relacionados a todos los aspectos importantes de gestión de calidad en cuanto al manejo de medicamentos y dispositivos médicos del Centro de Salud Tipo B “Patate”.

**Tabla 4-3:** Macroprocesos, procesos y subprocesos de la unidad de farmacia

Macroprocesos de la Unidad de Farmacia	Procesos de la unidad de Farmacia	Subprocesos de la unidad de Farmacia	
Gestión del Manejo de Medicamentos y Dispositivos Médicos	Personal y Organización del Establecimiento	CSP-UFARM-001	Responsabilidades y Funciones del Personal de Farmacia
		CSP-UFARM-002	Reporte de eventos adversos ocurridos en la unidad de farmacia
	Infraestructura de los Espacios	CSP-UFARM-003	Identificación de procesos asociados a la infraestructura necesarios para la gestión de calidad

	Recepción de medicamentos y dispositivos médicos	CSP-UFARM-004	Directrices para la recepción de medicamentos y dispositivos médicos
	Almacenamiento y Organización de medicamentos y dispositivos médicos	CSP-UFARM-005	Unificación de procedimientos de almacenamiento y organización de medicamentos y dispositivos médicos
	Dispensación de Medicamentos y Dispositivos Médicos	CSP-UFARM-006	Dispensación de Medicamentos y Dispositivos Médicos a pacientes de consulta externa
	Equipos y Materiales	CSP-UFARM-003-B	Manejo y control de equipos y materiales
	Documentación	CSP-UFARM-007	Registro de toda la documentación concerniente a la unidad de farmacia
	Inventario	CSP-UFARM-008	Inventario de existencias de medicamentos y dispositivos médicos en la unidad de farmacia

**Realizado** por: Galindo, P. 2021.

Con el enfoque de calidad se elaboraron ocho procedimientos que detallan los procesos inherentes al manejo y control de medicamentos y dispositivos médicos llevados a cabo en la unidad de farmacia del centro de salud tipo B “Patate” en los que se detallan objetivos, alcance, frecuencia, políticas, definiciones, anexos, referencias, responsabilidades del personal involucrado, la descripción de los procedimientos y el diagrama de flujo del proceso

### **3.3. Socialización y formación del manual de procesos realizado**

Con el objetivo de dar a conocer los resultados encontrados y las acciones correctivas que se desean implementar en la unidad de farmacia del centro de salud tipo B “Patate” se realizó la socialización de los resultados y la capacitación del uso del manual de procesos y procedimientos de medicamentos y dispositivos médicos, la misma que se llevó a cabo de manera virtual debido al estado actual de pandemia por el COVID-19.

En la socialización se expuso una pequeña introducción sobre los procesos y procedimientos que se realizan en el área de farmacia, al mismo tiempo que se explicaba la estructura general y funcionamiento de cada uno de los procedimientos correspondientes.

Además, se hizo alusión prudentemente a los procesos que no están llevados de manera correcta, a lo que la gerente del centro de salud mencionó que en las actividades que presentan falencias se deberán aprobar e implementar inmediatamente los procesos y procedimientos, ya que garantiza que el paciente reciba una medicación de calidad, adecuada y oportuna.

Finalmente, al momento de hacer la entrega del manual de procesos y procedimientos se capacitó de manera presencial al auxiliar de farmacia que trabaja en el centro de salud, con el que se resolvió las dudas sobre el uso del manual, su constante actualización y revisión de cambios en caso de ser necesario. Aprovechando la visita se realizó el registro de socialización y capacitación. (ANEXO F y G)

## CONCLUSIONES

- El análisis para diagnosticar la situación de la unidad de farmacia la unidad de farmacia del centro de salud tipo “B” Patate en cuanto al manejo y control de medicamentos y dispositivos médicos mediante la lista de verificación demostró un incumplimiento del 25.36 %,y un cumplimiento del 74.64%, estos valores representaron al desconocimiento o inexistencia de procesos o procedimientos inherentes que aseguren la calidad y registren las normativas dentro de la unidad, esto además se evidenció con el análisis observacional y descriptivo.
- El manual de procesos y procedimientos que se realizó sobre los defectos encontrados en el manejo y control de medicamentos y dispositivos médicos permitieron mejorar varios aspectos en cuanto a la organización y funcionamiento de la unidad, para llevar a cabo los procesos de una manera adecuada que aseguren la gestión de calidad, garantizando una buena atención, seguridad, eficacia y tranquilidad al tener una guía de procesos y procedimientos enfocada en las normativas vigentes.
- La socialización del manual de procesos se realizó con la disponibilidad previa del personal vinculado a la unidad de farmacia, entablado un conversatorio sobre la elaboración y fundamentos de los manuales elaborados y el alcance que estos esperan cubrir mediante su aplicación, de tal manera que, se alcanzó una gran acogida y entendimiento por parte del personal involucrado en el área de farmacia.

## **RECOMENDACIONES**

- Se recomienda que el personal sanitario que trabaja en la farmacia del centro de salud de cumplimiento a todos los contenidos especificados en el manual de procesos.
- Establecer directrices en la farmacia para socializar los procedimientos establecidos mediante el presente trabajo de investigación y considerar su inducción al incorporar nuevo personal.
- Validar todos los procedimientos una vez implementados en la unidad de la farmacia, que sirva como un complemento ideal para la investigación y se pueda ajustar.
- Realizar el análisis de situación en la farmacia de vez en cuando para establecer estándares de control para el manejo y control de medicamentos y dispositivos médicos.

## **GLOSARIO**

**Inherente:** Es indispensable y permanente en la existencia o cosa, o no se puede separar de ella porque es parte de su esencia y no depende de cosas externas.

**Gestión de calidad:** La gestión de la calidad es un conjunto de acciones y herramientas que tienen como objetivo evitar posibles errores o desviaciones en el proceso de producción y en los productos o servicios obtenidos a través de él.

**Manual de procesos:** Compilación de documentos que contienen información y / o descripciones sobre la organización, políticas y procedimientos de una institución de manera ordenada y sistemática, que se consideran necesarios para la mejor ejecución de los procesos.

**Procedimiento:** Una descripción detallada de cómo realizar una actividad, (quién debe realizar estas actividades, cómo, cuándo, qué documentos deben usarse, dónde almacenar estos documentos, etc.). De manera más específica

**Proceso:** Un proceso es una secuencia de pasos, ordenados con un cierto tipo de lógica que se centra en la realización del proceso: una visión general de la serie de pasos que se realizan para realizar una actividad.

.

## BIBLIOGRAFÍA

**ALVARADO, C., OSSA, X. y LUIS, B.**, Adaptación y validación de instrumentos para medir errores en las recetas médicas y en el proceso de preparación de medicamentos en farmacia de pacientes ambulatorios. *Revista médica de Chile* [en línea], 2014.vol. 142, no. 12, pp. 30-40. [Consulta: 21 diciembre 2020]. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.4067/S0034-98872014001200008>.

**ARCO, J. del y SEISDEDOS, N.**, Almacenamiento, custodia y conservación de productos en la farmacia. Actualización. *Farmacia Profesional* [en línea],2009, vol. 23, no. 1, pp. 44-47. [Consulta: 21 diciembre 2020]. Disponible en: <https://www.elsevier.es/es-revista-farmacia-profesional-3-articulo-almacenamiento-custodia-conservacion-productos-farmacia--13132074>.

**ARCOSA**, *Reglamento sustitutivo para el registro sanitario y control de dispositivos médicos de uso humano, y de los establecimientos en donde se fabrican, almacenan, distribuyen y comercializan*. Quito, 2015.

**ARCOSA**. *Criterios de evaluación para la categorización del riesgo sanitario de dispositivos médicos de uso humano. Instructivo externo* [en línea], 2018. vol. 3, pp. 45-47. [Consulta: 9 noviembre 2020]. Disponible en: [https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2018/06/Criterios-de-Evaluación-para-la-Categorización-del-Riesgo\\_DM.pdf](https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2018/06/Criterios-de-Evaluación-para-la-Categorización-del-Riesgo_DM.pdf).

**ARCOSA**. *Normativa técnica sanitaria de buenas prácticas de almacenamiento, distribución y/o transporte para establecimientos farmacéuticos y establecimientos de dispositivos médicos de uso humano*. 2019. Ecuador

**ARIAS, A.**, *La gestión de la calidad*. [en línea]. [Consulta: 9 noviembre 2020]. Disponible en: <http://webs.ucm.es/centros/cont/descargas/documento10123.pdf>.

**ASAMBLEA NACIONAL DEL ECUADOR**. *Reglamento para la adquisición de medicamentos del cuadro nacional de medicamentos básicos*. 2014. Ecuador.

**ASAMBLEA NACIONAL DEL ECUADOR**. *Ley orgánica reformativa al código orgánico integral penal* asamblea nacional república del ecuador.2019. Ecuador.

**BADILLA BALTODANO, B., MONTERO CHINCHILLA, N., MORA VARGAS, A.I., QUESADA ROJAS, Y., CASTRO MURILLO, G. y MONGE, M.**, Contribución al desarrollo de la educación farmacéutica costarricense: Perfil Académico Profesional de la persona farmacéutica asistencial. *Actualidades Investigativas en Educación* [en línea], vol. 18, no. 3, pp. 544-574. [Consulta: 1 diciembre 2020]. ISSN 1409-4703. DOI 10.15517/aie.v18i3.34421. Disponible en: <https://doi.org/10.15517/aie.v18i3.34421>.

**BENITO, R.**, *Control de calidad de la atención de salud*. 2da. Habana: Ecimed.2007. ISBN 978-959-212-625-1.

**CAMPOS, M.**, ¿Cómo realizar un mapeo de temperatura en un área de almacenamiento de medicamentos? *Revista de Ciencia y Salud* [en línea], 2019. vol. 3, no. 6, pp. 10-13. [Consulta: 9 noviembre 2020]. Disponible en: <http://revistacienciaysalud.ac.cr/ojs/index.php/cienciaysalud/article/view/102>.

**CNS**. *Cuadro nacional de medicamentos básicos y registro terapéutico*. 9na Revisión. S.I

**CNS**. *Cuadro nacional de medicamentos básicos*. CNMB. 10ma Revis. S.I.: s.n.,

**CUBA, M.** *Calidad en los servicios farmacéuticos hospitalarios* S.I.: scielocu. ISBN 0034-7515[Consulta: 9 noviembre 2020]. Disponible en: [http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0034-75152008000300006&nrm=iso](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-75152008000300006&nrm=iso).

**DAINA, L.G., SABĂU, M., DAINA, C.M., NEAMȚU, C., TIT, D.M., BUHAȘ, C.L., BUNGAU, C., ALEYA, L. y BUNGAU, S.** Improving performance of a pharmacy in a Romanian hospital through implementation of an internal management control system. *Science of The Total Environment* [en línea], 2020. vol. 675, pp. 51-61. ISSN 0048-9697. [Consulta: 9 diciembre 2020]. DOI <https://doi.org/10.1016/j.scitotenv.2019.04.231>. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0048969719317607>.

**DPS**. *Guidance notes on classification of products as «pharmaceutical products» under the pharmacy and poisons ordinance*. [en línea]. HONG KONG: [Consulta: 9 noviembre 2020]. Disponible en: [www.mdco.gov.hk](http://www.mdco.gov.hk).

**EDWIN, J.** Adquisición de medicamentos y dispositivos médicos. *Procesos Generales del Servicio Farmacéutico* [en línea], 2007, vol. 1, pp. 1-4. [Consulta: 9 diciembre 2020]. Disponible en:

<http://www.cendi.edu.co/DOCS/materialDeApoyo/TecnicoLaboralAuxiliarServiciosFarmaceuticos/ADQUISICION DOC..pdf>.

**ESTATUTO ORGÁNICO GESTIÓN ORGANIZACIONAL.** *Estatuto orgánico gestión organizacional por procesos de hospitales.* [en línea]. S.l.: [Consulta: 17 mayo 2021]. Disponible en: [www.lexis.com.ec](http://www.lexis.com.ec).

**EUGENIA, V.** Los manuales de procedimientos como herramientas de control interno de una organización. *Revista Universidad y Sociedad* [en línea], 2017. vol. 9, no. 3, pp. 2218-3620. [Consulta: 10 marzo 2021]. Disponible en: [http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S2218-36202017000300038](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2218-36202017000300038).

**EUROPEAN COMMISSION.** Medical devices: guidance document. *MEDDEV* [en línea], 2010. vol. 2, no. Rev.9, pp. 8-10. [Consulta: 9 diciembre 2020]. Disponible en: <http://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/1037/attachments/1/translations/en/renditions/native>.

**FDA.** *Descripción general de dispositivos médicos. ¿Qué es un dispositivo médico?* [en línea] 2018. [Consulta: 16 noviembre 2020]. Disponible en: <https://www.fda.gov/industry/regulated-products/medical-device-overview>.

**FDA.** *Medicamentos genéricos: preguntas y respuestas. medicamentos genéricos* [en línea]. 2018 [Consulta: 16 noviembre 2020]. Disponible en: <https://www.fda.gov/media/112590/download>.

**GACHUZ, J.F., ROMO, A.G., GONZÁLEZ, Y.L., MORALES, J.M.T., LEDEZMA, J.C., ÁLVAREZ, E.B.M. y VÁZQUEZ, J.R.** Medicamentos caducos, uso y conocimiento en estudiantes del instituto de ciencias de la salud de una universidad pública. *Journal of negative and no positive results* [en línea], 2018, vol. 3, no. 11, pp. 866-874. [Consulta: 9 diciembre 2020]. ISSN 2529-850X. DOI 10.19230/jonnpr.2665. Disponible en: <http://revistas.proeditio.com/jonnpr/article/view/2665>.

**GANEN, R., MILLAN, G., ALONSO, C. y CABRERA, L.** La dispensación como herramienta para lograr el uso adecuado de los medicamentos en atención primaria. *Rev cubana med gen integr* [en línea], 2017, vol. 33, no. 4, pp. 20-30. [Consulta: 9 diciembre 2020]. Disponible en: [http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S086421252017000400007&lng=es&nrm=iso%3E](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S086421252017000400007&lng=es&nrm=iso%3E). ISSN 0864-2125.

**GARJÓN, J.** Evaluación y selección de medicamentos. *Farmacéuticos de Atención Primaria. Evaluación y selección de medicamentos* [en línea], 2007 pp. 89-94. [Consulta: 23 noviembre 2020]. Disponible en: <https://www.elsevier.es/es-revista-farmacuticos-atencion-primaria-317-articulo-evaluacion-seleccion-medicamentos-X2172376111012370>.

**GONZÁLEZ, C.G., CORTEZ, J.C. y JARAMILLO, C.J.** *Control de calidad de los medicamentos*. 2015. Machala: UTMACH. ISBN 978-9978-316-64-1.

**GOVINDARAJAN, R., PERELLÓ-JUNCÁ, A., PARÈS-MARIMÒN, R.M., SERRAIS-BENAVENTE, J., FERRANDEZ-MARTÍ, D., SALA-ROBINAT, R., CAMACHO-CALVENTE, A., CAMPABANAL-PRATS, C., SOLÀ-ANDERIU, I., SANCHEZ-CAPARRÓS, S., GONZALEZ-ESTRADA, J., MARTINEZ-OLALLA, P., COLOMER-PALOMO, J., PEREZ-MAÑOSAS, R. y RODRÍGUEZ-GALLEGO, D.** La gestión por procesos en la Farmacia Hospitalaria para la mejora de la seguridad del paciente. *Revista de Calidad Asistencial* [en línea], 2013, vol. 28, no. 3, pp. 145-154. [Consulta: 23 noviembre 2020]. ISSN 1134282X. DOI 10.1016/j.cali.2012.09.002. Disponible en: <http://www.elsevier.es/es-revista-revista-calidad-asistencial-256-articulo-la-gestion-por-procesos-farmacia-S1134282X12001224>.

**HERRERA, L.** La política nacional de medicamentos en el contexto de América Latina. *Revista cubana de salud pública* [en línea], 2018, vol. 44, no. 2, pp. 398-421. [Consulta: 9 diciembre 2020]. Disponible en: <https://www.scielosp.org/pdf/rcsp/2018.v44n2/398-421>.

**IÑESTA, A.** Genéricos y biogénicos. *Farmacia Profesional* [en línea], 2017, vol. 20, no. 11, pp. 32-36. [Consulta: 16 noviembre 2020]. Disponible en: <https://www.elsevier.es/es-revista-farmacia-profesional-3-articulo-genericos-biogenicos-13096657>.

**INFAC.** *Desabastecimientos de medicamentos: un problema sin resolver*. 2015, Volumen 23 N°7 [en línea]. [Consulta: 21 octubre 2020]. Disponible en: [https://www.euskadi.eus/contenidos/informacion/cevime\\_infac\\_2015/es\\_def/adjuntos/INFAC\\_Vol\\_23\\_N\\_7\\_Desabastecimientos.pdf](https://www.euskadi.eus/contenidos/informacion/cevime_infac_2015/es_def/adjuntos/INFAC_Vol_23_N_7_Desabastecimientos.pdf).

**IPF.** *Counselling, concordance and communication - innovative education for pharmacists*. 2012, pp. 145.

**ISO 9001:2015.** *Sistemas de gestión de la calidad*. [en línea]. 2015. Disponible en: <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:9001:ed-5:v1:es>.

**ISO 13485:2016.** *Sistemas de gestión de la calidad en productos sanitarios* [en línea]. 2016. S.l.: s.n. [Consulta: 9 diciembre 2020]. Disponible en: <https://www.iso.org/obp/ui#iso:std:iso:13485:ed-3:v1>

**JIMÉNEZ, M.** Gestión de la calidad en la farmacia hospitalaria. *Sistemas de Gestión de la calidad en la profesión farmacéutica*. 2010. Argentina

**JIMÉNEZ, N., CLIMENTE MARTÍ, M., JUAN COLOMER, J. y PÉREZ PEIRÓ, C.** Metodologías para la selección de medicamentos en el hospital. *Farmacia Hospitalaria* [en línea], 2010, vol. 24, no. 1, pp. 1-11. [Consulta: 23 noviembre 2020]. Disponible en: <https://www.elsevier.es/es-revista-farmacia-hospitalaria-121-articulo-metodologias-para-la-seleccion-de-10008741>.

**KARIM, S. y ADNAN, M.** Pharmacy practice in india. *Pharmacy practice in developing countries: achievements and challenges*. 2016, S.l.: Elsevier Inc., ISBN 9780128017142.

**KRUGER, J., VAIDYA, R. y SOKN, E.** *Clinical pharmacy education, practice and research: clinical pharmacy, drug information, pharmacovigilance, pharmacoeconomics and clinical research*. 2019, S.l.: Elsevier, ISBN 9780128142769.

**LEY ORGÁNICA DE SALUD N° 166.** *Ley orgánica de salud* [en línea]. 2015. Quito: Congreso Nacional. [Consulta: 14 marzo 2021]. Disponible en: [www.lexis.com.ec](http://www.lexis.com.ec).

**LUNA, E.** *Manual de procesos para la adquisición de medicamentos*. 2015, vol. 1, pp. 8-14. [Consulta: 9 diciembre 2020] Disponible en: <https://dspace.cordillera.edu.ec/bitstream/123456789/1450/2/7-FARM-15-151722490743%20MANUAL.pdf>

**MHM.** *Guide to good dispensing practice*. 2016. Malasia

**MIRANDA, F.J., CHAMORRO, M. y RUBIO, S.** Introducción a la gestión de calidad - google libros. *Medidas de la gestión de calidad* [en línea]. 2019, [Consulta: 9 noviembre 2020]. Disponible en: [https://books.google.com.ec/books?id=KYSMQQyQAbYC&printsec=frontcover&dq=gestion+de+calidad&hl=es419&sa=X&ved=2ahUKEwiErouQ\\_\\_XsAhWis1kKHaxTAWkQ6AEwAHoECAAQAq#v=onepage&q=gestion+de+calidad&f=false](https://books.google.com.ec/books?id=KYSMQQyQAbYC&printsec=frontcover&dq=gestion+de+calidad&hl=es419&sa=X&ved=2ahUKEwiErouQ__XsAhWis1kKHaxTAWkQ6AEwAHoECAAQAq#v=onepage&q=gestion+de+calidad&f=false).

**MSF.** *Pautas médicas de MSF*. 2020, S.l.: s.n. ISBN 978-2-37585-090-9.

**MSP.** *Manual de procesos para la gestión de suministro de medicamentos*. [en línea].2009, S.l.: [Consulta: 22 noviembre 2020]. Disponible en: <https://www.salud.gob.ec/wp-content/uploads/2017/03/0915-A.-MINISTERIAL-MANUAL-DE-PROCESOS-PARA-LA-GESTION-DE-MEDICAMENTOS-EN-EL-MSP-28-12-2009.pdf>.

**MSP.** *Reglamento y control sanitario de dispositivos médicos y dentales. Acuerdo Ministerial*. 2009, [en línea], vol. 1, pp. 2-3. [Consulta: 22 noviembre 2020]. <https://dspace.cordillera.edu.ec/bitstream/123456789/1450/2/7-FARM-15-15-1722490743%20MANUAL.pdf> Disponible en: <https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2014/04/dispositivos-medicos-y-dentales.pdf>.

**MSP.** *Reglamento para la gestión del suministro de medicamentos y control administrativo y financiero*. 2010 [en línea]. S.l.: [Consulta: 19 noviembre 2020]. Disponible en: [https://aplicaciones.msp.gob.ec/salud/archivosdigitales/documentosDirecciones/dnvc/s/archivos/Regla\\_Sugmi.pdf](https://aplicaciones.msp.gob.ec/salud/archivosdigitales/documentosDirecciones/dnvc/s/archivos/Regla_Sugmi.pdf).

**MSP.** *Metodología para la elaboración de normas. Dirección nacional de normalización del msp*, 2012, vol. 1, pp. 3-7.

**MSP.** *Reglamento de control y funcionamiento de los establecimientos farmacéuticos*.2012 [en línea]. S.l.: [Consulta: 19 abril 2021]. Disponible en: [www.fielweb.com](http://www.fielweb.com).

**MSP.** *Reglamento de buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte de establecimientos farmacéuticos*. Ministerio de salud pública [en línea],2014 vol. 0, pp. 4. [Consulta: 1 diciembre 2020] Disponible en: <https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2014/09/A-4872-Reglamento-de-BPADT-para-Establecimientos-Farmacéuticos.pdf>0Awww.fielweb.com.

**MSP.** *Manual de procesos para la gestión farmacéutica. Instituto ecuatoriano de seguridad social*, 2016, vol. 1, pp. 27-73.

**MSP.** *Recepción, almacenamiento, distribución y transporte de medicamentos, dispositivos médicos y otros bienes estratégicos en la red pública integral de salud. Dirección nacional de normalización* [en línea],2020, vol. Manual, pp. 43-47. [Consulta: 1 diciembre 2020]. Disponible

en: [https://www.salud.gob.ec/wp-content/uploads/2020/10/AC\\_0071-2020\\_manual-Recepcion-almacenamiento-distribucion-y-transporte-de-medicamentos-dispositivos-medicos-y-otros-bienes-estrategicos-en-la-RPIS.pdf](https://www.salud.gob.ec/wp-content/uploads/2020/10/AC_0071-2020_manual-Recepcion-almacenamiento-distribucion-y-transporte-de-medicamentos-dispositivos-medicos-y-otros-bienes-estrategicos-en-la-RPIS.pdf).

**MSP.** *Registro Oficial No.455- Normativa técnica sanitaria de buenas prácticas de almacenamiento, distribución y/o transporte para establecimientos farmacéuticos y establecimientos de dispositivos médicos de uso humano* [en línea].2020. [Consulta: 15 marzo 2021]. Disponible en: <https://www.derechoecuador.com/registro-oficial/2020/03/registro-oficial-no455-jueves-19-de-marzo-del-2020-edicion-especial>.

**MUÑOZ, A., CARREÑO, G., AVILÉS, A., MARTÍN, T., DAUDÉN, B. y SANTOS, S.** Recomendaciones para garantizar la estabilidad de medicamentos fotosensibles. *Ofil* [en línea], 2017, vol. 27, no. 2, pp. 121-150. [Consulta: 1 diciembre 2020]. Disponible en: <https://www.revistadelaofil.org/recomendaciones-garantizar-la-estabilidad-medicamentos-fotosensibles/>.

**OMS.** *Manual sistema de gestión de la calidad en el laboratorio (lqms). Organización mundial de la salud.*,2016, vol. 1.

**OPS/OMS.** *Modelo de Gestión Integral de Suministro de Medicamentos e Insumos de Salud. Modelo de gestión integral de suministro de medicamentos e insumos de salud/Ministerio de Salud (MINSAL)* [en línea].2012, [Consulta: 1 diciembre 2020]. Disponible en: [https://www.paho.org/els/index.php?option=com\\_docman&view=download&category\\_slug=medicamentos&alias=1176-modelo-de-gestion-integral-de-suministro-de-medicamentos-e-insumos-en-salud&Itemid=364](https://www.paho.org/els/index.php?option=com_docman&view=download&category_slug=medicamentos&alias=1176-modelo-de-gestion-integral-de-suministro-de-medicamentos-e-insumos-en-salud&Itemid=364).

**OPS/OMS.** Servicios farmacéuticos basados en la atención primaria de salud. *La renovación de la atención primaria de salud en las américas* [en línea].2012, Washington Dc: s.n., [Consulta: 1 diciembre 2020]. Disponible en: <https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2013/serierapsano6-2013.pdf>.

**PÉREZ, M., ORTIZ REYES, R.M., LLANTÁ ABREU, M. del C., PEÑA FORTES, M. y INFANTE OCHOA, I.** *La evaluación de la satisfacción en salud: un reto a la calidad.* 2008. S.l.: scielocu. ISBN 0864-3466 UL -  
[http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0864-34662008000400013&nrm=iso](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-34662008000400013&nrm=iso).

**PSA.** The dispensing process. [en línea].2019. Australia [Consulta: 18 noviembre 2020]: Disponible en: [https://www.psa.org.au/wp-content/uploads/2019/06/The-dispensing-process\\_Final.pdf](https://www.psa.org.au/wp-content/uploads/2019/06/The-dispensing-process_Final.pdf).

**QUILES, S., PÉREZ, N., MIRÓ, E. y ARCOS, T., 2011.** Revisión de la estabilidad de los medicamentos fotosensibles. *Farmacia Hospitalaria* [en línea],2011, vol. 35, no. 4, pp. 204-215. [Consulta: 18 noviembre 2020]. ISSN 1130-6343. DOI <https://doi.org/10.1016/j.farma.2010.05.005>. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1130634310002199>.

**RAMAKRISHNA, S., TIAN, L., WANG, C., LIAO, S. y EONG, W.** *Medical devices: regulations, standards and practices - seeram ramakrishna, lingling tian, charlene wang, susan liao, wee eong teo* [en línea]. 2017, United Kingdom: s.n. [Consulta: 18 noviembre 2020]. Disponible en: <https://books.google.com.ec/books?id=B5SZBgAAQBAJ&printsec=frontcover&dq=MEDICAL+DEVICES&hl=es-419&sa=X&ved=2ahUKEwiOy6754Y3tAhWHzlkKHxsYDjEQ6AEwAHoECAYQAg#v=onepage&q=MEDICAL+DEVICES&f=false>.

**SALVADOR, V.** La calidad en la oficina de farmacia y norma iso-9001/2000 | *farmacia profesional*. [en línea]2010. [Consulta: 10 noviembre 2020]. Disponible en: <https://www.elsevier.es/es-revista-farmacia-profesional-3-articulo-la-calidad-oficina-farmacia-y-12003977>.

**SCHWEISS, S., PAVELKA, A., GARZA, O.W. y MOON, J.Y.** Using a multisite and multi-health system pharmacy resident program model for care documentation quality improvement. *Journal of the American Pharmacists Association* [en línea], 2019, vol. 59, no. 6, pp. 862-866. [Consulta: 22 noviembre 2020] ISSN 1544-3191. DOI <https://doi.org/10.1016/j.japh.2019.07.013>. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1544319119303516>.

**SHAFAT, K., KUMAR, B., HASAN, R., PRABHAT, P. y YADAV, V.** An overview: storage of pharmaceutical products. *World journal of pharmacy and pharmaceutical sciences*,2013 , vol. 2, pp. 2499-2515. [Consulta: 22 noviembre 2020]. Disponible en: [https://www.researchgate.net/profile/Brajesh-Kumar-23/publication/258833887\\_AN\\_OVERVIEW\\_STORAGE\\_OF\\_PHARMACEUTICAL\\_PROD](https://www.researchgate.net/profile/Brajesh-Kumar-23/publication/258833887_AN_OVERVIEW_STORAGE_OF_PHARMACEUTICAL_PROD)

UCTS/links/00b7d5290e8cc7ee09000000/AN-OVERVIEW-STORAGE-OF-PHARMACEUTICAL-PRODUCTS.pdf

**UNAB.** Dispensación y distribución de medicamentos y dispositivos médicos. Tecnología en Regencia de Farmacia. Bucaramanga: Universidad Autónoma de Bucaramanga, Colombia, 2014.

**UNIMED.** *Norma de buenas prácticas de almacenamiento.* Ministerio de salud y deportes [en línea], 2004, vol. 1, pp. 8-12. Disponible en: <http://oras-conhu.org/Data/201573112454.pdf>.

**UPADHYAY y OOI.** *Chapter 19 - enhancing quality of patient-centered care services in developing countries: pharmaceutical care approach.* (eds.), Social and administrative aspects of pharmacy in low- and middle-income countries [en línea]. S.l.: Academic Press, ISBN 978-0-12-811228-1. [Consulta: 22 noviembre 2020] Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/B9780128112281000194>.

**VELASQUEZ, P. y MORENO, A.** *Farmacología Básica y Clínica.* 18a, 4a Re. España: s.n. ISBN 978-84-9835-168-2.

**VIVANCO, M.** Los manuales de procedimientos como herramientas de control interno de una organización. *Universidad y Sociedad* [en línea], 2017, vol. 9, no. 03, pp. 2-5. [Consulta: 16 mayo 2021]. ISSN 2218-3620. Disponible en: [http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S2218-36202017000300038](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2218-36202017000300038).

**WESTGARD, J.O. y MIGLIARINO, G.A.** *edición wallace coulter sistemas de gestión de la calidad para el laboratorio clínico.* 2014, S.l.: s.n. ISBN 9781886958265.

## ANEXOS

### ANEXO A: AUTORIZACIÓN PARA LA EJECUCIÓN DEL TRABAJO DE TITULACIÓN

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

**CZ3 Dirección Distrital 18D04 Patate – San Pedro de Pelileo - Salud**  
**Dirección Distrital de Salud**

**Oficio Nro. MSP-CZ3-DDS18D04-2020-0201-O**

**Pelileo, 21 de octubre de 2020**

**Asunto:** RESPUESTA: SOLICITUD PARA REALIZAR TESIS

Estudiante  
Paul Steven Galindo Cunama  
En su Despacho

De mi consideración:

Reciba un saludo cordial, en referencia al memorando N°  
MSP-CZ3-DDS18D04-2020-0252-E, me permito indicar que su solicitud para realizar el  
proyecto en el Centro de salud Tipo B Patate se encuentra Autorizado.

Con sentimientos de distinguida consideración.

Atentamente,

Med. Diana Carolina Carrasco Flores  
**DIRECTORA DISTRITAL 18D04 - PATATE - SAN PEDRO DE PELILEO (E)**

Referencias:  
- MSP-CZ3-DDS18D04-2020-0252-E

Anexos:  
- spoch0126279001603222653.pdf

Copia:  
Señorita Obstetiz  
Sofia Elizabeth Morales Cespedes  
**Directora Cs Tipo B Patate (E)**

Dirección: Juan Montalvo y Eugenio Espejo S/N  
Código Postal: 180406 / Benítez - Ecuador  
Teléfono: 593-3-2765-324 / 593-3-2765-347 - www.salud.gob.ec



\* Documento firmado electrónicamente por Quique

1/1

## ANEXO B: LISTA DE VERIFICACIÓN



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

La presente lista de verificación forma parte del proyecto de investigación denominado “ELABORACIÓN DE PROCEDIMIENTOS INHERENTES A LA GESTIÓN DE CALIDAD EN EL PROCESO DE MANEJO Y CONTROL DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS EN LA UNIDAD DE FARMACIA DEL CENTRO DE SALUD TIPO B “PATATE”, TUGURAHUA”.

El propósito de la lista de verificación es recopilar la información necesaria para realizar un diagnóstico acerca de la situación de los procesos de manejo y control de medicamentos y dispositivos médicos del área de farmacia del centro de salud tipo B “Patate”.

Esta lista de verificación ha sido elaborada como medio didáctico para el desarrollo de la presente investigación, y la información proporcionada contribuirá para mejorar la gestión de calidad del establecimiento.

Actividad Realizada	Cumple	No cumple	N/A	Observaciones
<b>PERSONAL Y ORGANIZACIÓN DE LA UNIDAD DE FARMACIA</b>				
¿En el área de farmacia existe algún documento que detalle las funciones y responsabilidades de cada trabajador?				
¿Conoce a conciencia todas las funciones que debe realizar el personal de farmacia?				
¿Al personal de farmacia se le realiza evaluaciones acerca de su desempeño?				
¿Existen procesos inherentes a la gestión de calidad, dónde se hablen de procesos de manejo y control de medicamentos y dispositivos médicos?				

El personal de la farmacia es un profesional calificado que tiene un título acorde a las funciones que desempeña como por ejemplo Químico Farmacéutico o Bioquímico Farmacéutico.				
El área de farmacia cuenta con el personal necesario para su correcto funcionamiento				
El personal de nuevo ingreso recibe una capacitación previa sobre las funciones de su puesto de trabajo.				
Hay planificaciones de capacitación de formación adicionales para el manejo de medicamentos y dispositivos médicos dentro de la unidad de farmacia				
La unidad cuenta con auxiliares de farmacia para el apoyo en el desarrollo de las funciones de la unidad de farmacia.				
El personal de farmacia conoce o existe algún protocolo que índice cómo reportar algún evento adverso ocurrido con el manejo y control de medicamentos y dispositivos médicos				
<b>INFRAESTRUCTURA DE LOS ESPACIOS DE FARMACIA</b>				
El centro de salud cuenta con bodega para el almacenamiento de medicamentos				
La infraestructura y espacio físico del área de farmacia y la bodega es la adecuada para el almacenamiento y distribución de medicamentos y dispositivos médicos				
Los medicamentos, dispositivos médicos y otros bienes estratégicos en salud, se ubican en el área de almacenamiento sobre estanterías, pallets, racks o algún sistema similar, tanto en la bodega como en el área de farmacia				
Las estanterías o similares se encuentran colocados estratégicamente para facilitar su				

movilidad y limpieza, en la bodega y el área de farmacia				
Las condiciones de almacenamiento evitan el ingreso directo de rayos solares y una ventilación adecuada tanto en el área de farmacia como el área de bodega				
Las condiciones de almacenamiento mantienen una temperatura y humedad ideal, en la bodega y en el área de farmacia				
El área de farmacia cuenta con espacios:				
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Rotulados</li> </ul>				
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Delimitados</li> </ul>				
En la bodega hay áreas para la recepción, cuarentena, rechazos, devoluciones, retiros, bajas o dispositivos médicos				
<b>RECEPCIÓN DE MEDICAMENTOS</b>				
La recepción de medicamentos se encuentra a cargo del bioquímico farmacéutico				
El encargado de la recepción se encarga de revisar:				
<ul style="list-style-type: none"> <li>• La orden de compra</li> </ul>				
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Registro Sanitario</li> </ul>				
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Nombre, forma farmacéutica y principio activo del medicamento</li> </ul>				
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Cantidad recibida</li> </ul>				
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Nombre del proveedor y número de lote</li> </ul>				
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Fecha de elaboración y expiración</li> </ul>				
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Integridad del producto, sin rasgaduras o signos de deterioro</li> </ul>				
En caso de ser donados, se revisa la autorización de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria				
Al terminar con el proceso de recepción se llena algún formato que abarque con las especificaciones de todo el proceso				
<b>ALMACENAMIENTO Y ORGANIZACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS</b>				

La ubicación de los medicamentos y dispositivos médicos en la bodega se encuentra de forma:				
• Fija				
• Fluida/Caótica				
• Semifluida				
La ubicación de los medicamentos y dispositivos médicos en el área de farmacia se encuentra de forma:				
• Fija				
• Fluida/Caótica				
• Semifluida				
Los medicamentos y dispositivos médicos se encuentran clasificados por:				
• Orden Alfabético				
• Clasificación ATC				
• Especialidad				
• Forma Farmacéutica				
Se utiliza el método FEFO o FIFO				
Los medicamentos se encuentran almacenados sobre los pallets o estanterías a una distancia de 15 – 20 cm de la pared				
Se realiza controles de las condiciones de almacenamiento (Humedad, T °, Iluminación, ventilación)				
Se realiza control de rotación de stock y fechas de vencimiento				
Hay una ubicación específica en el almacén para cada producto				
Las estanterías se encuentran identificadas				
Existe un procedimiento escrito acerca del almacenamiento de medicamentos y dispositivos médicos				
Los medicamentos que requieren de condiciones especiales de almacenamiento cuentan con un espacio predeterminado				
<b>DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS</b>				

Se entrega los medicamentos solo a pacientes con receta válida y legible				
La dispensación de medicamentos la realiza un bioquímico farmacéutico				
Se coloca la firma, nombre y número de cédula detrás de la receta				
Se brinda información entendible adicional sobre el medicamento entregado (almacenamiento, dosis, forma de administración, etc.)				
De los medicamentos entregados se realiza una verificación y disponibilidad previa				
El medicamento se entrega en su empaque primario y secundario en óptimas condiciones				
Hay un seguimiento y verificación de ausencia de errores en la dispensación				
Son señalados en la receta los medicamentos no disponibles para su compra posterior				
No se entregan medicamentos caducados o próximos a caducarse				
Los medicamentos y dispositivos médicos del coche de paro están a cargo del responsable de farmacia				
Se realiza la farmacovigilancia por parte de la unidad de farmacia				
El control de estupefacientes se encuentra a cargo del personal de farmacia				
<b>EQUIPOS Y MATERIALES</b>				
El área de farmacia cuenta con dispositivos medidores de temperatura y humedad				
Los dispositivos están actualizados y calibrados				
Se cuenta con extintor y botiquín de primeros auxilios en el área				
El área de farmacia cuenta con un refrigerador exclusivo para el almacenamiento de medicamentos				

Existen letreros y pictogramas correspondientes				
<b>DOCUMENTACIÓN</b>				
El personal de farmacia elabora y maneja la documentación asociada a todas las funciones que realiza en su horario de trabajo				
Existe algún documento en el que se registra el cumplimiento de las actividades u obligaciones				
La documentación se lleva a cabo de manera:				
• Manual				
• Digital				
Existen procedimientos para:				
Control de inventario				
Pérdidas de medicamentos por expiración, bajas, rechazos, devoluciones o retiros				
Registro de control de temperatura diario				
Registro de humedad diario				
Manejo de medicamentos con condiciones especiales de almacenamiento				
<b>INVENTARIO</b>				
Existe un sistema o procedimiento para el inventariado				
El sistema es eficiente y con información actualizada				
El inventariado físico periódico y físico general son realizados				
Existe un sistema computarizado para el inventariado				
El inventario se lo realiza:				
Diariamente				
Semanalmente				
Quincenalmente				
Mensualmente				

ANEXO C: MANUAL DE PROCESOS Y PROCEDIMIENTOS



---

# MANUAL DE PROCESOS Y PROCEDIMIENTOS PARA EL MANEJO DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

---

CENTRO DE SALUD “PATATE”



AÑO 2021  
MSP  
ÁREA DE FARMACIA

	<b>Centro de Salud Tipo B “Patate”</b>	<b>Código:</b> CSP-UFARM-001
	<b>Área de Farmacia</b>	<b>Versión:</b> 1.0
	<b>PROCEDIMIENTO: RESPONSABILIDADES Y FUNCIONES DEL PERSONAL DE FARMACIA</b>	<b>Página:</b> 70 de 12
		<b>Fecha:</b> 2021/01/19
<b>MACROPROCESO</b>	Gestión del manejo de medicamentos y dispositivos médicos	
<b>PROCESO</b>	Personal y organización del establecimiento	
<b>SUBPROCESO</b>	Responsabilidades y funciones del personal de farmacia	
<b>OBJETIVO</b>	Especificar las responsabilidades que debe desempeñar el personal de la unidad de farmacia del Centro de Salud Tipo B “Patate” para asegurar que sus actividades y funciones vayan enfocadas en el correcto manejo de medicamentos y dispositivos médicos para lograr el mejor desempeño.	
<b>ALCANCE</b>	Este procedimiento es aplicable a todo el personal (farmacéuticos y auxiliares de farmacia) que ejercen sus funciones en la unidad de farmacia del Centro de Salud Tipo B “Patate”	
<b>RESPONSABILIDADES</b>	El responsable de la unidad de farmacia es el bioquímico farmacéutico o el auxiliar de farmacia, serán los responsables de dar cumplimiento a este documento, por lo que es necesario revisar, actualizar la información y capacitar al personal de farmacia constantemente.	
<b>DEFINICIONES</b>	<p><b>Actividades:</b> Es un conjunto de acciones que se realizan para lograr el objetivo de un procedimiento operativo o subrutina, que incluye la ejecución de ciertos procesos o tareas (mediante el uso de los recursos humanos, materiales, técnicos y financieros asignados a la actividad)(Eugenia 2017, pp. 2218-3620).</p> <p><b>Almacenamiento:</b> Se trata de un conjunto de actividades encaminadas a conservar y mantener las especificaciones técnicas utilizadas en la fabricación de medicamentos y equipos médicos, debiendo garantizarse unas condiciones de almacenamiento adecuadas(EDESA 2016, p. 32).</p> <p><b>Auxiliar de farmacia:</b> Persona que labora con el bioquímico o químico farmacéutico en la atención del paciente, por lo que debe cumplir funciones de interpretación de récipes o recetas médicas, dispensación y control de stock de medicamentos (ARCSA 2019, pp. 11-25).</p>	

**Bioquímico Farmacéutico:** Profesional del área de la salud que es experto en la fabricación y control de medicamentos, los cuales tienen fines terapéuticos para el uso del ser humano (ARCSA 2019, pp. 11-25).

**Capacitaciones:** Acciones formativas que lleva a cabo una empresa orientada a ampliar los conocimientos, habilidades, aptitudes y conductas de sus trabajadores (Margarita 2014, p. 2)

**Distribución:** El movimiento y traslado de los medicamentos desde su ingreso a la institución hasta su entrega al usuario final (el paciente) con seguridad, eficacia, rapidez y control (Sánchez, Hernández y Abad 2016, pp.4-5).

**Dispensación:** El acto de farmacia profesional de proporcionar uno o más medicamentos al paciente, generalmente en respuesta a la aparición de una receta preparada por un profesional autorizado (MSP 2014, pp. 8-9).

**Farmacovigilancia:** Ciencia y las actividades relativas a la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro problema relacionado con ellos (OMS 2018, p. 4).

**Responsabilidades:** Es cumplir una obligación o ser cauteloso al completar o decidir algo, o adoptar un método de afrontamiento, lo que significa que las personas saben claramente que el resultado de cumplir una obligación o no cumplir una obligación depende de ellos mismos (Pérez 2021, p. 2).

**Zona de Almacenamiento:** Zona destinada a asegurar la estabilidad de los medicamentos, como parte de la garantía que asegura que estos se conserven de forma segura (UNIMED 2014, pp. 10-15).

**Zona de Distribución:** Zona en la que se distribuye el medicamento al consumidor o paciente (UNIMED 2014, pp. 10-15).

**Zona de Recepción:** Esta destinada a la revisión de documentación entregada por el proveedor, previo al ingreso de los medicamentos a la zona de almacenamiento (UNIMED 2014, pp. 10-15).

<b>FRECUENCIA</b>	Mensualmente
<b>POLÍTICA INTERNA</b>	<p>Para cumplir con las medidas de aseguramiento de la calidad enfocadas en la norma ISO 9001: 2015, la empresa debe contar con personal suficiente, calificado y capacitado para el manejo de medicamentos y dispositivos médicos.</p> <p>El personal de servicio de farmacia debe comprender y cumplir con las actividades y responsabilidades requeridas para el puesto.</p> <p>El nuevo personal que ingrese al servicio de farmacia debe estar capacitado y recibir capacitación introductoria sobre buenas prácticas en cuanto a la recepción, almacenamiento y distribución de medicamentos, por lo que el auxiliar de farmacia o el bioquímico farmacéutico será el responsable de esta guía y de la información detallada de las actividades realizadas por el personal.</p>
<b>RESPONSABILIDADES Y FUNCIONES DEL PERSONAL INVOLUCRADO</b>	<p><b>Bioquímico Farmacéutico:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Es el responsable de la unidad de farmacia del Centro de Salud Tipo B “Patate” y de tal manera de todos los procesos que se realicen</li> <li>• Ejecutar una correcta dispensación de medicamentos, cumpliendo con todas las fases que este proceso involucra.</li> <li>• Formar parte del comité farmacoterapéutico y todos los procesos que conlleva.</li> <li>• Aprobar las requisiciones de medicamentos</li> <li>• Brindar una atención farmacéutica adecuada a los pacientes.</li> <li>• Cumplir con las disposiciones sobre la dispensación, manejo y custodia de sustancias sujetas a fiscalización (psicotrópicos y estupefacientes).</li> <li>• Cumplir con la recepción técnica de medicamentos y la supervisión de las condiciones de almacenamiento y distribución según la normativa vigente.</li> <li>• Mantener el stock de medicamentos y dispositivos médicos.</li> <li>• Realizar la farmacovigilancia</li> <li>• Programas y desarrollar las capacitaciones</li> <li>• Informar sobre el uso racional de medicamentos</li> </ul>

	<p><b>Responsabilidades Conjuntas:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Coordinar y supervisar todas las actividades del personal de farmacia.</li> <li>• Si se necesita nuevo personal, serán responsables de valorarlos en función de sus conocimientos y habilidades.</li> <li>• Evaluar periódicamente las actividades realizadas en el servicio de farmacia.</li> <li>• Organizar y capacitar continuamente al personal de farmacia.</li> <li>• Mantenerse en contacto con las autoridades competentes del centro de salud "Patate" B para asegurar el normal funcionamiento de los servicios de farmacia.</li> </ul> <p><b>Auxiliar de Farmacia:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Bajo la supervisión de un bioquímico farmacéutico o gerente de farmacia, coordinar la recepción, almacenamiento y pedido de medicamentos.</li> <li>• Controlar y monitorear las condiciones de almacenamiento (temperatura, humedad relativa, luz) de medicamentos y equipos médicos.</li> <li>• Controlar la fecha de caducidad de los medicamentos (aplicación de los sistemas FIFO y FEFO).</li> <li>• Controlar la rotación de stocks de medicamentos.</li> <li>• Controlar el orden de los estantes y pallets para colocar los medicamentos.</li> <li>• Distribuir medicamentos bajo la supervisión de un bioquímico farmacéutico.</li> <li>• Realizar inventario físico y digital cada día.</li> <li>• Asistir a programas de capacitación.</li> <li>• Estar a disposición del bioquímico a cargo.</li> </ul>
<p><b>DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO</b></p>	<p><b>Inducción al nuevo personal (bioquímico o auxiliar de farmacia)</b></p>

Si el servicio de farmacia de un centro de salud requiere un nuevo integrante de su equipo de trabajo, se deben seguir las siguientes pautas:

- El gerente encargado del centro de salud aprobará y realizará el contrato del nuevo personal, y será el encargado de notificar al personal a cargo del área de farmacia actual.
- El bioquímico farmacéutico será el responsable directo de organizar la inducción y de dar una introducción al su sustituyente o al nuevo personal de apoyo el primer día de trabajo, y brindar información sobre los centros, áreas y servicios de la unidad de salud, ofrecer orientación y capacitación sobre las actividades que deben realizar en los servicios de farmacia y otras áreas, también de cómo actuar en situaciones de emergencia. Llenar el formato de Inducción al nuevo personal. Anexo A
- El bioquímico farmacéutico debe capacitar a los nuevos empleados sobre todos los procesos y procedimientos operativos aplicados en los medicamentos y dispositivos médicos.

#### **Capacitaciones**

- El bioquímico farmacéutico responsable de los servicios de farmacia desarrollará un plan de formación anual para los empleados, que podrá llevarse a cabo en la sala de conferencias de la unidad de Eva.
- Para ello deberá:
  - Detectar las necesidades de capacitación (vacíos que desea rellenar)
  - Identificar los recursos
  - Ejecución del programa
  - Evaluación, control y seguimiento
- Siempre que se capacite en el centro de salud, los participantes deben registrarse. Anexo B
- Al capacitarse externamente, los empleados deben demostrar su participación

#### **Registro de responsabilidades y funciones**

- El bioquímico o auxiliar farmacéutico llenará un formato, en el que están especificadas sus funciones y responsabilidades diarias realizadas. Ver Anexo C

<p><b>REFERENCIAS</b></p>	<p>ARCSA, 2019,. <i>NORMATIVA TÉCNICA SANITARIA DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y/O TRANSPORTE PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y ESTABLECIMIENTOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO HUMANO</i>. 2019. Ecuador: s.n.</p> <p>EDESA, 2016,. ALMACENAMIENTO DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS. – Noti-Edesa. [en línea]. [Consulta: 10 marzo 2021]. Disponible en: <a href="https://www.edesa.edu.co/blog/2015/10/21/almacenamiento-de-medicamentos-y-dispositivos-medicos/">https://www.edesa.edu.co/blog/2015/10/21/almacenamiento-de-medicamentos-y-dispositivos-medicos/</a>.</p> <p>EUGENIA, V.V.M., 2017,. LOS MANUALES DE PROCEDIMIENTOS COMO HERRAMIENTAS DE CONTROL INTERNO DE UNA ORGANIZACIÓN. <i>Revista Universidad y Sociedad</i> [en línea], vol. 9, no. 3, pp. 2218-3620. [Consulta: 10 marzo 2021]. Disponible en: <a href="http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&amp;pid=S2218-36202017000300038">http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&amp;pid=S2218-36202017000300038</a>.</p> <p>MARGARITA, N., 2014,. ¿Qué es la capacitación del personal y por qué es importante? [en línea]. [Consulta: 10 marzo 2021]. Disponible en: <a href="https://www.gestion.org/que-es-capacitacion/">https://www.gestion.org/que-es-capacitacion/</a>.</p> <p>MSP, 2014,. <i>REGLAMENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS</i>. 2014. ECUADOR: s.n. 00004872.</p> <p>OMS, 2018,. Farmacovigilancia - OPS/OMS   Organización Panamericana de la Salud. [en línea]. [Consulta: 10 marzo 2021]. Disponible en: <a href="https://www.paho.org/es/temas/farmacovigilancia">https://www.paho.org/es/temas/farmacovigilancia</a>.</p> <p>PEREZ, M., 2021,. ¿Qué es Responsabilidad? » Su Definición y Significado [2021]. [en línea]. [Consulta: 10 marzo 2021]. Disponible en: <a href="https://conceptodefinicion.de/responsabilidad/">https://conceptodefinicion.de/responsabilidad/</a>.</p> <p>SÁNCHEZ, E., HERNÁNDEZ, J. y ABAD, V., 2016,. ¿Qué sabe usted acerca de... sistemas de distribución de medicamentos en farmacia hospitalaria? drug distribution systems in hospital pharmacy? <i>Rev Mex Cienc Farm</i>. S.l.:</p> <p>UNIMED, 2014,. Normas de Buenas Prácticas de Almacenamiento. [en línea]. [Consulta: 10 marzo 2021]. Disponible en: <a href="http://oras-conhu.org/Data/201573112454.pdf">http://oras-conhu.org/Data/201573112454.pdf</a>.</p>
<p><b>ANEXOS</b></p>	<p><b>ANEXO 1: REGISTRO DE INDUCCIÓN AL NUEVO PERSONAL/MSP</b></p>



### RED PÚBLICA INTEGRAL DE SALUD

#### Anexo 22. Registro de inducción al personal

Registro Nro. \_\_\_\_\_

INSTITUCIÓN: \_\_\_\_\_ ESTRATEGIA/PROGRAMA/PROYECTO: \_\_\_\_\_  
 ESTABLECIMIENTO: \_\_\_\_\_ DIRECCIÓN: \_\_\_\_\_

DATOS GENERALES	
TEMA: _____	FECHA: _____

Nro.	PARTICIPANTES (nombres y apellidos)	Nro. CÉDULA DE CIUDADANÍA	FIRMA
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			

\_\_\_\_\_  
(Firma)  
**CAPAGTADOR**

\_\_\_\_\_  
(Firma)  
**RESPONSABLE DE BODEGA**

## ANEXO 2: REGISTRO DE CAPACITACIÓN AL PERSONAL/MSP



**RED PÚBLICA INTEGRAL DE SALUD**

**Anexo 23.** Registro de capacitación al personal

Registro Nro. \_\_\_\_\_

INSTITUCIÓN: \_\_\_\_\_ ESTRATEGIA/PROGRAMA/PROYECTO: \_\_\_\_\_  
 ESTABLECIMIENTO: \_\_\_\_\_ DIRECCIÓN: \_\_\_\_\_

DATOS GENERALES	
TEMA: _____	FECHA: _____

Nro.	PARTICIPANTES (nombres y apellidos)	No. CÉDULA DE CIUDADANÍA	FIRMA
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			

\_\_\_\_\_  
(Firma)  
**CAPACITADOR**

\_\_\_\_\_  
(Firma)  
**RESPONSABLE DE BOGGA**

**ANEXO 3: REGISTRO DE FUNCIONES Y OBLIGACIONES DIARIAS****Centro de Salud Tipo B “Patate”****Unidad de farmacia****REGISTRO DE FUNCIONES Y OBLIGACIONES DIARIAS**

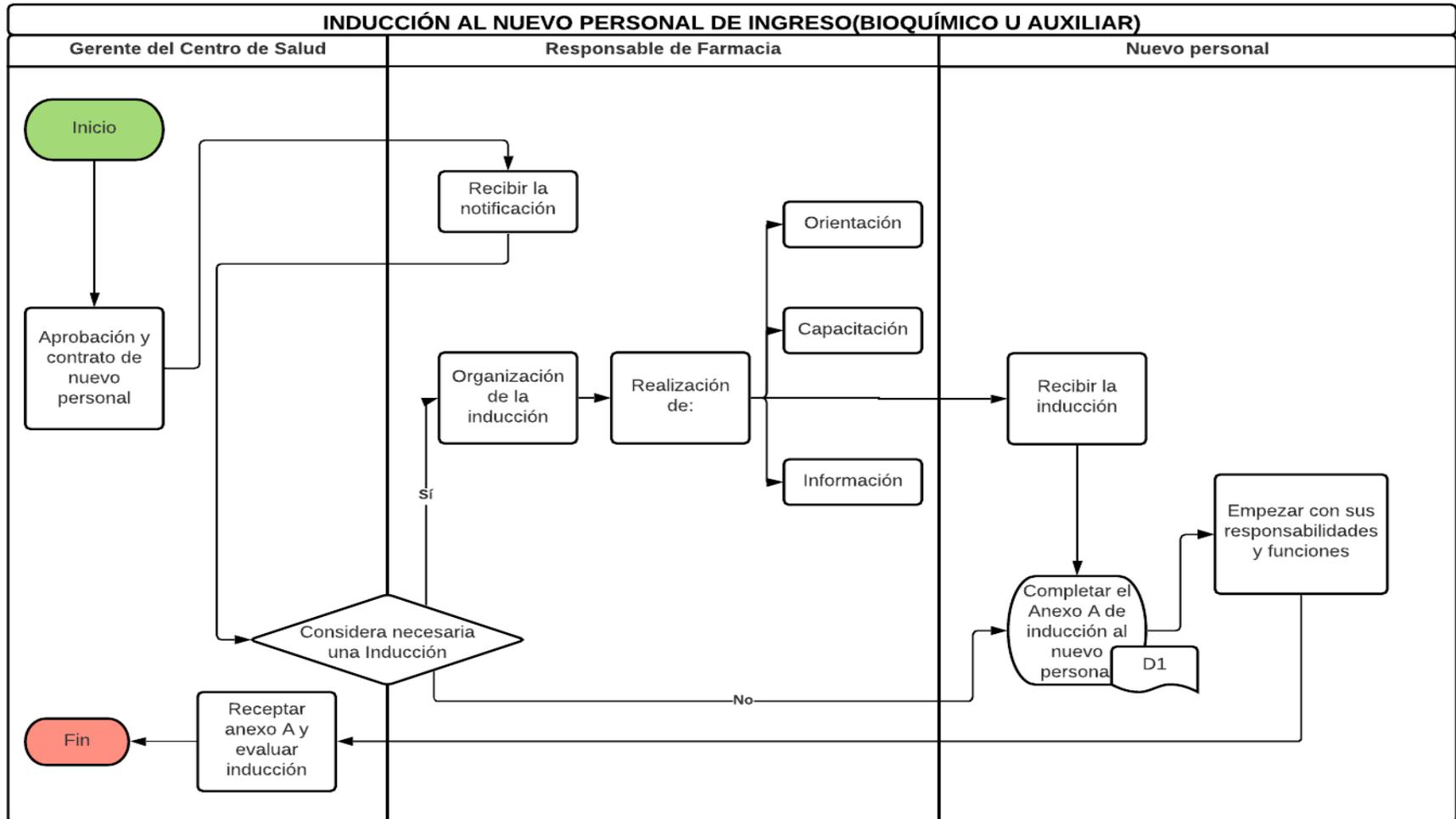
Nombre y apellidos del responsable: \_\_\_\_\_

<b>N°</b>	<b>Fecha</b>	<b>Actividades Realizadas</b>	<b>Observaciones</b>	<b>Firma del Inmediato Superior</b>
<b>1</b>				
<b>2</b>				
<b>3</b>				
<b>4</b>				

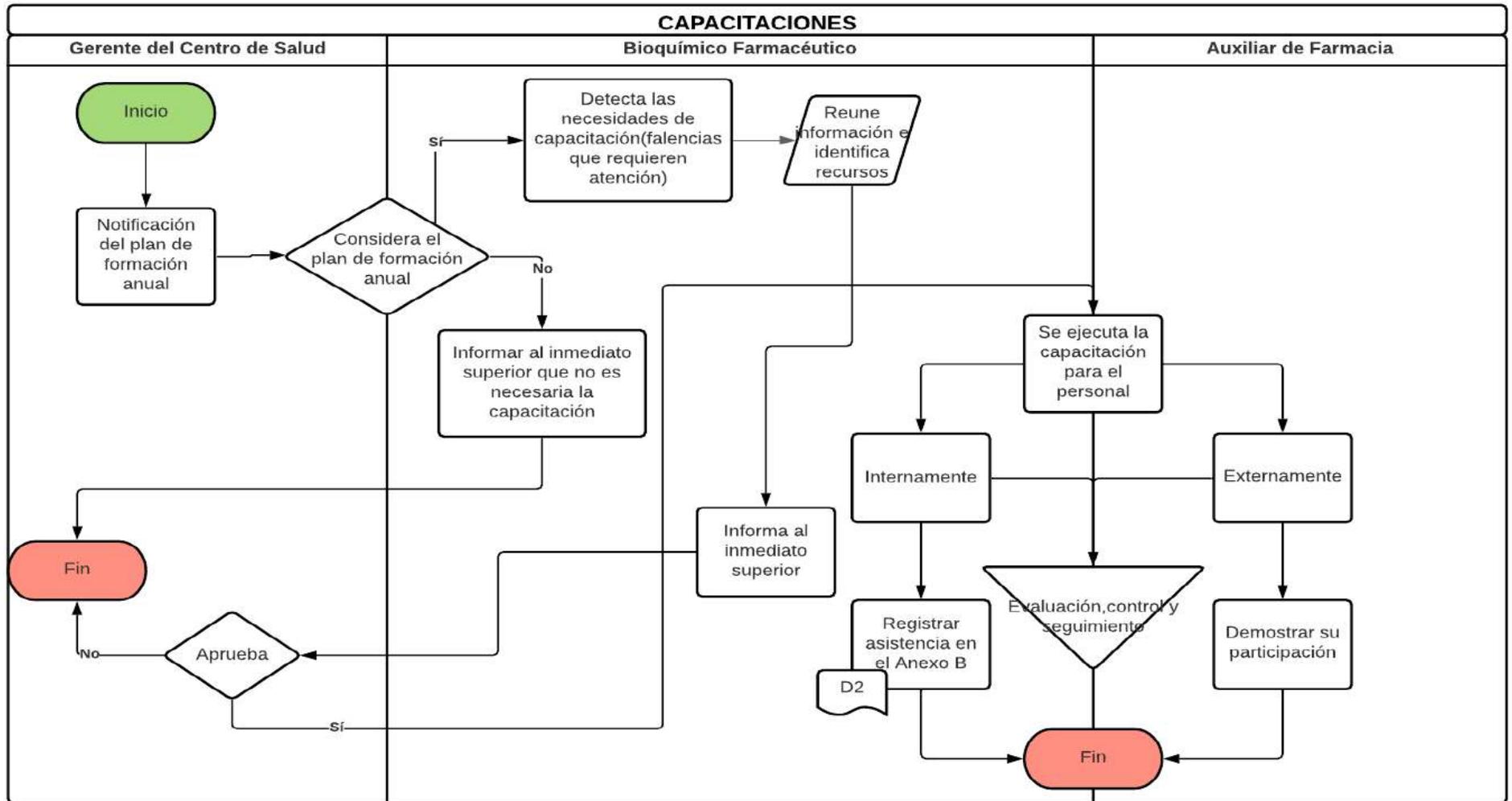
**Realizado por:** Paul Galindo**Fecha:** 2021/01/19**Revisado por:** Bqf. Valeria Rodríguez**Fecha:** 2021/03/15**Aprobado por:** Ing. Daniel Salinas**Firma:** 2021/03/16**Historial de Cambios**

<b>Revisión</b>	<b>Fecha</b>	<b>Descripción de la revisión</b>	<b>Observaciones</b>
1	19/01/2021	Creación y revisión del procedimiento – Versión 1.0	Ninguna
2			
3			
4			

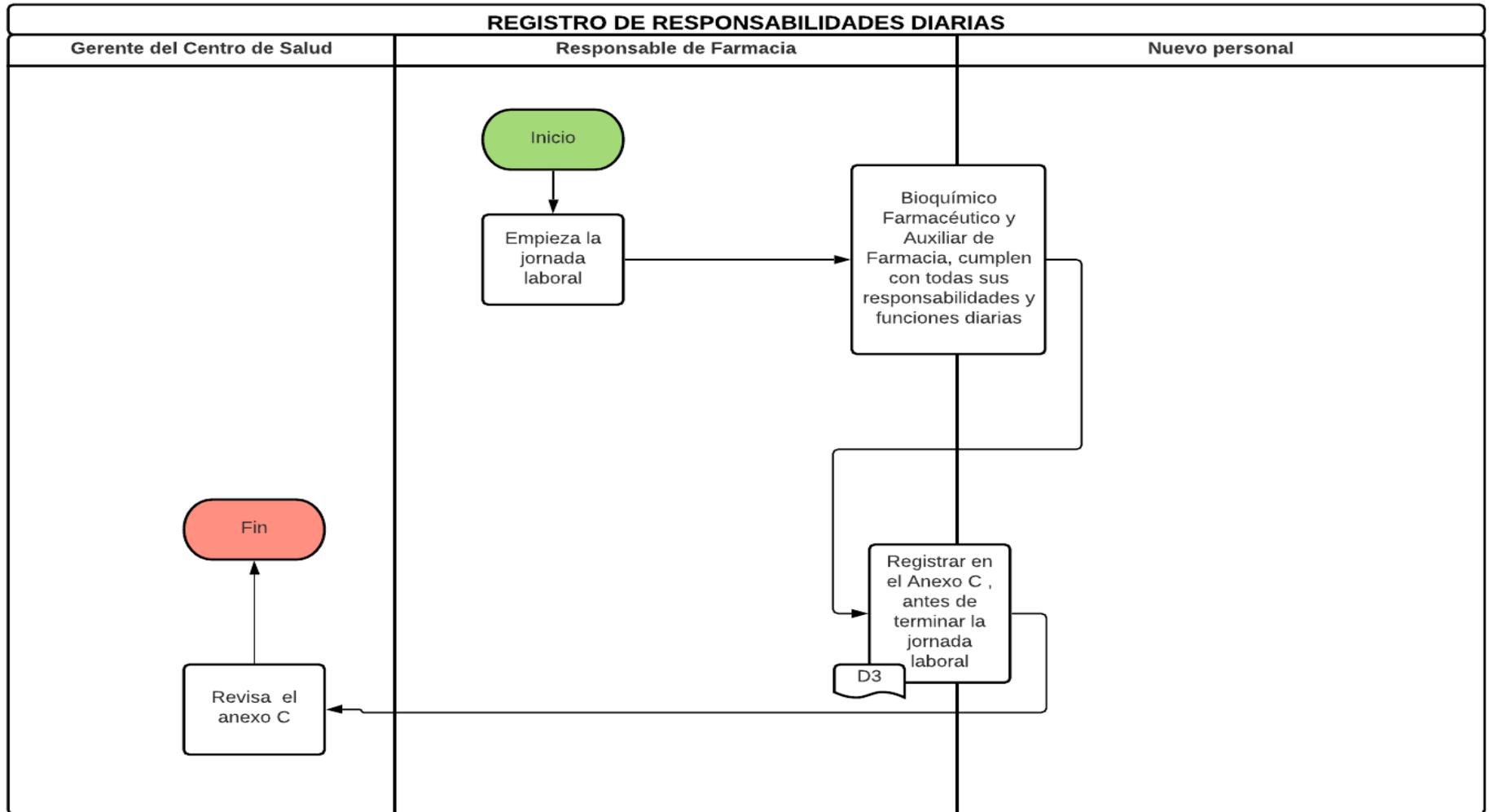
### 1.1. Diagrama de Flujo- Inducción al Nuevo Personal



## 1.2. Diagrama de Flujo- Capacitaciones



### 1.3. Diagrama de Flujo- Responsabilidades Diarias



	<b>Centro de Salud Tipo B “Patate”</b>	<b>Código:</b> CSP-UFARM-002
	<b>Área de Farmacia</b>	<b>Versión:</b> 1.0
	<b>PROCEDIMIENTO: REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS OCURRIDOS EN LA UNIDAD DE FARMACIA</b>	<b>Página:</b> 3 de 7
		<b>Fecha:</b> 2021/01/19
<b>MACROPROCESO</b>	Gestión del Manejo de Medicamentos y Dispositivos Médicos	
<b>PROCESO</b>	Personal y Organización del Establecimiento	
<b>SUBPROCESO</b>	Reporte de eventos adversos ocurridos en la unidad de farmacia	
<b>OBJETIVO</b>	Sistematizar un método para el reporte de eventos adversos(accidente/incidentes) ocurridos en la unidad de farmacia	
<b>ALCANCE</b>	Este procedimiento es aplicable a todo el personal (farmacéuticos y auxiliares de farmacia) que ejercen sus funciones en la unidad de farmacia del Centro de Salud Tipo B “Patate” y que han tenido un incidente/accidente que hayan causado daños a las personas o bienes materiales	
<b>RESPONSABILIDADES</b>	El responsable de la unidad de farmacia es el bioquímico farmacéutico o el auxiliar de farmacia, serán los responsables de dar cumplimiento a este documento, por lo que es necesario revisar, actualizar la información y capacitar al personal de farmacia constantemente.	
<b>DEFINICIONES</b>	<p><b>Accidente:</b> Suceso imprevisto que altera la marcha normal o prevista de las cosas, especialmente el que causa daños a una persona o cosa(IAPRL 2015, p. 2).</p> <p><b>Acciones Preventivas:</b> Se anticipan a la causa, y pretenden eliminarla antes de su existencia. Evitan los problemas identificando los riesgos. Cualquier acción que disminuya un riesgo es una acción preventiva(Paredes 2015, p. 2).</p> <p><b>Auxiliar de farmacia:</b> Persona que labora con el bioquímico o químico farmacéutico en la atención del paciente, por lo que debe cumplir funciones de interpretación de récipes o recetas médicas, dispensación y control de stock de medicamentos (ARCSA 2019, pp. 11-25).</p> <p><b>Bioquímico Farmacéutico:</b> Profesional del área de la salud que es experto en la fabricación y control de medicamentos, los cuales tienen fines terapéuticos para el uso del ser humano(ARCSA 2019, pp. 11-25).</p>	

**Bien Material:** Es aquel que satisface las necesidades materiales del ser humano, en el ámbito de los bienes materiales, los medios de producción: máquinas, edificios, materiales, etcétera(Alicante 2015, p. 1).

**Causas de los Accidentes:** Son todas aquellas condiciones que en determinadas circunstancias se desvían de un estándar y entran a formar parte de una secuencia de eventos que tiene como resultado un incidente o accidente(Canne y Bentacour 2015, p.).

**Corrección:** Proceso de control y modificación que una persona con autoridad realiza sobre una evaluación o un texto(Julián 2009, p. 2)

**Daños:** El daño es el perjuicio o menoscabo que sufre el patrimonio o los intereses de un agente económico. Esto, por acción u omisión de otra persona (natural o jurídica)(Westreicher 2020, p.).

**Evento Adverso:** Un evento adverso se puede definir como el fenómeno que produce cambios desfavorables en las personas, la economía, los sistemas sociales o el medio ambiente; puede ser de origen natural, generado por la actividad humana o de origen mixto y puede causar una emergencia o un desastre, en definitiva, es un riesgo mal administrado por las autoridades locales(OPS 2014, p. 6).

**Incidente:** Se definen como un acontecimiento no deseado o provocado durante el desempeño normal de las actividades laborales que se realicen normalmente y que podría desembocar en un daño físico, una lesión o una enfermedad ocupacional, del trabajador en cuestión(FSP 2019, pp. 3-4).

**Investigación de accidente o incidente:** Proceso sistemático de determinación y ordenación de causas, hechos o situaciones que generaron o favorecieron la ocurrencia del accidente o incidente, que se realiza con el objeto de prevenir su repetición, mediante el control de los riesgos que lo produjeron(DGRP 2013, p. 1).

	<p><b>Medidas Correctivas:</b> Una medida correctiva es una medida o procedimiento adoptado para resolver las no conformidades detectadas, las acciones correctivas atacan sus causas(Paredes 2015, p. 2).</p> <p><b>Peligro:</b> El peligro es una condición o característica intrínseca que puede causar lesión o enfermedad, daño a la propiedad y/o paralización de un proceso(FSP 2019, pp. 3-4)</p> <p><b>Primeros Auxilios:</b> Son medidas terapéuticas urgentes que se aplican a las víctimas de accidentes o enfermedades repentinas hasta disponer de tratamiento especializado(Warnes 2019, p. 1).</p> <p><b>Riesgo:</b> Es la combinación de la probabilidad y la consecuencia de no controlar el peligro(Cruz 2019, p. 4).</p>
<b>FRECUENCIA</b>	Cuando se requiera
<b>DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO</b>	<p><b>Reporte de eventos adversos ocurridos en el área de farmacia</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• El bioquímico farmacéutico o auxiliar de farmacia cuando vea o reciba información sobre accidentes / incidentes, debe tomar la batuta de la responsabilidad y enfrentar la situación de la manera más conveniente: <ul style="list-style-type: none"> <li>- En el caso de ser una persona la que sufra el accidente/incidente la persona a cargo debe asegurarse de tomar las medidas adecuadas o brindar los primeros auxilios necesarios.</li> <li>- Por el contrario, si ocurre sobre algún bien material de la unidad de farmacia se debe tomar en cuenta la situación y el tipo de material y tomar las medidas correspondientes según sea el caso.</li> </ul> </li> <li>• El bioquímico farmacéutico debe recopilar toda la información sobre el tipo de incidente / accidente ocurrido, y determinar la fuente de evidencia a través de entrevistas con el personal relevante, creando así un ambiente de confianza, no buscando al culpable, sino solo buscando una solución lo más adecuada posible. <ul style="list-style-type: none"> <li>-Utilizar la técnica de los 5 porqué <ol style="list-style-type: none"> <li>1- ¿Qué actividad se encontraba realizando?</li> <li>2- ¿Qué pasó?</li> <li>3- ¿Por qué pasó?</li> </ol> </li> </ul> </li> </ul>

	<p>4- ¿Con quién estaba?</p> <p>5- ¿Cómo sucedió?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• De ser necesario elaborar la notificación pertinente y entregar al inmediato superior para su posterior intervención.</li> <li>• Desarrollar y tomar medidas correctivas y preventivas dentro de las posibilidades del área en caso de que los inmediatos superiores no lo hagan, añadiendo sistemas de protección, información, formación al trabajador, señaléticas, etc</li> </ul>
<p><b>REFERENCIAS</b></p>	<p>ALICANTE, 2015,. Bien material (Bioética). <i>glosarios@servidor-alicante.com</i> [en línea], pp. 1. [Consulta: 11 marzo 2021]. Disponible en:  <a href="https://glosarios.servidor-alicante.com/bioetica/bien-material">https://glosarios.servidor-alicante.com/bioetica/bien-material</a>.</p> <p>ARCSA, 2019,. <i>NORMATIVA TÉCNICA SANITARIA DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y/O TRANSPORTE PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y ESTABLECIMIENTOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO HUMANO</i>. 2019. Ecuador: s.n.</p> <p>CANNEY, P. y BENTACOUR, F., 2015,. <i>METODOLOGÍA PARA LA INVESTIGACIÓN DE ACCIDENTES DE TRABAJO</i>. . S.I.:</p> <p>CRUZ, S., 2019,. <i>SEGURIDAD INDUSTRIAL</i>. <i>Seguridad Industrial</i> [en línea]. [Consulta: 11 marzo 2021]. Disponible en:  <a href="https://sites.google.com/site/santhyacruz/">https://sites.google.com/site/santhyacruz/</a>.</p> <p>DGRP, 2013,. <i>Glosario de términos - Investigación de accidente de trabajo o incidente...</i> <i>Dirección General de Riesgos Profesionales</i> [en línea]. [Consulta: 12 marzo 2021]. Disponible en:  <a href="https://www.minsalud.gov.co/Lists/Glosario/DispForm.aspx?ID=36">https://www.minsalud.gov.co/Lists/Glosario/DispForm.aspx?ID=36</a>.</p> <p>FSP, 2019,. <i>¿En qué se diferencian los incidentes de los accidentes blancos?</i> - Salud Laboral y Discapacidad. [en línea]. [Consulta: 11 marzo 2021]. Disponible en:  <a href="https://saludlaboralydiscapacidad.org/incidentes-y-accidentes-blancos/">https://saludlaboralydiscapacidad.org/incidentes-y-accidentes-blancos/</a>.</p> <p>IAPRL, 2015,. <i>Prevención de Riesgos Laborales   IAPRL</i>. [en línea]. [Consulta: 11 marzo 2021]. Disponible en: <a href="http://www.iaprl.org/blog/la-prevencion-de-riesgos-laborales/">http://www.iaprl.org/blog/la-prevencion-de-riesgos-laborales/</a>.</p> <p>JULIÁN, P., 2009,. <i>Definición de corrección - Qué es, Significado y Concepto</i>. [en línea]. [Consulta: 11 marzo 2021]. Disponible en:  <a href="https://definicion.de/correccion/">https://definicion.de/correccion/</a>.</p>

OPS, 2014,. OPS/OMS Bolivia - Eventos Adversos. *Gestión del riesgo* [en línea]. [Consulta: 11 marzo 2021]. Disponible en: [https://www.paho.org/bol/index.php?option=com\\_content&view=article&id=1267:eventos-adversos&Itemid=315](https://www.paho.org/bol/index.php?option=com_content&view=article&id=1267:eventos-adversos&Itemid=315).

PAREDES, J., 2015,. Acciones correctivas y preventivas. *Correcciones y sus acciones* [en línea]. [Consulta: 12 marzo 2021]. Disponible en: [https://www.portalcalidad.com/etiquetas/173-Acciones\\_correctivas\\_y\\_preventivas](https://www.portalcalidad.com/etiquetas/173-Acciones_correctivas_y_preventivas).

WARNES, M., 2019,. Primeros Auxilios. *¿ Qué son los primeros auxilios?* [en línea]. [Consulta: 11 marzo 2021]. Disponible en: <https://primeros-auxilios.idoneos.com/>.

WESTREICHER, G., 2020,. Daño - Qué es, definición y concepto | 2021 | Economipedia. *TIPOS DE DAÑOS* [en línea]. [Consulta: 12 marzo 2021]. Disponible en: <https://economipedia.com/definiciones/dano.html>.

**ANEXOS**

**ANEXO 1: INSTRUCTIVO PARA LA INVESTIGACIÓN DE ACCIDENTES/INCIDENTES**



**Centro de Salud Tipo B “Patate”**

**Unidad de farmacia**

**NOTIFICACIÓN DE ACCIDENTE/INCIDENTE**

NOMBRE Y APELLIDOS RESPONSABLE UNIDAD: \_\_\_\_\_

FECHA: \_\_\_\_\_

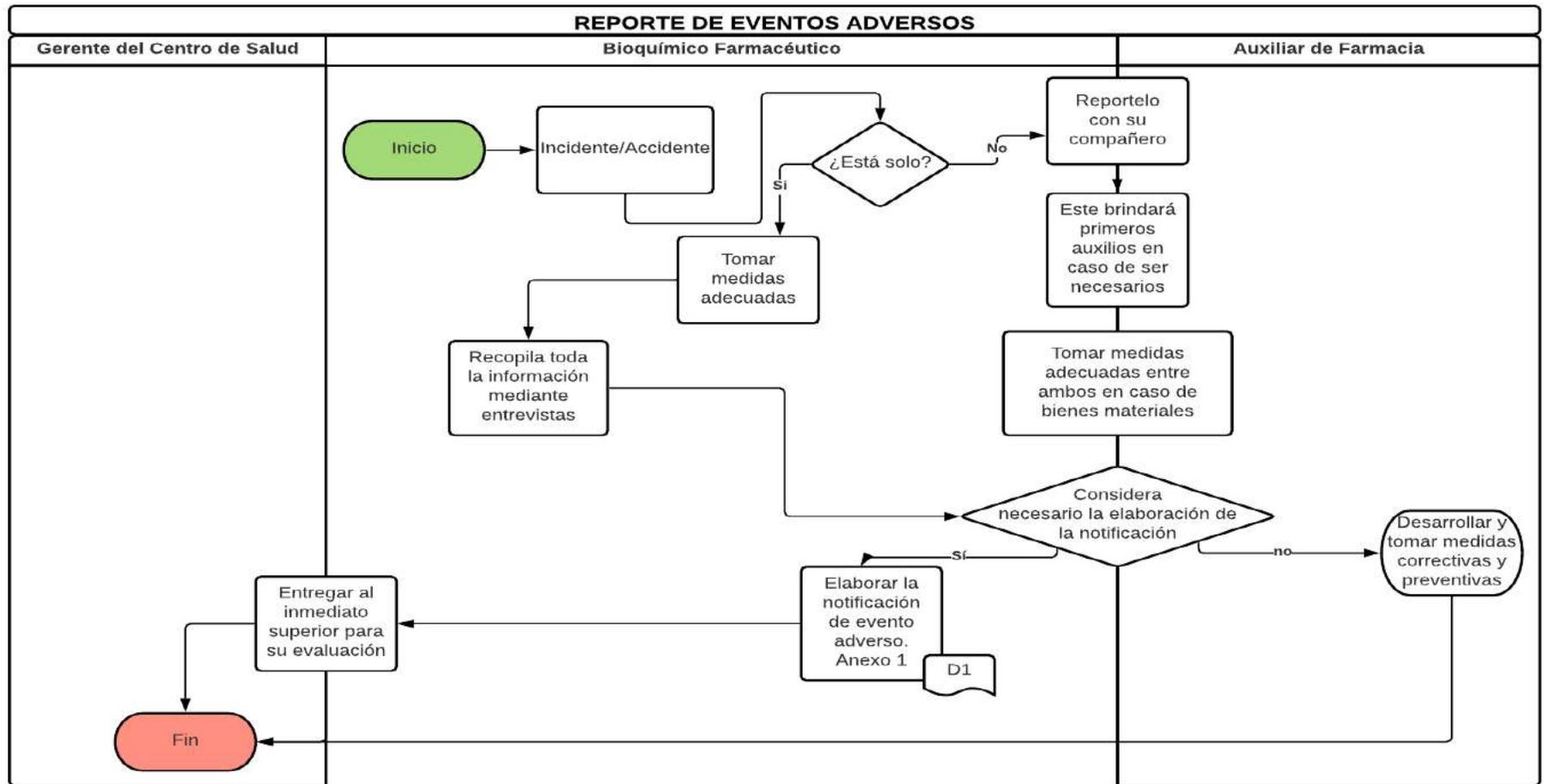
<b>Nombre y Apellidos del involucrado en accidente/incidente</b>	
<b>Cargo del involucrado</b>	
<b>Fecha y Hora del accidente/incidente</b>	
<b>Testigo (En caso de haber)</b>	
<b>Lesiones (Especifique)</b>	
<b>Pérdidas Materiales (Especifique)</b>	
<b>Descripción del Accidente/Incidente:</b>	

	<b>Acción Inmediata</b>	
	<b>Sugerencia Medidas Correctivas</b>	
	<b>Anexos (Fotos)</b>	
<b>Realizado por:</b> Paul Galindo <b>Fecha:</b> 2021/01/19	<b>Revisado por:</b> Bqf. Valeria Rodríguez <b>Fecha:</b> 2021/03/15	<b>Aprobado por:</b> Ing. Daniel Salinas <b>Firma:</b> 2021/03/16

#### Historial de Cambios

<b>Revisión</b>	<b>Fecha</b>	<b>Descripción de la revisión</b>	<b>Observaciones</b>
1	19/01/2021	Creación y revisión del procedimiento – Versión 1.0	Ninguna
2			
3			
4			

### 1.4. Diagrama de Flujo- Reporte de Eventos Adversos



	<b>Centro de Salud Tipo B “Patate”</b>	<b>Código:</b> CSP-UFARM-003
	<b>Área de Farmacia</b>	<b>Versión:</b> 1.0
	<b>PROCEDIMIENTO: IDENTIFICACIÓN DE PROCESOS ASOCIADOS A LA INFRAESTRUCTURA NECESARIOS PARA LA GESTIÓN DE CALIDAD</b>	<b>Página:</b> 2 de 8
		<b>Fecha:</b> 2021/01/19
<b>MACROPROCESO</b>	Gestión del manejo de medicamentos y dispositivos médicos	
<b>PROCESO</b>	Infraestructura de los espacios	
<b>SUBPROCESO</b>	Identificación de procesos asociados a la infraestructura necesarios para la gestión de calidad	
<b>OBJETIVO</b>	Compilar todos los aspectos incluyentes a la infraestructura de los espacios de bodega y farmacia que garanticen el correcto diseño de las instalaciones y mejoren la calidad del establecimiento	
<b>ALCANCE</b>	Este procedimiento es aplicable a todo el personal (farmacéuticos y auxiliares de farmacia) que ejercen sus funciones en la unidad de farmacia del Centro de Salud Tipo B “Patate”, y todas las estructuras relacionadas al manejo de medicamento y dispositivos médicos	
<b>RESPONSABILIDADES</b>	El responsable de la unidad de farmacia es el bioquímico farmacéutico o el auxiliar de farmacia, serán los responsables de dar cumplimiento a este documento, por lo que es necesario revisar, actualizar la información y capacitar al personal de farmacia constantemente.	
<b>DEFINICIONES</b>	<p><b>Deterioro:</b> En términos generales, el término deterioro refiere a la degeneración o empeoramiento gradual y progresivo que observa algo, ya sea un objeto, una situación, una persona, entre otros(Ucha 2009, p. 2).</p> <p><b>Embalaje:</b> El embalaje es todo aquello necesario en el proceso de acondicionar los productos para protegerlos, y/o agruparlos de manera temporal pensando en su manipulación, transporte y almacenamiento(RAJA 2017, p. 7).</p> <p><b>Estantes:</b> Los estantes, o también llamados estantes, son muebles generalmente hechos de madera, metal o plástico, consisten en estantes colocados horizontalmente para colocar objetos en la parte superior y optimizar el espacio(Cruz 2021, p. 8).</p> <p><b>Estuche:</b> Es el empaque que presenta el empaque principal, compuesto por cajas de cartón satinado para lograr una mejor apariencia y brindar una mejor protección contra la humedad, el viento, las caídas o los roces(Almaguer 2001, p.11).</p>	

**Fuentes de contaminación:** Orígenes diversos de contaminación que cuando entrar en un entorno pueden ingresar elementos o sustancias que normalmente no deberían estar en él y que afectan el equilibrio(EAFIT 2016, p. 1).

**Iluminación:** Se refiere a un grupo de luces instaladas en un lugar específico, con la finalidad de impactar visualmente en él(Paul et al. 2015, p.29-30).

**Infraestructura:** Es un conjunto de elementos o servicios que se consideran necesarios para el funcionamiento de la organización o el desarrollo efectivo de las actividades(Westreicher 2020, p.8).

**Inventario:** Inventario físico y general de todos los productos y materias primas para determinar el verdadero estado del inventario(Sánchez, Hernández y Abad 2016, p.23).

**Limpieza:** Conjunto de operaciones que permiten eliminar la suciedad visible o microscópica. Estas operaciones se realizan mediante productos detergentes elegidos en función del tipo de suciedad y las superficies donde se asienta(Freile 2014, p. 2).

**Mantenimiento:** Todas las acciones que tienen como objetivo mantener un artículo o restaurarlo a un estado en el cual pueda llevar a cabo alguna función requerida. Estas acciones incluyen la combinación de las acciones técnicas y administrativas correspondientes(AEC 2018, p. 1).

**Pallet:** un pallet es una estructura que se utiliza para transportar mercancías. Cuando las mercancías se colocan en pallets, se pueden levantar y transportar fácilmente mediante grúas hidráulicas (como transpaletas o carretillas elevadoras)(Logia 2019, p. 1).

**Ventilación:** este es un término que describe el comportamiento y las consecuencias de ventilar o airear algo o alguien (es decir, permitir que el aire circule en el ambiente)(MSP 2009, pp. 2-3).

**Temperatura ambiente:** Ajuste la temperatura entre 15 y 25 ° C(MSP 2010, p.44).

	<p><b>Zona de almacenamiento:</b> un área diseñada para asegurar la estabilidad del medicamento, como parte de la garantía para asegurar el almacenamiento seguro del medicamento (ARCISA 2019, pp. 11-25).</p> <p><b>Zona de cuarentena:</b> el lugar donde se almacena la caja de medicamentos en la bandeja o estante hasta que el bioquímico farmacéutico responsable realice la verificación técnica y la aprobación (MSP 2014, pp. 9).</p> <p><b>Zona de entrega:</b> utilizada para la preparación de productos antes de la entrega (MSP 2014, pp. 10).</p> <p><b>Zona de devolución:</b> el espacio o área donde se debe devolver el medicamento al proveedor (MSP 2014, pp. 11).</p> <p><b>Zona de distribución:</b> el área donde se distribuyen los medicamentos a los consumidores o pacientes (MSP 2014, pp. 11-2).</p> <p><b>Zona de recepción:</b> Esta destinada a la revisión de documentación entregada por el proveedor, previo al ingreso de los medicamentos a la zona de almacenamientos (MSP 2014, pp. 13-14).</p>
<b>FRECUENCIA</b>	Mensualmente
<b>POLÍTICAS</b>	<p>El diseño, construcción y modificación de instalaciones debe brindar seguridad para facilitar su mantenimiento, limpieza y ejecución de tareas. Brindar la máxima protección frente a la entrada de insectos, roedores, aves o cualquier otro animal.</p> <p>La instalación debe mantenerse en buen estado y debe asegurarse que las operaciones de mantenimiento y reparación no comprometan la calidad del producto, se debe desarrollar un plan de mantenimiento y registro.</p>
<b>DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO</b>	<p><b>Área de farmacia y de bodega</b></p> <p>Para tener suficiente espacio, es necesario determinar dónde se colocan los medicamentos. Por lo tanto, se deben considerar ciertas razones:</p> <p>1.- Mantener la distancia entre las diferentes áreas de farmacia (bodega y farmacia)</p>

- 2.- Una zona de fácil recepción para los pedidos de productos farmacéuticos
  - 3.- Los medicamentos deben mantenerse alejados de fuentes de contaminación.
  - 4.- Dentro del área de farmacia, debes tener un área segura
  - 5.- El acceso a los servicios de agua, drenaje y electricidad debe considerarse como parte de las instalaciones, ya que podrían causar daños
- Se recomienda utilizar diseños de una sola planta, estos diseños deben estar alejados de fuentes de contaminación, y deben estar ubicados en un área segura, de fácil acceso y contar con servicios básicos de agua y electricidad.
  - Ambas áreas deben estar diseñadas para facilitar el mantenimiento, la limpieza y el trabajo del personal, además, la construcción también debe brindar seguridad y ayudar a mantener las condiciones de almacenamiento y buena ventilación.
  - El piso debe ser resistente, liso, impermeable y de preferencia con una boquilla de desagüe para el drenaje, debe facilitar el transporte de productos farmacéuticos y la limpieza tanto de la zona de farmacia como la de bodega.
  - La pared debe poder resistir factores ambientales como la humedad y la temperatura, mantener una humedad relativamente baja y una temperatura adecuada, y también debe evitar la acumulación de polvo.
  - El cielo raso y / o el techo deben estar hechos de materiales que no permitan que la luz del sol pase a través o acumule calor, ya que estos pueden alcanzar el medicamento y afectar su condición en caso de ser fotosensibles.
  - Se recomienda reducir al mínimo el número de ventanas, mantenerlas lo más altas posible y protegerlas para evitar la entrada de contaminantes externos. En caso de haberlas, limitar su apertura.
  - El área de farmacia y bodega debe proporcionar una buena circulación de aire para que se pueda salvaguardar la vida útil de
  - El tamaño del área de bodega y farmacia debe permitir la correcta organización de los medicamentos para evitar el riesgo de confusión y contaminación en la secuencia de

almacenamiento, y también debe permitir la correcta rotación del inventario y facilitar el movimiento de personas y productos farmacéuticos.

- Las áreas de bodega y farmacia, deben ser independientes, distinguidas y marcadas con señaléticas, deben tener las condiciones ambientales adecuadas y tener termohigrómetros controlar la temperatura y la humedad relativa.

**Zona de Recepción:** En este espacio diseñado para que se proteja a los productos de las condiciones climáticas, los medicamentos a ser ingresados en el área de medicamentos se colocan en la bandeja, donde se realiza la gestión y recepción técnica para asegurar que los medicamentos cumplan con la cantidad requerida y especificaciones técnicas, con sus respectivos y correctos documentos.

**Zona de Cuarentena:** Debe estar claramente identificada y su acceso debe estar restringido a personas no autorizadas. En caso de no tener esta zona se ocupará una que reemplace el aislamiento físico; este debe proporcionar el mismo nivel de seguridad. Esta área se ocupará para que el medicamento se almacenado temporalmente por separado de otros medicamentos mientras se espera la decisión de redistribuir, destruir o devolver al proveedor.

**Zona de Almacenamiento:** En esta zona, los medicamentos se ubican en los estantes correspondientes (previamente codificados). El área debe tener las condiciones adecuadas de temperatura, humedad relativa y luz; al mismo tiempo, debe ser conveniente para que las personas, productos y personal de limpieza se muevan. Se deben mantener estantes y pallets al menos a 30 cm de la pared y una distancia entre ellos de 80 cm de tal manera que esté organizada para evitar obstruir el flujo de personas, limpieza o esconder u obstruir el extintor

- **Área para medicamentos con condiciones especiales de temperatura:** En este caso, se debe prestar atención a la temperatura del ambiente(frio), la humedad y la iluminación. Serán ubicados en el refrigerador.

- **Área para Devoluciones:** Aquí, cualquier medicamento defectuoso en el momento de la recepción será devuelto al proveedor o transportado al área de cuarentena, en caso de no disponer de un área de devoluciones delimitada, rotulada y separada.

- **Área de Medicamentos Rechazados:** Debe estar rotulada y delimitada, y con acceso restringido, para imposibilitar su uso.

	<p>- <b>Área de Medicamentos controlados:</b> los medicamentos de uso controlado, sustancias estupefacientes o psicotrópicas deben permanecer en un armario o recipiente que salvaguarde la integridad de los medicamentos, y además encontrarse bajo llave de preferencia. Con acceso restringido.</p>
<p><b>REFERENCIAS</b></p>	<p>AEC, 2018,. AEC - Mantenimiento. [en línea]. [Consulta: 13 marzo 2021]. Disponible en: <a href="https://www.aec.es/web/guest/centro-conocimiento/mantenimiento">https://www.aec.es/web/guest/centro-conocimiento/mantenimiento</a>.</p> <p>ALMAGUER, E., 2001,. Envase, empaque y embalaje de productos • gestiopolis. <i>Envase, empaque y embalaje de productos</i> [en línea]. [Consulta: 13 marzo 2021]. Disponible en: <a href="https://www.gestiopolis.com/envase-empaque-y-embalaje-de-productos/">https://www.gestiopolis.com/envase-empaque-y-embalaje-de-productos/</a>.</p> <p>ARCSA, 2019,. <i>NORMATIVA TÉCNICA SANITARIA DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y/O TRANSPORTE PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y ESTABLECIMIENTOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO HUMANO</i>. 2019. Ecuador: s.n.</p> <p>CRUZ, 2021,. Escritorios Modernos para Oficina   Industrias Cruz Centro. [en línea]. [Consulta: 13 marzo 2021]. Disponible en: <a href="https://industriascruzcentro.com/categoria-producto/escritorios/">https://industriascruzcentro.com/categoria-producto/escritorios/</a>.</p> <p>EAFIT, 2016,. ¿Qué es la contaminación? <i>Tierra y medio Ambiente</i> [en línea]. [Consulta: 13 marzo 2021]. Disponible en: <a href="https://www.eafit.edu.co/ninos/reddelaspreguntas/Paginas/que-es-la-contaminacion.aspx">https://www.eafit.edu.co/ninos/reddelaspreguntas/Paginas/que-es-la-contaminacion.aspx</a>.</p> <p>FREILE, M., 2014,. Limpieza y desinfección: diferenciación de conceptos; aplicaciones. <i>Limpieza y desinfección: diferenciación de conceptos; aplicaciones</i> [en línea]. [Consulta: 13 marzo 2021]. Disponible en: <a href="http://aurora.turiba.lv/training/ES/Accommodation_ES/Part_173.htm">http://aurora.turiba.lv/training/ES/Accommodation_ES/Part_173.htm</a>.</p> <p>LOGIA, 2019,. El palet en logística: todo lo que necesitas saber - Acacia Technologies. [en línea]. [Consulta: 13 marzo 2021]. Disponible en: <a href="https://www.acaciatec.com/palet-logistica-necesitas-saber/">https://www.acaciatec.com/palet-logistica-necesitas-saber/</a>.</p> <p>MSP, 2009,. REGLAMENTO Y CONTROL SANITARIO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y DENTALES. <i>Acuerdo Ministeria</i> [en línea], vol. 1, pp. 2-3. Disponible en: <a href="https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2014/04/dispositivos-medicos-y-dentales.pdf">https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2014/04/dispositivos-medicos-y-dentales.pdf</a>.</p> <p>MSP, 2010,. Reglamento para la Gestión del Suministro de Medicamentos y Control Administrativo y Financiero. [en línea]. S.l.: [Consulta: 19 noviembre 2020]. Disponible en:</p>

	<p><a href="https://aplicaciones.msp.gob.ec/salud/archivosdigitales/documentosDirecciones/dnvcv/archivos/Regla_Sugmi.pdf">https://aplicaciones.msp.gob.ec/salud/archivosdigitales/documentosDirecciones/dnvcv/archivos/Regla_Sugmi.pdf</a>.</p> <p>MSP, 2014,. <i>REGLAMENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS</i>. 2014. ECUADOR: s.n. 00004872.</p> <p>PAUL, M., GUAMAN, C., CHRISTOS, N. y MURILLO, P., 2015,. UNIVERSIDAD POLITÉCNICA SALESIANA SEDE GUAYAQUIL FACULTAD DE INGENIERÍAS CARRERA: INGENIERÍA ELÉCTRICA TESIS PREVIA A LA OBTENCIÓN DEL TÍTULO DE INGENIERO ELÉCTRICO EN CONCEPTO EFICIENCIA ENERGÉTICA Y CONFORT VISUAL, IMPLEMENTACIÓN DE ESTRUCTURA PARA PRUE. . Guayaquil:</p> <p>RAJA, 2017,. ¿Qué es el embalaje? Características y funciones - Abc Pack. [en línea]. [Consulta: 13 marzo 2021]. Disponible en: <a href="https://www.abc-pack.com/noticias/que-es-el-embalaje-caracteristicas-y-funciones/">https://www.abc-pack.com/noticias/que-es-el-embalaje-caracteristicas-y-funciones/</a>.</p> <p>SÁNCHEZ, E., HERNÁNDEZ, J. y ABAD, V., 2016,. ¿Qué sabe usted acerca de... sistemas de distribución de medicamentos en farmacia hospitalaria? drug distribution systems in hospital pharmacy? <i>Rev Mex Cienc Farm. S.l.</i>:</p> <p>UCHA, F., 2009,. Definición de Deterioro» Concepto en Definición ABC. [en línea]. [Consulta: 13 marzo 2021]. Disponible en: <a href="https://www.definicionabc.com/ciencia/deterioro.php">https://www.definicionabc.com/ciencia/deterioro.php</a>.</p> <p>WESTREICHER, G., 2020,. Daño - Qué es, definición y concepto   2021   Economipedia. <i>TIPOS DE DAÑOS</i> [en línea]. [Consulta: 12 marzo 2021]. Disponible en: <a href="https://economipedia.com/definiciones/dano.html">https://economipedia.com/definiciones/dano.html</a>.</p>	
<b>ANEXOS</b>		
<b>Realizado por:</b> Paul Galindo <b>Fecha:</b> 2021/01/19	<b>Revisado por:</b> Bqf. Valeria Rodríguez <b>Fecha:</b> 2021/03/15	<b>Aprobado por:</b> Ing. Daniel Salinas <b>Firma:</b> 2021/03/16

### Historial de Cambios

Revisión	Fecha	Descripción de la revisión	Observaciones
1	19/01/2021	Creación y revisión del procedimiento – Versión 1.0	Ninguna
2			
3			
4			

	<b>Centro de Salud Tipo B “Patate”</b>	<b>Código:</b> CSP-UFARM-004
	<b>Área de Farmacia</b>	<b>Versión:</b> 1.0
	<b>PROCEDIMIENTO: DIRECTRICES PARA LA RECEPCIÓN DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS</b>	<b>Página:</b> 9 de 16
		<b>Fecha:</b> 2021/01/19
<b>MACROPROCESO</b>	Gestión del manejo de medicamentos y dispositivos médicos	
<b>PROCESO</b>	Recepción de medicamentos y dispositivos médicos	
<b>SUBPROCESO</b>	Directrices para la recepción de medicamentos y dispositivos médicos	
<b>OBJETIVO</b>	Normalizar las directrices para la correcta recepción de medicamentos y dispositivos médicos que deben cumplir el personal de farmacia de la unidad	
<b>ALCANCE</b>	Este procedimiento es aplicable a todo el personal (farmacéuticos y auxiliares de farmacia) que ejercen sus funciones y a todos los medicamentos y dispositivos médicos que ingresan en el área de farmacia del Centro de Salud Tipo B “Patate”.	
<b>RESPONSABILIDADES</b>	El responsable de la unidad de farmacia es el bioquímico farmacéutico o el auxiliar de farmacia, quienes serán los encargados de dar cumplimiento a este documento, por lo que es necesario seguir revisando, actualizando la información y capacitando al personal de farmacia.	
<b>DEFINICIONES</b>	<p><b>Blíster:</b> Envase de plástico transparente que contiene el producto, permitiendo al mismo tiempo presentarlo y protegerlo de golpes durante las operaciones de manipulación y transporte(Sensagent 2017, pp. 1-2).</p> <p><b>Envase Primario:</b> Es el recipiente que está en contacto directo con el producto(MERCOSUR 2019, pp. 1-4).</p> <p><b>Envase Secundario:</b> Es el recipiente que puede contener varios envases primarios y que se encuentra en contacto directo con este(MERCOSUR 2019, pp. 1-4).</p> <p><b>Envase terciario:</b> Caja, cubierta o empaque dentro del que se colocan los materiales o productos que van a ser transportados y son del mismo lote (Gavilanes 2018, p., p. 72).</p>	

**Factura:** Documento en el cual se relaciona la cuenta detallada de una compra o venta.

**Inspección:** Acción de inspeccionar, en el ámbito de los medicamentos la inspección sirve para examinar y medir las características de un producto, así como los componentes y materiales estén en perfecto estado (PAHO 2019, p. 3).

**Insumos médicos:** Sustancia, artículo o material empleado para el diagnóstico, tratamiento o prevención de enfermedades que para su uso no requieren de fuentes de energía (Palacio. Diego 2004, p.1-2).

**Lote:** Cantidad definida y homogénea de una materia prima, material de acondicionamiento o de un producto que posee las especificaciones de calidad, elaborado en un proceso o serie de procesos determinados, realizado(s) bajo condición(es) constante(s) (PAHO 2019, p. 3).

**Medicamento:** es el preparado farmacéutico obtenido a partir de principios activos, con o sin sustancias auxiliares, presentado bajo forma farmacéutica, que se utiliza para la prevención, alivio, diagnóstico, tratamiento, curación o rehabilitación de la enfermedad y que va acompañado del respectivo material de empaque (Palacio. Diego 2004, p.2).

**Recepción Técnica:** Es una inspección visual donde se determina y se registra en el acta de recepción todo lo relacionado con los aspectos técnicos Del medicamento y dispositivos médicos (Gallardo 2019, p.).

**Recepción Administrativa:** Es verificar que los medicamentos y dispositivos médicos solicitados correspondan con lo recibido y facturado por el proveedor. Igualmente confirmar las condiciones Durante el tiempo de transporte, embalaje, envase, producto, cantidad y precio (Gallardo 2019, p.).

**Registro Sanitario:** Certificación otorgada por la autoridad sanitaria nacional (ARCSA), para la exportación, importación y comercialización de productos de consumo y uso humano que se encuentran señalados en el artículo 137 de la Ley Orgánica de Salud (ARCSA 2015, p.16)

	<p><b>Suministro:</b> Suministrar los medicamentos y dispositivos médicos e informar a los pacientes sobre su uso adecuado(Sánchez, Hernández y Abad 2016, p.8).</p> <p><b>Tabla Militar Standard:</b> Es una herramienta utilizada para realizar un muestreo sea total o parcial de los medicamentos o dispositivos médicos que llegan al servicio farmacéutico(MSP 2014, pp. 8-9).</p> <p><b>Trazabilidad del medicamento:</b> Identificación de lotes y fechas de vencimiento(Granda 2005, pp. 8-12).</p> <p><b>Zona de Almacenamiento:</b> Zona destinada a asegurar la estabilidad de los medicamentos, como parte de la garantía que asegura que estos se conserven de forma segura (Sánchez 2016, pp. 35-40).</p> <p><b>Zona de Recepción:</b> Esta destinada a la revisión de documentación entregada por el proveedor, previo al ingreso de los medicamentos a la zona de almacenamiento (MSP 2014, pp. 1-18).</p>
<b>FRECUENCIA</b>	Cuando se requiera realizar la recepción de medicamentos y dispositivos médicos
<b>POLÍTICAS</b>	<p>Los medicamentos que ingresan a la farmacia solo deben hacerlo en el área de recepción (en este caso por la puerta de ingreso al área de farmacia) para asegurar que el contenido recibido cumpla con la cantidad y la calidad requeridas.</p> <p>El Bioquímico Farmacéutico será el encargado de realizar la recepción de medicamentos, en caso de realizarlo el auxiliar de farmacia debe ser supervisado por el bioquímico farmacéutico a cargo.</p> <p>Los medicamentos y dispositivos médicos deberán ser entregados con su respectiva factura, entregada por el proveedor.</p> <p>Los medicamentos que estén rotos, cambiados de color, vencidos o tengan algún tipo de inconveniente o anormalidad no se aceptarán; medicamentos</p>

	<p>que no cuenten con el registro sanitario emitido por el ARCOSA o medicamentos que sean menores al número especificado en la factura de compra tampoco serán aceptados.</p>
<p><b>DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO</b></p>	<p><b>Recepción administrativa</b></p> <p>Posterior al proceso de adquisición de medicamentos el bioquímico farmacéutico o auxiliar de farmacia con supervisión deberá recibir los cartones o empaques con medicamentos, dispositivos médicos o vacunas que deben colocarse en el área de recepción (entrada al área de farmacia) y confirmar que el medicamento cumple con las condiciones especificadas por el proveedor.</p> <p>Se deben adjuntar los documentos correspondientes (hoja de requisición, pedido, factura, lista de empaque, copia del contrato o acuerdo, guía de remisión, notificación del ARCOSA en caso de donaciones) y se debe inspeccionar el medicamento para confirmar la fecha en que la vida útil superará el año.</p> <p>En caso de realizar un intercambio o recibimiento con otro centro de salud, presentar el acta de entrega como documento.</p> <p>En el caso de encontrar inconsistencias no se recibirá ningún medicamento o dispositivo médico, y las novedades se colocarán en un formato de registro de novedades durante la recepción del medicamento. Anexo C</p> <p><b>Recepción técnica</b></p> <p>El bioquímico farmacéutico o el auxiliar de farmacia bajo supervisión procederán con la recepción técnica de medicamentos y dispositivos médicos, priorizando aquellos que de control especial y cadena de frío en caso de haberlos.</p> <p>En primer lugar, se hará la revisión de la documentación establecida:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Certificado de BPM nacionales</li> <li>-Certificado BPADT</li> </ul>

-Autenticidad del registro sanitario con verificación en la página:  
<https://www.controlsanitario.gob.ec/>

-Certificado de control de calidad emitido por el fabricante

\*Si alguno no se encuentra en regla no se recibe el medicamento o dispositivo médico y se llena el anexo C

Posterior a este proceso se debe realizar una verificación del anexo A para medicamentos y anexo B para dispositivos médicos de una muestra aleatoria seleccionada de cada lote de medicamento o dispositivo médico según la tabla de muestro del anexo D.

De esta muestra seleccionada se realizará una inspección visual del envase terciario, secundario y primario en los que se va a verificar si la etiqueta está legible y si la cantidad coincide (cantidad real, cantidad facturada y cantidad pedida). Se debe considerar que, al verificar la fecha de vencimiento, debe ser igual o mayor a dos años de la fecha de fabricación, en caso contrario, tomando en cuenta la rotación del producto, se autorizará la recepción o no de los productos que no cumplen con este requisito.

Las características que se deben verificar incluyen rótulos, embalajes, empaques, envases, tapas, etiquetas, blísteres, formularios de medicamentos y fechas de vencimiento. También se debe verificar si el laboratorio del fabricante y el número de lote de fabricación se encuentran en el producto. Todas estas características se encuentran en el anexo A para medicamentos y anexo B para dispositivos médicos.

Si la muestra inspeccionada no presenta un defecto técnico, se puede determinar que el lote del medicamento o dispositivo médico cumple con las especificaciones técnicas (etiqueta aprobada). Y si el defecto técnico se encuentra de acuerdo con el Anexo E y excede el límite según el Anexo D demuestra que no cumplen con los requisitos (etiqueta rechazada).

Una vez que los medicamentos y dispositivos médicos inspeccionados cumplan con los criterios de aceptación serán ubicados en el área seleccionada para su almacenamiento.

	<p>Informar los errores de gestión de suministros al encargado del área de farmacia, en cuanto a los medicamentos cuya calidad no cumplen con los estándares de calidad por defectos de producción, e informar en el anexo C de novedades.</p> <p><b>Donaciones</b></p> <p>En el caso de recibir donaciones se debe revisar la carta de aceptación de donación, certificado de registro sanitario, el certificado de análisis de control de calidad correspondiente y la autorización emitida por el ARCSA, en el caso de encontrar inconsistencias reportar en el anexo C y no recibir el producto, en caso de no haberlas realizar el mismo proceso de recepción administrativa y técnica.</p>
<p><b>REFERENCIAS</b></p>	<p>ARCSA, 2015,. Reglamento sustitutivo para el registro sanitario y control de dispositivos médicos de uso humano, y de los establecimientos en donde se fabrican, almacenan, distribuyen y comercializan. . Quito:</p> <p>GALLARDAO, F., 2019,. PROCEDIMIENTO RECEPCIÓN Y ALMACENAMIENTO DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS. [en línea]. S.l.: [Consulta: 14 marzo 2021]. Disponible en: <a href="https://www.hospitaldelsur.gov.co/uploads/entidad/calidad/271e3-procedimiento-recepcion-y-almacenamiento-de-medicamentos-y-dispositivos-medicos.pdf">https://www.hospitaldelsur.gov.co/uploads/entidad/calidad/271e3-procedimiento-recepcion-y-almacenamiento-de-medicamentos-y-dispositivos-medicos.pdf</a>.</p> <p>GAVILANES, J., 2018,. <i>Diseño De Un Protocolo De Buenas Prácticas De Almacenamiento Y Distribución De Medicamentos Y Dispositivos Médicos Para La Bodega Del Área De Farmacia Del Hospital Básico Moderno De La Ciudad De Riobamba</i>. S.l.: Escuela Superior Politécnica de Chimborazo.</p> <p>GRANDA, E., 2005,. Trazabilidad de los medicamentos   Farmacia Profesional. <i>Trazabilidad de Medicamentos</i> [en línea]. [Consulta: 14 marzo 2021]. Disponible en: <a href="https://www.elsevier.es/es-revista-farmacia-profesional-3-articulo-trazabilidad-medicamentos-13077351">https://www.elsevier.es/es-revista-farmacia-profesional-3-articulo-trazabilidad-medicamentos-13077351</a>.</p> <p>MERCOSUR, 2019,. SICE - Resoluciones MERCOSUR - Anexo 10/91. [en</p>

	<p>línea]. [Consulta: 14 marzo 2021]. Disponible en:  <a href="http://www.sice.oas.org/trade/mrcsrs/resolutions/an1091.asp">http://www.sice.oas.org/trade/mrcsrs/resolutions/an1091.asp</a>.</p> <p>MSP, 2014,. <i>Reglamento De Buenas Practicas De Almacenamiento, Distribucion Y Transporte De Establecimientos Farmaceuticos</i>. 2014. S.l.: s.n.</p> <p>MSP, 2014,. <i>REGLAMENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS</i>. 2014. ECUADOR: s.n. 00004872.</p> <p>PAHO, 2019,. <i>Prácticas adecuadas de fabricación de productos farmacéuticos</i>. [en línea]. [Consulta: 14 marzo 2021]. Disponible en: <a href="https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2008/1_anexo_1_informe_32.pdf">https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2008/1_anexo_1_informe_32.pdf</a>.</p> <p>PALACIO. DIEGO, 2004,. Hoja 1 de 4 MINISTERIO DE LA PROTECCION SOCIAL. . Bogotá:</p> <p>SÁNCHEZ, E., HERNÁNDEZ, J. y ABAD, V., 2016,. ¿Qué sabe usted acerca de... sistemas de distribución de medicamentos en farmacia hospitalaria? drug distribution systems in hospital pharmacy? <i>Rev Mex Cienc Farm</i>. S.l.:</p> <p>SÁNCHEZ, V., 2016,. Manual buenas prácticas de almacenamiento de medicamentos e insumos con la finalidad de precautelar las propiedades y mantener la calidad y características de los medicamentos. □□□□□□, vol. 2002, no. 1, pp. 35-40. ISSN 00189510. DOI 10.1109/ciced.2018.8592188.</p> <p>SENSAGENT, 2017,. BLISTER : definición de BLISTER y sinónimos de BLISTER (español). [en línea]. [Consulta: 14 marzo 2021]. Disponible en: <a href="http://diccionario.sensagent.com/BLISTER/es-es/">http://diccionario.sensagent.com/BLISTER/es-es/</a>.</p>
<p><b>ANEXOS</b></p>	<p><b>ANEXO 1.</b> Informe de recepción técnica simplificada para medicamentos en los establecimientos de salud</p>

Reporte Nro. \_\_\_\_\_

INSTITUCIÓN: \_\_\_\_\_

ESTRATEGIA/PROGRAMA/PROYECTO: \_\_\_\_\_

ESTABLECIMIENTO: \_\_\_\_\_

DIRECCIÓN: \_\_\_\_\_

HOSPITAL EDUARDO BARRIGA S.A.S

**IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO**

Nombre genérico:	Nombre comercial:
Forma farmacéutica y concentración:	Presentación:
Lote:	Fecha exp.:
N° Reg. Sanit.:	Período de vida útil:
Cantidad declarada en la orden de compra (unidades):	Cantidad recibida (unidades):

**REVISIÓN DOCUMENTAL**

DOCUMENTO	CUMPLE		OBSERVACIONES
	SI	NO	
Certificado SPADT vigente de la empresa de servicios logísticos			
Certificado de especificaciones técnicas aprobado por la Comisión Técnica de la RPIS			

**ESPECIFICACIONES TÉCNICAS**

PARÁMETRO	CUMPLE		OBSERVACIONES
	SI	NO	
Temperatura de transporte (cumple las condiciones de almacenamiento requeridas)			
Aspecto del medicamento (ausencia de partículas extrañas, otros)			
Envase primario (íntegro, limpio, sin daños, ni roturas, otros)			
Envase secundario (íntegro, limpio, sin daños, ni roturas, otros)			
Envase terciario (embalaje externo) (íntegro, limpio, seco, sin daños, ni roturas, otros)			
Etiqueta envase primario	Nombre genérico		
	Forma farmacéutica		
	Concentración		
	Lote		
	Fecha expiración		
Etiqueta envase secundario	N° Reg. Sanit. vigente		
	Nombre genérico		
	Forma farmacéutica		
	Concentración		
	N° Reg. Sanit. vigente		
	Lote		
Etiqueta envase terciario	Fecha expiración		
	Código trazabilidad (legible: la información del código corresponde al producto.)		
Etiqueta envase terciario	Rotulación (legible, sin tachones o enmendaduras)		

OBSERVACIONES:

\_\_\_\_\_

CONCLUSIÓN

Aprobado:

Rechazado:

Elaborado por:

\_\_\_\_\_

Firma

Nombre



**ANEXO 3. Registro de novedades durante la recepción de medicamentos y dispositivos médicos**

**Registro Nro. \_\_\_\_\_**

DATOS INSTITUCIONALES	
MSP <input type="checkbox"/>	Zona: _____
IESS <input type="checkbox"/>	Dirección: _____
ISSFA/DIGSFA <input type="checkbox"/>	Hospital: _____
ISSPOL/POLICIA NACIONAL <input type="checkbox"/>	Otra: _____

DATOS GENERALES	
Transportadora o courier: _____	Contrato / orden de compra N°: _____
Fecha de entrega: _____	Factura N°: _____
N° de cajas entregadas: _____	Entrega N°: _____
Proveedor / Remitente: _____	
Nombre del representante: _____	

MOTIVO DE LA NOVEDAD	
Defectos en el material de acondicionamiento (envase - empaque) <input type="checkbox"/>	Mayor valor facturado <input type="checkbox"/>
Defectos en la presentación del medicamento/dispositivo médico <input type="checkbox"/>	Menor valor facturado <input type="checkbox"/>
Medicamento/dispositivo médico no solicitado <input type="checkbox"/>	Novedades en el transporte <input type="checkbox"/>
Medicamento/dispositivo médico facturado y no despachado <input type="checkbox"/>	Otro <input type="checkbox"/>
Medicamento/dispositivo médico despachado y no facturado <input type="checkbox"/>	¿Cuál? _____

DETALLE DE LA (S) NOVEDAD (ES)				
MEDICAMENTO / DISPOSITIVO MEDICO	LOTE	FECHA DE EXPIRACIÓN	PRESENTACIÓN	CANTIDAD (unidades)

DESCRIPCIÓN DE LA NOVEDAD	

PROCEDIMIENTO A SEGUIR (Seleccionar la acción a tomar)	
1) Devolución: SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>

OBSERVACIONES: \_\_\_\_\_

2) Presentarse para retirar el medicamento/dispositivo médico en \_\_\_\_\_ días hábiles.

ENTREGA REALIZADA POR LA TRANSPORTADORA A:	
Nombre del funcionario que recibe: _____	(firma) _____ (nombre)

Elaborado por: \_\_\_\_\_  
(firma)  
\_\_\_\_\_  
(nombre)

**ANEXO 4. Tablas de muestreo**

1) En la tabla de muestreo que aparece abajo, teniendo en cuenta la presentación comercial del producto a muestrear, ubique el tamaño del lote a inspeccionar en el rango correspondiente y llévelo hasta la columna naranja para determinar la letra a utilizar.

Esa letra le indicará en la tabla de la hoja siguiente, cuál es el tamaño de muestra que debe inspeccionar del lote respectivo.

En caso de encontrar defectos de manera repetitiva, o problemas constantes con algún proveedor, producto o tipo de producto, puede utilizar el nivel de inspección estricto (a la derecha de la columna naranjada), el cual lo llevará a una letra que le da un tamaño de muestra más grande y por tanto, mayor certeza en la decisión.

**Tabla 1. Letra código de tamaño de muestra**

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

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

Letra código de tamaño de muestra	Tamaño de la muestra	Límite Cualitativo de Aceptación - AQL (% No Conformidades)					
		0.65		6.5		15	
		Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re
A B C	2 3 5			0	1	1	2
D E F	8 13 20	0	1	2	3	3	4
G H J	32 50 80	1	2	5	7	10	11
K L M	125 200 315	2	3	11	15	22	
N P Q	500 800 1 250	7	8				
R	2 000	21	22				

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

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

↑ - Use el primer plan de muestreo arriba de la 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 amarilla, si el defecto que encontró en la inspección es mayor.

**DEFECTO MENOR** Consulte la columna gris, si el defecto que encontró en la inspección es menor.

**ANEXO 5. Clasificación de defectos técnicos**

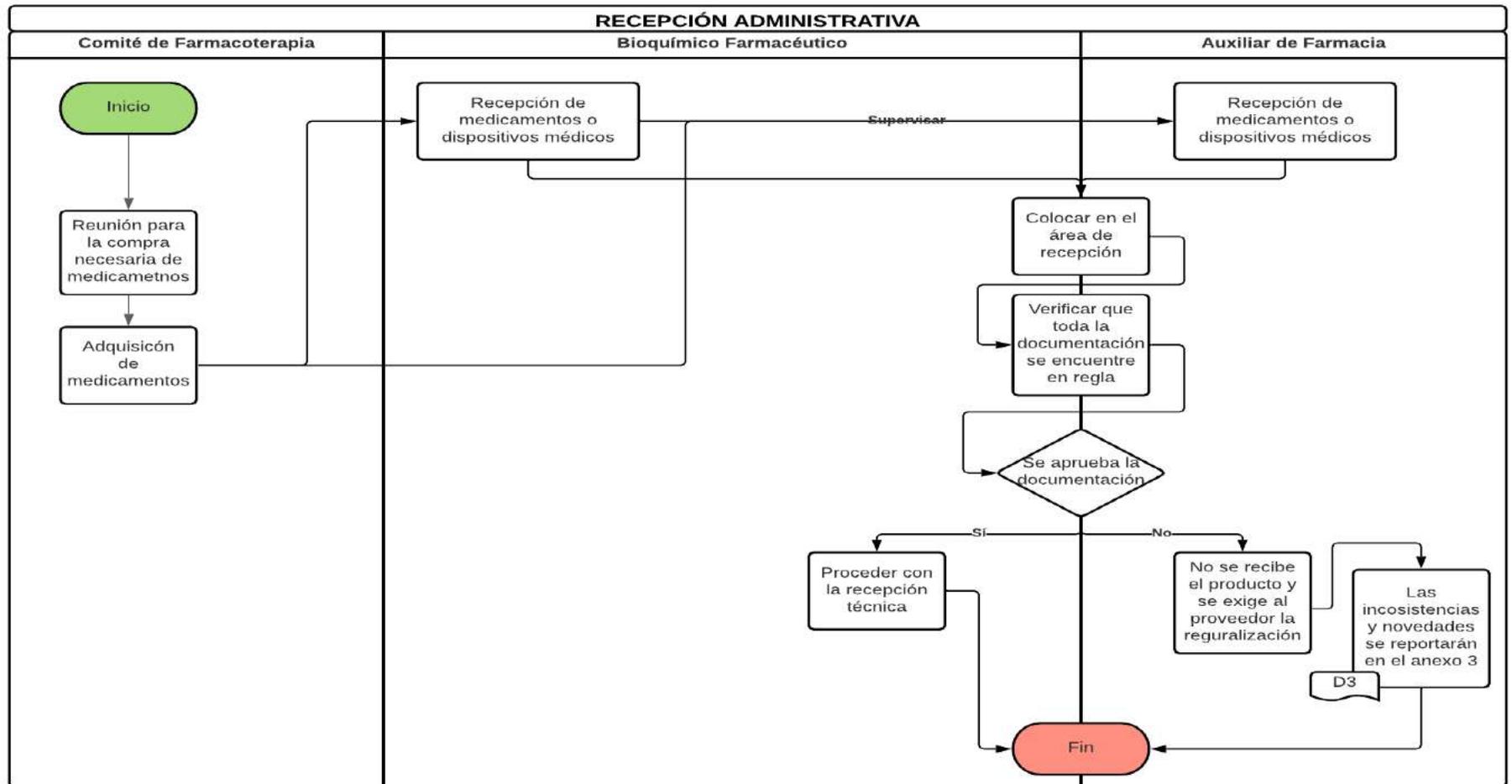
DEFECTOS EN MEDICAMENTOS	CATEGORIA DEL DEF		
	CRÍTICO	MAYOR	ME
<b>ETIQUETA</b>			
Información borrosa e ilegible	X		
Ausencia: nombre genérico, número de registro sanitario, laboratorio fabricante, número de lote, fecha de expiración, composición, cantidad o volumen	X		
Ausencia de condiciones especiales de almacenamiento cuando el medicamento así lo requiera (ejemplo: consérvese bajo refrigeración)	X		
Fecha de vencimiento menor a doce meses	X		
Fecha de vencimiento impresa en los envases diferente a la fecha de vencimiento que consta en el registro sanitario	X		
Ausencia de la vía de administración para soluciones y polvos parenterales	X		
Ausencia de Leyenda: Medicamento gratuito, prohibida su venta	X		
Ausencia del código de trazabilidad	X		
Diferencia en el número de unidades contenidas en el empaque y las impresas en la	X		
Número de lote o fecha de vencimiento impreso en el envase secundario diferentes al número de lote o fecha de vencimiento impresos en envase primario	X		
Ausencia de etiqueta	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		
Etiqueta rota, sucia o arrugada, con falta de información	X		
Información en un idioma diferente al español		X	
No. Registro sanitario, número de lote y fecha de vencimiento inconsistente entre envases primario y secundario		X	
Ausencia de Leyenda: venta bajo receta médica o venta libre según caso		X	
Fecha de elaboración, vencimiento y lote no coincide con el certificado de análisis		X	
Etiqueta torcida o mal pegada			
Etiqueta rota, sucia o arrugada, sin que le falte información			
<b>ENVASES</b>			
Mezcla cruzada de productos	X		
Violación del sello de seguridad	X		
Diferencia en el número de unidades contenidas en el empaque y las impresas en la rotulación	X		
Envase secundario deformado o golpeado que afecta de manera importante al envase	X		
Envase sin contenido	X		
Características del envase conforme consta en el registro sanitario	X		
Manchas o partículas extrañas en su interior	X		
Envase de plástico abombado		X	
Falta de cierre o ausencia de banda de seguridad, con excepción de productos estériles en que se considera crítico		X	
Envase primario y secundario con manchas y suciedad externa		X	
Envase secundario deformado o golpeado que no afecta de manera importante al envase		X	
Falta de inserto según aplique		X	
Deformaciones que afecten su apariencia			
Envase secundario ligeramente deformado o golpeado			
Envase secundario con manchas leves			
Envase secundario con exceso de pegamento			
Envases secundarios abiertos o mal sellados			
Envase sucio o manchado externamente			
<b>TUBOS COLAPSIBLES</b>			
Perforaciones, grietas o roturas	X		
Tubos deformados			
<b>FORMAS FARMACÉUTICAS LÍQUIDAS ESTÉRILES (INYECTABLES)</b>			
defecto mayor)	X		
Ampollas rotas		X	
<b>FORMAS FARMACÉUTICAS SÓLIDAS ESTÉRILES (POLVO PARA INYECCIÓN)</b>			
Presencia de partículas extrañas	X		
<b>FORMAS FARMACÉUTICAS LÍQUIDAS NO ESTÉRILES (JARABES, SUSPENSIONES, LOCIONES, ETC.)</b>			
Presencia de gas	X		
Envase sin contenido	X		
Partículas extrañas suspendidas		X	
Envase roto		X	

	<b>FORMAS FARMACÉUTICAS SÓLIDAS (TABLETAS, CÁPSULAS, POLVOS PARA SUSPENSIÓN, ETC.)</b>		
	Tabletas partidas o manchadas	X	
	Cobor diferente al establecido en el registro sanitario	X	
	Blister mal sellado, roto o vacío		X
	Superficie irregular o porosa		X
	Bordes erosionados		X
	Poivo adherido a la superficie del blister		
	<b>EMBALAJE EXTERNO</b>		
	Envase terciario en mal estado (ej: cajas mojadas o arrugas)		X
	<b>CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE DURANTE LA CADENA LOGÍSTICA</b>		
	Exposición a condiciones de almacenamiento y transporte (temperatura y humedad) por fuera de lo recomendado por el fabricante	X	
	<b>DEFECTOS EN DISPOSITIVOS MÉDICOS</b>		
	<b>INFORMACIÓN DE LA ETIQUETA</b>		
	Ausencia de etiquetas	X	
	Información borrosa	X	
	Ausencia de nombre comercial, laboratorio, número de registro sanitario, fabricante, número de lote, fecha de expiración	X	
	Ausencia de condiciones especiales de almacenamiento (cuando aplique)	X	
	Información contenida en la etiqueta del envase secundario diferente a la descrita en la etiqueta del envase primario (nombre del dispositivo médico, número de lote, fechas de	X	
	Ausencia de la cantidad o capacidad		X
	Diferencia en el número de unidades contenidas en el empaque y las impresas en las etiquetas		X
	<b>ENVASES SECUNDARIOS Y PRIMARIOS</b>		
	Envases en mal estado (mojadas o rotas)	X	
	Empaque sin contenido	X	
	Grietas, rupturas, perforaciones en el material de acondicionamiento (EN ESTÉRILES ES CRÍTICO)		X
	Envase sucio o manchado		
	Deformaciones que afecten su apariencia		
	<b>EMBALAJE EXTERNO</b>		
Envase terciario en mal estado (ej: cajas mojadas o arrugas)		X	
<b>Realizado por:</b> Paul Galindo <b>Fecha:</b> 2021/01/19	<b>Revisado por:</b> Bqf. Valeria Rodríguez <b>Fecha:</b> 2021/03/15	<b>Aprobado por:</b> Ing. Daniel Salinas <b>Firma:</b> 2021/03/16	

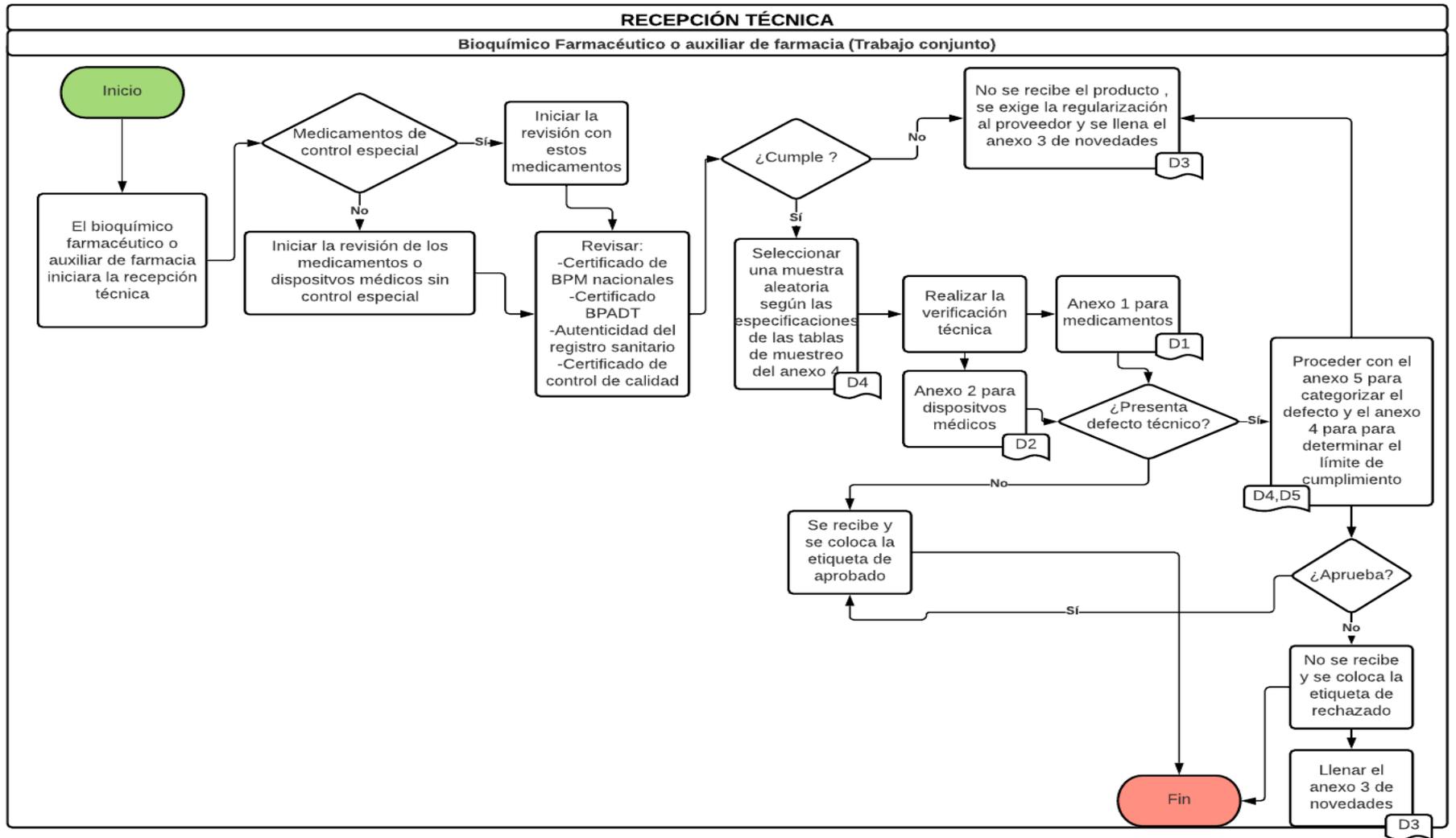
### Historial de Cambios

Revisión	Fecha	Descripción de la revisión	Observaciones
1	19/01/2021	Creación y revisión del procedimiento – Versión 1.0	Ninguna
2			
3			
4			

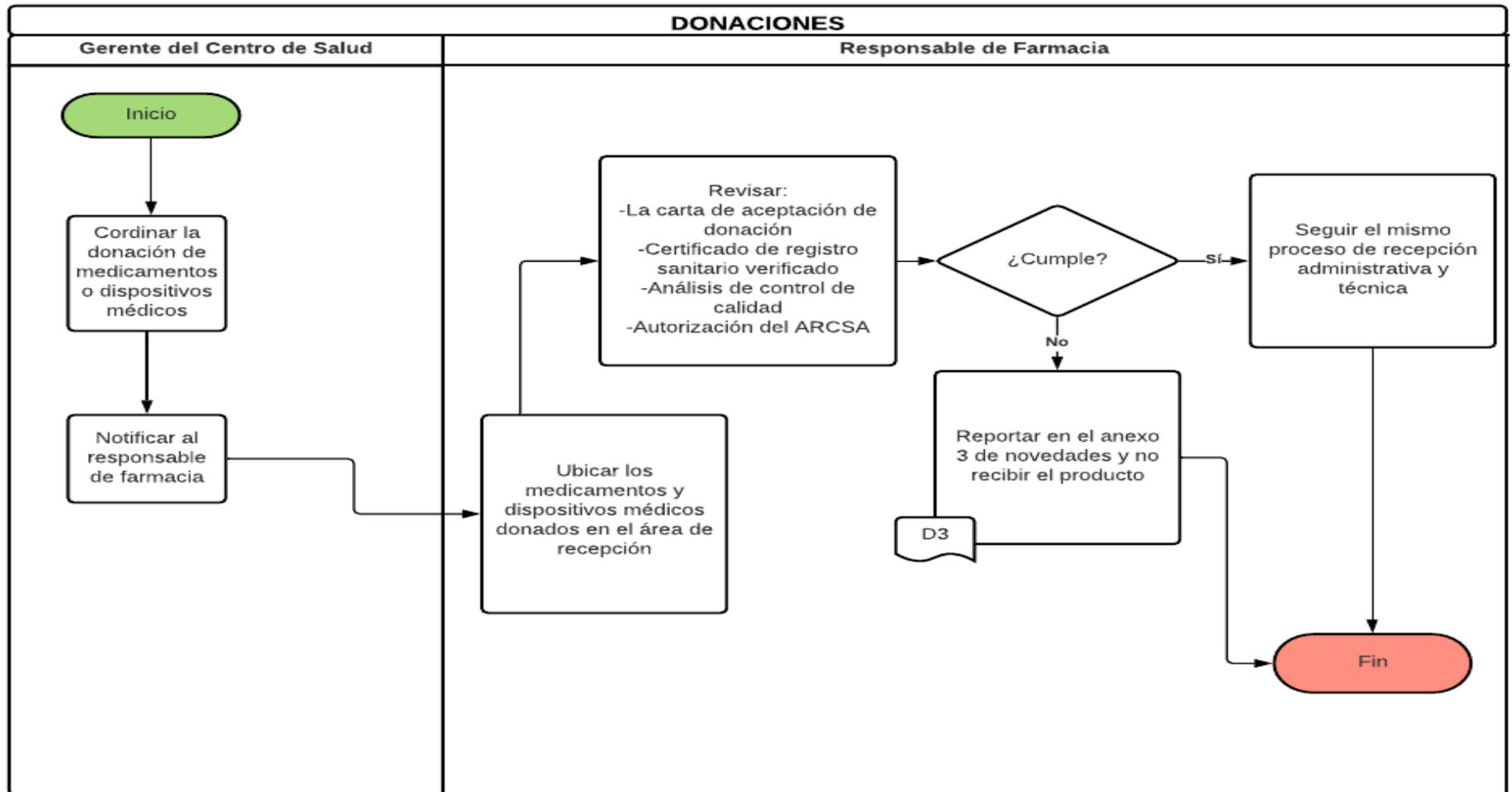
### 1.5. Diagrama de Flujo- Recepción administrativa



### 1.6. Diagrama de Flujo- Recepción técnica



### 1.7. Diagrama de Flujo- Donaciones



	<b>Centro de Salud Tipo B “Patate”</b>	<b>Código:</b> CSP-UFARM-005
	<b>Área de Farmacia</b>	<b>Versión:</b> 1.0
	<b>PROCEDIMIENTO: UNIFICACIÓN DE PROCEDIMIENTOS DE ALMACENAMIENTO Y ORGANIZACIÓN DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS</b>	<b>Página:</b> 4 de 10
		<b>Fecha:</b> 2021/01/19
<b>MACROPROCESO</b>	Gestión del manejo de medicamentos y dispositivos médicos	
<b>PROCESO</b>	Almacenamiento y organización de medicamentos y dispositivos médicos	
<b>SUBPROCESO</b>	Unificación de procedimientos de almacenamiento y organización de medicamentos y dispositivos médicos	
<b>OBJETIVO</b>	Verificar que los medicamentos que ingresan a la farmacia estén siempre en las mejores condiciones de almacenamiento desde la entrada hasta la distribución.	
<b>ALCANCE</b>	Este procedimiento es aplicable a todo el personal (farmacéuticos y auxiliares de farmacia) que ejercen sus funciones en la unidad de farmacia del Centro de Salud Tipo B “Patate” y a los todos los medicamentos y dispositivos médicos que hayan sido aprobados previa a su recepción.	
<b>RESPONSABILIDADES</b>	El responsable de la unidad de farmacia es el bioquímico farmacéutico o el auxiliar de farmacia, serán los responsables de dar cumplimiento a este documento, por lo que es necesario revisar, actualizar la información y capacitar al personal de farmacia constantemente.	
<b>DEFINICIONES</b>	<p><b>Almacenamiento:</b> Se trata de un conjunto de actividades encaminadas a conservar y mantener las especificaciones técnicas utilizadas en la fabricación de medicamentos y equipos médicos, debiendo garantizarse unas condiciones de almacenamiento adecuadas(EDESA 2016, p. 32).</p> <p><b>Auxiliar de farmacia:</b> Persona que labora con el bioquímico o químico farmacéutico en la atención del paciente, por lo que debe cumplir funciones de interpretación de récipes o recetas médicas, dispensación y control de stock de medicamentos (ARCOSA 2019, pp. 11-25).</p> <p><b>Bioquímico Farmacéutico:</b> Profesional del área de la salud que es experto en la fabricación y control de medicamentos, los cuales tienen fines terapéuticos para el uso del ser humano(ARCOSA 2019, pp. 11-25).</p>	

**Envase Primario:** Es el recipiente que está en contacto directo con el producto(MERCOSUR 2019, pp. 1-4).

**Envase Secundario:** Es el recipiente que puede contener varios envases primarios y que se encuentra en contacto directo con este(MERCOSUR 2019, pp. 1-4).

**Envase terciario:** Caja, cubierta o empaque dentro del que se colocan los materiales o productos que van a ser transportados y son del mismo lote (Gavilanes 2018, p., p. 72).

**Estantes:** Los estantes, o también llamados estantes, son muebles generalmente hechos de madera, metal o plástico, consisten en estantes colocados horizontalmente para colocar objetos en la parte superior y optimizar el espacio(Cruz 2021, p. 8).

**Estuche:** Es el empaque que presenta el empaque principal, compuesto por cajas de cartón satinado para lograr una mejor apariencia y brindar una mejor protección contra la humedad, el viento, las caídas o los roces(Almaguer 2001, p.11).

**Estupefaciente:** Medicamento que actúa directamente sobre el sistema nervioso central de modo que, lo excita o deprime. Se relacionan con drogodependencia y manejo del dolor (Sánchez 2016, pp. 35-40).

**Fecha de expiración o vencimiento:** Dato rotulado en el envase secundario y primario del medicamento, el cual indica el mes y año más allá del cual el producto no podría conservar su estabilidad y eficacia (Luna 2012, p. 64).

**Insumos médicos:** Sustancia, artículo o material empleado para el diagnóstico, tratamiento o prevención de enfermedades que para su uso no requieren de fuentes de energía(Palacio. Diego 2004, p.1-2).

**Inventario:** Inventario físico y general de todos los productos y materias primas para determinar el verdadero estado del inventario(Sánchez, Hernández y Abad 2016, p.23).

**Lote:** Cantidad definida y homogénea de una materia prima, material de acondicionamiento o de un producto que posee las especificaciones de calidad,

	<p>elaborado en un proceso o serie de procesos determinados, realizado(s) bajo condición(es) constante(s)(PAHO 2019, p. 3).</p> <p><b>Medicamento:</b> es el preparado farmacéutico obtenido a partir de principios activos, con o sin sustancias auxiliares, presentado bajo forma farmacéutica, que se utiliza para la prevención, alivio, diagnóstico, tratamiento, curación o rehabilitación de la enfermedad y que va acompañado del respectivo material de empaque(Palacio. Diego 2004, p.2).</p> <p><b>Psicotrópico:</b> Medicamento que actúa directamente sobre el sistema nervioso central, provocando cambios en la percepción, animo, pensamientos y comportamiento (MSP 2014, pp. 1-18).</p> <p><b>Sistema FEFO:</b> Sistema que asegura que los medicamentos almacenados con fechas de expiración cercana, sean distribuidos antes que otros idénticos, cuya fecha de expiración sea más lejana, es decir, lo primero que expira, será lo primero en salir (Coba 2016,p. 134).</p> <p><b>Sistema FIFO:</b> Sistema que asegura que los medicamentos almenados que entraron primero al almacén, sean los primeros en ser distribuidos es decir, primero que entra, será lo primero que sale (Coba 2016, p.135).</p> <p><b>Temperatura ambiente:</b> Ajuste la temperatura entre 15 y 25 ° C(MSP 2010, p.44).</p> <p><b>Zona de Almacenamiento:</b> Zona destinada a asegurar la estabilidad de los medicamentos, como parte de la garantía que asegura que estos se conserven de forma segura (Sánchez 2016, pp. 35-40).</p> <p><b>Zona de recepción:</b> Esta destinada a la revisión de documentación entregada por el proveedor, previo al ingreso de los medicamentos a la zona de almacenamientos(MSP 2014, pp. 13-14).</p>
<b>FRECUENCIA</b>	Posterior al proceso de recepción de medicamentos y dispositivos médicos
<b>POLÍTICAS</b>	La organización, supervisión y control de almacenamiento correctos va a garantizar que los medicamentos y dispositivos médicos mantengan su rendimiento de

	<p>fabricación en toda la red de distribución para que estén en el mejor estado de calidad cuando se entregan a los pacientes.</p> <p>Verificar las condiciones de almacenamiento determinadas por el fabricante para evitar errores en el almacenamiento de medicamentos o dispositivos médicos.</p> <p>Evite el contacto directo con el piso, la pared o el techo de medicamentos y dispositivos médicos.</p> <p>Mantener claras las etiquetas de los cartones con el fin de evitar confusión de los productos.</p> <p>Según el sistema de FEFO o FIFO realizar el almacenamiento de medicamentos.</p> <p>Antes de colocar el medicamento en el estante, verifique que el lugar esté bien limpio.</p> <p>Se debe verificar y tener en cuenta el período de caducidad, cuanto más cerca esté la fecha de vencimiento, más cerca estará del medicamento a la parte externa</p> <p>Los medicamentos fotosensibles deben almacenarse en un recipiente que pueda proteger de la luz y así evitar deterioros.</p> <p>Los medicamentos estupefacientes y psicotrópicos deben almacenarse en otro lugar en el que solo el encargado del área tenga acceso, de preferencia bajo llave.</p> <p>Los medicamentos que requieran cadena de frío deben colocarse en una refrigeradora para su refrigeración, además se debe controlar la temperatura.</p> <p>Verificar que los instrumentos que nos ayudan a mantener las condiciones de almacenamiento requeridas para el producto estén funcionando correctamente.</p>
<p><b>DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO</b></p>	<p><b>Ingreso de medicamentos o dispositivos médicos</b></p> <p>Una vez recibido los medicamentos o dispositivos médicos previo a la correcta recepción administrativa y técnica, serán transportados al área de almacenamiento (en</p>

	<p>este caso la bodega), para ello se debe considerar la cantidad, tipo y condiciones específicas de almacenamiento requeridas para cada medicamento o dispositivo médico.</p> <p>El responsable de bodega debe ingresar los datos de los medicamentos y dispositivos médicos en el sistema de información digital disponible (KARDEX o SGI) y llenar el anexo A y archivar junto a la copia de factura recibida.</p> <p>Elaborar el acta de entrega-recepción según el anexo B</p> <p><b>Ubicación de medicamentos y dispositivos médicos</b></p> <p>El responsable deberá ser el delegado de buscar y ordenar los medicamentos o dispositivos médicos con la etiqueta de “aprobado” en el área de bodega en los pallets en el espacio correspondiente o en las estanterías según el orden determinado en el almacén:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Condiciones normales: (15 ° C a 30 ° C)</li> <li>-Condiciones especiales (refrigeración: 2 ° C a 8 ° C, mantener alejado de la luz</li> <li>-Condiciones específicas (estupefacientes y psicotrópicos)</li> </ul> <p>Llevar un tipo de organización fija (lugar específico por grupo terapéutico), y, ubicar correctamente el fármaco según el método FIFO (first in, first out), que significa "primero en entrar, primero en salir".</p> <p>Se actualizará el etiquetado semafórico colocando el número de lote, fecha de vencimiento y fecha de actualización.</p> <p>Una vez ubicado todos los medicamentos o dispositivos médicos en el área de bodega proceder a surtir las estanterías en el área de farmacia, teniendo en cuenta de igual manera las condiciones de almacenamiento del área de bodega.</p>
<b>REFERENCIAS</b>	<p>ALMAGUER, E., 2001,. Envase, empaque y embalaje de productos • gestiopolis. <i>Envase, empaque y embalaje de productos</i> [en línea]. [Consulta: 13 marzo 2021]. Disponible en: <a href="https://www.gestiopolis.com/envase-empaque-y-">https://www.gestiopolis.com/envase-empaque-y-</a></p>

embalaje-de-productos/.

ARCOSA, 2019,. *NORMATIVA TÉCNICA SANITARIA DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y/O TRANSPORTE PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y ESTABLECIMIENTOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO HUMANO*. 2019. Ecuador: s.n.

COBA, S., 2016,. *Implementación de las buenas prácticas de almacenamiento y distribución de medicamentos en la bodega general del Hospital Provincial General Docente de Riobamba*. S.l.: Escuela Superior Politécnica de Chimborazo.

CRUZ, 2021,. Escritorios Modernos para Oficina | Industrias Cruz Centro. [en línea]. [Consulta: 13 marzo 2021]. Disponible en:  
<https://industriascruzcentro.com/categoria-producto/escritorios/>.

EDESA, 2016,. ALMACENAMIENTO DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS. – Noti-Edesa. [en línea]. [Consulta: 10 marzo 2021]. Disponible en: <https://www.edesa.edu.co/blog/2015/10/21/almacenamiento-de-medicamentos-y-dispositivos-medicos/>.

GAVILANES, J., 2018,. *Diseño De Un Protocolo De Buenas Prácticas De Almacenamiento Y Distribución De Medicamentos Y Dispositivos Médicos Para La Bodega Del Área De Farmacia Del Hospital Básico Moderno De La Ciudad De Riobamba*. S.l.: Escuela Superior Politécnica de Chimborazo.

LUNA, J., 2012,. *Manual De Procesos Y Procedimientos del Departamento de Farmacia*. Perú.

MERCOSUR, 2019,. SICE - Resoluciones MERCOSUR - Anexo 10/91. [en línea]. [Consulta: 14 marzo 2021]. Disponible en:  
<http://www.sice.oas.org/trade/mrcsrs/resolutions/an1091.asp>.

MSP, 2010,. *Reglamento para la Gestión del Suministro de Medicamentos y Control Administrativo y Financiero*. [en línea]. S.l.: [Consulta: 19 noviembre 2020]. Disponible en:  
[https://aplicaciones.msp.gob.ec/salud/archivosdigitales/documentosDirecciones/dnvc/archivos/Regla\\_Sugmi.pdf](https://aplicaciones.msp.gob.ec/salud/archivosdigitales/documentosDirecciones/dnvc/archivos/Regla_Sugmi.pdf).

MSP, 2014,. *Reglamento De Buenas Practicas De Almacenamiento, Distribucion Y Transporte De Establecimientos Farmaceuticos*. 2014. S.l.: s.n.

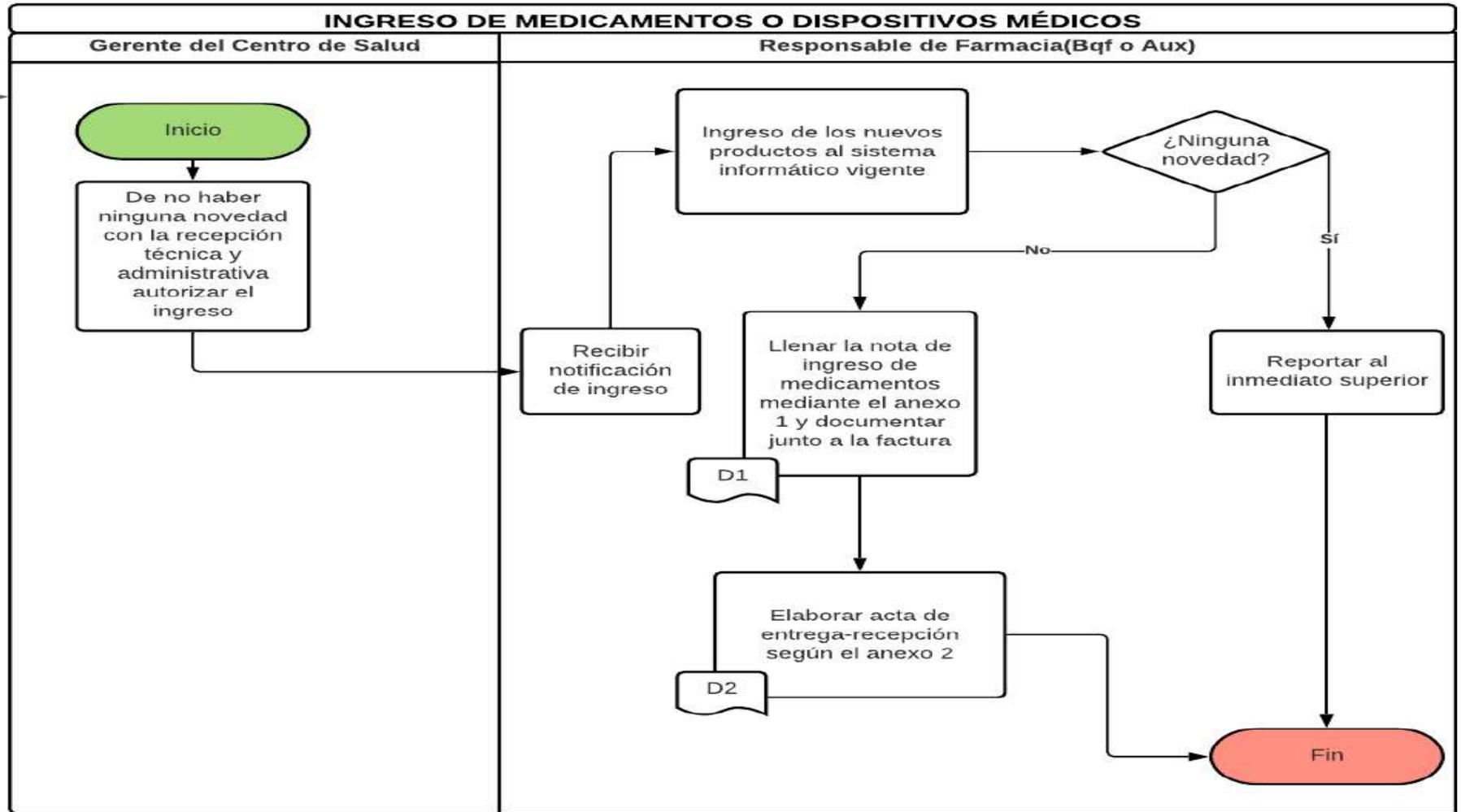
MSP, 2014,. *REGLAMENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS*. 2014. ECUADOR: s.n. 00004872.

PAHO, 2019,. *Prácticas adecuadas de fabricación de productos farmacéuticos*. [en

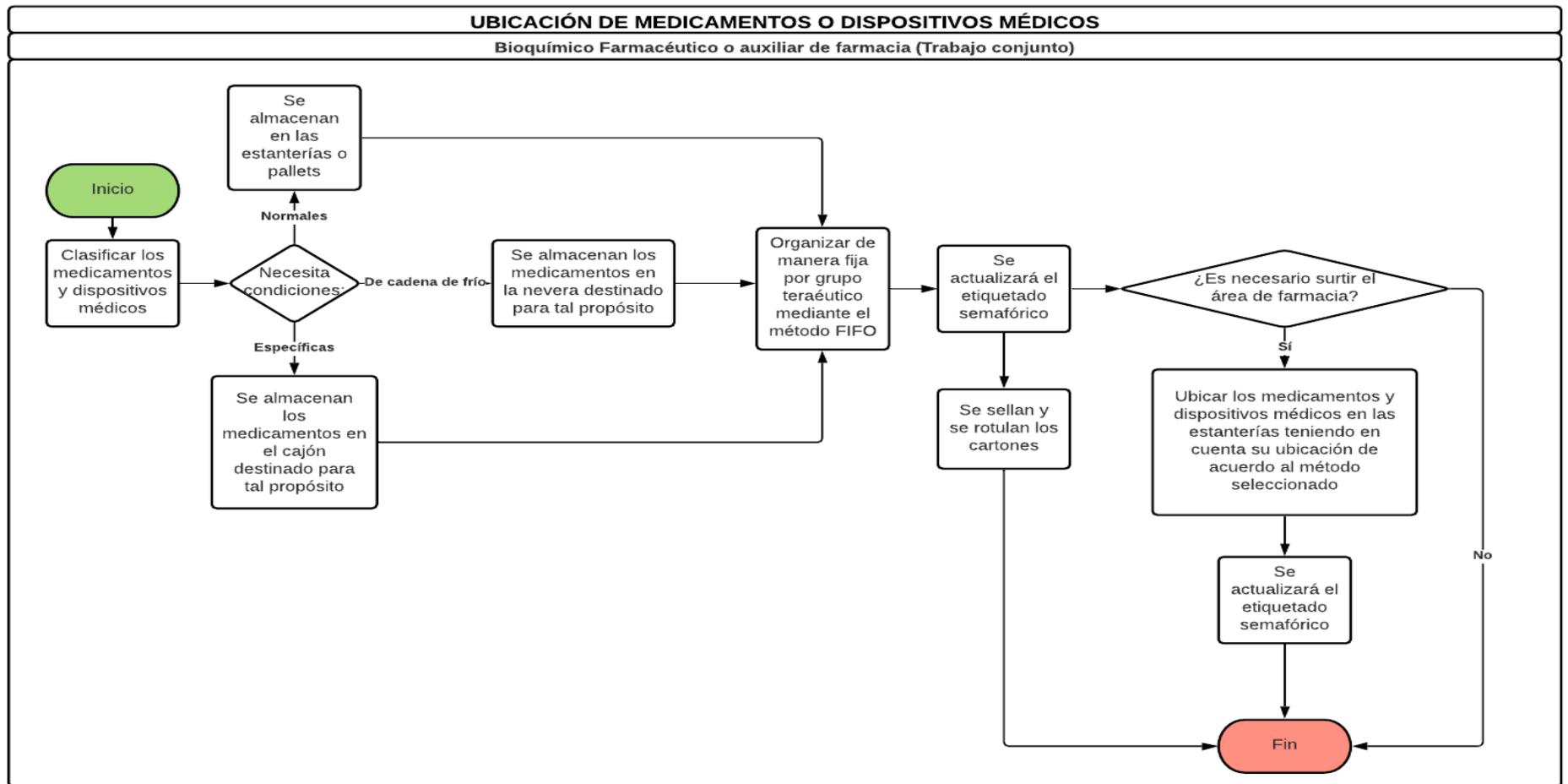




### 1.8. Diagrama de Flujo- Ingreso de medicamentos o dispositivos médicos



### 1.9. Diagrama de Flujo- Ubicación de medicamentos o dispositivos médicos



	<b>Centro de Salud Tipo B “Patate”</b>	<b>Código:</b> CSP-UFARM-006
	<b>Servicio de Farmacia</b>	<b>Versión:</b> 1.0
	<b>PROCEDIMIENTO: DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS A PACIENTES DE CONSULTA EXTERNA</b>	<b>Página:</b> 3 de 10
		<b>Fecha:</b> 2021/01/19
<b>MACROPROCESO</b>	Gestión del manejo de medicamentos y dispositivos médicos	
<b>PROCESO</b>	Dispensación de medicamentos y dispositivos médicos	
<b>SUBPROCESO</b>	Dispensación de medicamentos y dispositivos médicos a pacientes de consulta externa	
<b>OBJETIVO</b>	Entregar los medicamentos y dispositivos médicos de acuerdo con las recomendaciones del fabricante sobre el correcto uso de acuerdo con la capacitación del personal de salud a servicio del área de farmacia, y brindar una atención farmacéutica cuyo fin sea está garantizar y asegurar la efectividad del tratamiento.	
<b>ALCANCE</b>	Este procedimiento es aplicable a todo el personal (farmacéuticos y auxiliares de farmacia) que ejercen sus funciones en la unidad de farmacia del Centro de Salud Tipo B “Patate”	
<b>RESPONSABILIDADES</b>	El responsable de la unidad de farmacia es el bioquímico farmacéutico o el auxiliar de farmacia, serán los responsables de dar cumplimiento a este documento, por lo que es necesario revisar, actualizar la información y capacitar al personal de farmacia constantemente.	
<b>DEFINICIONES</b>	<p><b>Atención Farmacéutica:</b> Se refiere al suministro de uno o más medicamentos y dispositivos médicos al paciente, así como la información sobre su correcto uso proporcionada por el químico de farmacia al personal de salud responsable de su uso(WHO 2012, pp.8-9).</p> <p><b>Auxiliar de farmacia:</b> Persona que labora con el bioquímico o químico farmacéutico en la atención del paciente, por lo que debe cumplir funciones de interpretación de récipes o recetas médicas, dispensación y control de stock de medicamentos (ARCSA 2019, pp. 11-25).</p> <p><b>Bioquímico Farmacéutico:</b> Profesional del para de la salud que es experto en la fabricación y control de medicamentos, los cuales tienen fines terapéuticos para el uso del sur humano(ARCSA 2019, pp. 11-25).</p>	

**Dispensación:** Es la entrega de uno o más medicamentos y dispositivos médicos a un paciente y la información sobre su uso adecuado realizada por el Químico Farmacéutico al personal de la salud encargada de su utilización (UNAB 2017, pp. 3-4).

**Envase Primario:** Es el recipiente que está en contacto directo con el producto (MERCOSUR 2019, pp. 1-4).

**Envase Secundario:** Es el recipiente que puede contener varios envases primarios y que se encuentra en contacto directo con este (MERCOSUR 2019, pp. 1-4).

**Envase terciario:** Caja, cubierta o empaque dentro del que se colocan los materiales o productos que van a ser transportados y son del mismo lote (Gavilanes 2018, p., p. 72).

**Estantes:** Los estantes, o también llamados estantes, son muebles generalmente hechos de madera, metal o plástico, consisten en estantes colocados horizontalmente para colocar objetos en la parte superior y optimizar el espacio (Cruz 2021, p. 8).

**Estuche:** Es el empaque que presenta el empaque principal, compuesto por cajas de cartón satinado para lograr una mejor apariencia y brindar una mejor protección contra la humedad, el viento, las caídas o los roces (Almaguer 2001, p.11).

**Estupefaciente:** Medicamento que actúa directamente sobre el sistema nervioso central de modo que, lo excita o deprime. Se relacionan con drogodependencia y manejo del dolor (Sánchez 2016, pp. 35-40).

**Farmacovigilancia:** Es la disciplina y el proceso de control de la seguridad de los medicamentos, así como las medidas para reducir los riesgos y aumentar los beneficios de los medicamentos (WHO 2012, p.14).

**Fecha de expiración o vencimiento:** Dato rotulado en el envase secundario y primario del medicamento, el cual indica el mes y año más allá del cual el producto no podría conservar su estabilidad y eficacia (Luna 2012, p. 64).

	<p><b>Insumos médicos:</b> Sustancia, artículo o material empleado para el diagnóstico, tratamiento o prevención de enfermedades que para su uso no requieren de fuentes de energía(Palacio. Diego 2004, p.1-2).</p> <p><b>Inventario:</b> Inventario físico y general de todos los productos y materias primas para determinar el verdadero estado del inventario(Sánchez, Hernández y Abad 2016, p.23).</p> <p><b>Lote:</b> Cantidad definida y homogénea de una materia prima, material de acondicionamiento o de un producto que posee las especificaciones de calidad, elaborado en un proceso o serie de procesos determinados, realizado(s) bajo condición(es) constante(s)(PAHO 2019, p. 3).</p> <p><b>Medicamento:</b> es el preparado farmacéutico obtenido a partir de principios activos, con o sin sustancias auxiliares, presentado bajo forma farmacéutica, que se utiliza para la prevención, alivio, diagnóstico, tratamiento, curación o rehabilitación de la enfermedad y que va acompañado del respectivo material de empaque(Palacio. Diego 2004, p.2).</p> <p><b>Psicotrópico:</b> Medicamento que actúa directamente sobre el sistema nervioso central, provocando cambios en la percepción, animo, pensamientos y comportamiento (MSP 2014, pp. 1-18).</p> <p><b>Sistema FEFO:</b> Sistema que asegura que los medicamentos almacenados con fechas de expiración cercana, sean distribuidos antes que otros idénticos, cuya fecha de expiración sea más lejana, es decir, lo primero que expira, será lo primero en salir (Coba 2016,p. 134).</p> <p><b>Sistema FIFO:</b> Sistema que asegura que los medicamentos almenados que entraron primero al almacén, sean los primeros en ser distribuidos es decir, primero que entra, será lo primero que sale (Coba 2016, p.135).</p>
<b>FRECUENCIA</b>	Cada que el paciente requiera de medicamentos o dispositivos médicos
<b>POLÍTICAS</b>	Los Bioquímicos farmacéuticos medicinal deben promover el acceso a los medicamentos mediante una gestión adecuada de su suministro.

	<p>Los profesionales del área de farmacia deben cooperar para tomar acciones que aseguren la calidad, seguridad y efectividad de los medicamentos, y participar en la identificación y denuncias relacionadas con productos falsificados o adulterados y productos con problemas de calidad o efectividad.</p> <p>En general, se deben cumplir plenamente las buenas prácticas de dispensación de acuerdo con las leyes y reglamentos relacionados con la actividad de los medicamentos.</p> <p>Si se trata de una prescripción de psicotrópicos y estupefacientes, se ajustará de acuerdo con las condiciones específicas determinadas por leyes y reglamentos delimitados al respecto.</p> <p>En caso de no entender la receta, se comunicará al paciente sobre el problema detectado, cuidándose de no cuestionar la actuación de otros profesionales sanitarios</p> <p>Receta no válida dentro de dos días</p> <p>Su envase principal no debe ser fraccionado, ni los medicamentos deben fraccionarse.</p>
<p><b>DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO</b></p>	<p><b>Recepción y validación de la prescripción</b></p> <p>La prescripción como resultado del diagnóstico y la decisión del tratamiento por parte del médico se ve reflejada en la receta. Esta receta deberá ser entregada por el paciente al responsable de farmacia a cargo, para posterior su validación.</p> <p>El contenido de la receta debe cumplir con las leyes vigentes:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Legibilidad de la receta</li> <li>• Nombres y apellidos del paciente, edad</li> <li>• Nombre del medicamento prescrito en su denominación más conocida y de ser necesario con el nombre comercial</li> <li>• Concentración, forma farmacéutica</li> <li>• Dosis, frecuencia de administración y duración del tratamiento</li> <li>• Fechas de expedición de la receta.</li> <li>• Sello y firma del prescriptor que la extiende.</li> </ul>

En base a la verificación realizada, el Bioquímico farmacéutico o auxiliar de farmacia decidirá si dispensar el medicamento o la relevancia de una consulta al médico prescriptor.

Pedir al paciente que coloque su número de cédula y firma detrás de la receta

### **Verificación y preparación de los medicamentos u dispositivos médicos a dispensar**

Una vez el personal a cargo lee los medicamentos necesarios, procede a verificar la disponibilidad en el sistema vigente de inventario (concentración, cantidad y estado).

Busca los medicamentos en las estanterías del área de farmacia y procede a su selección teniendo en cuenta el método usado FEFO O FIFO.

Se toma los medicamentos sin sacarlos de su envase primario, y de ser posible de su envase secundario y se los lleva a la zona de dispensación.

### **Dispensación**

Realizar una última verificación de los medicamentos previos a su entrega al paciente, de tener los recursos preparar el empaque.

Entregar los medicamentos al paciente, o, cuando son niños mayores o personas con discapacidad física o mental, los medicamentos se entregan a su acompañante, indicando las características de cada producto farmacéutico entregado de la manera más clara, concisa y cordial que se pueda.

Brindar una atención farmacéutica breve que consista en:

- Indicar las condiciones de almacenamiento, dosis y forma de administración, mediante el uso de pictogramas de los empaques, colores, tamaños, etc. Que faciliten su comprensión
- Indicar de los posibles efectos adversos, para evitar que el paciente abandone su tratamiento

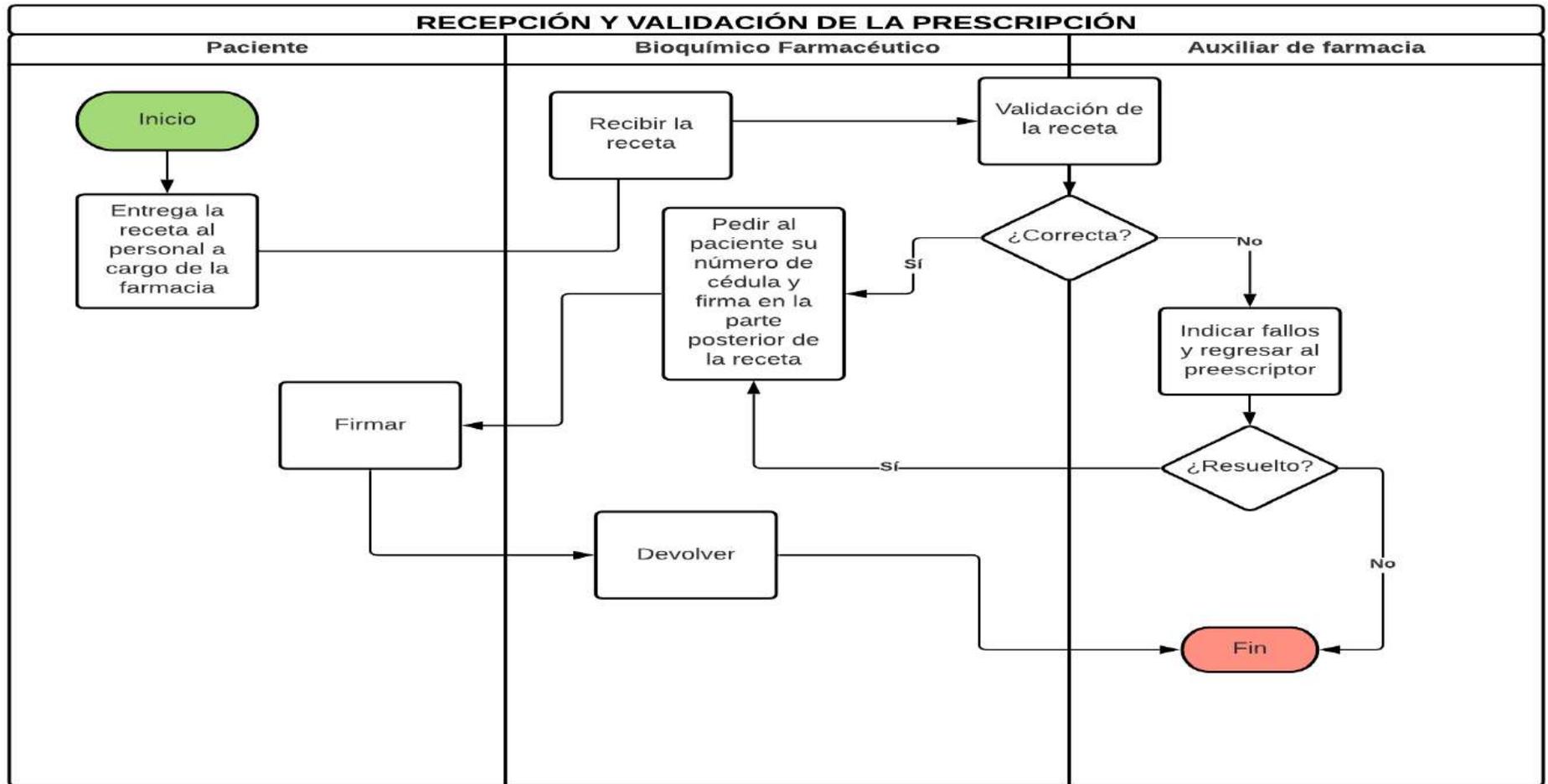
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Dar un aviso de lo importancia de terminar el tratamiento y tomar en las horas adecuadas, evitar el uso de otros tratamientos “naturales”, uso de drogas o alcohol durante el tratamiento.</li> </ul> <p>Verificar la comprensión de las indicaciones dadas, en caso de ser necesario imprimir indicaciones claras</p> <p>En caso de no disponer de algún medicamento señalar en la receta y pedir al paciente que, de aviso al médico prescriptor para su cambio, o en todo caso indicar al paciente que es necesario su compra en un establecimiento comercial.</p> <p>Proceder a realizar el retiro de los medicamentos entregados en el sistema.</p>
<b>REFERENCIAS</b>	<p>ALMAGUER, E., 2001,. Envase, empaque y embalaje de productos • gestiopolis. <i>Envase, empaque y embalaje de productos</i> [en línea]. [Consulta: 13 marzo 2021]. Disponible en: <a href="https://www.gestiopolis.com/envase-empaque-y-embalaje-de-productos/">https://www.gestiopolis.com/envase-empaque-y-embalaje-de-productos/</a>.</p> <p>ARCOSA, 2019,. <i>NORMATIVA TÉCNICA SANITARIA DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y/O TRANSPORTE PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y ESTABLECIMIENTOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO HUMANO</i>. 2019. Ecuador: s.n.</p> <p>COBA, S., 2016,. <i>Implementación de las buenas prácticas de almacenamiento y distribución de medicamentos en la bodega general del Hospital Provincial General Docente de Riobamba</i>. S.l.: Escuela Superior Politécnica de Chimborazo.</p> <p>CRUZ, 2021,. Escritorios Modernos para Oficina   Industrias Cruz Centro. [en línea]. [Consulta: 13 marzo 2021]. Disponible en: <a href="https://industriascruzcentro.com/categoria-producto/escritorios/">https://industriascruzcentro.com/categoria-producto/escritorios/</a>.</p> <p>GAVILANES, J., 2018,. <i>Diseño De Un Protocolo De Buenas Prácticas De Almacenamiento Y Distribución De Medicamentos Y Dispositivos Médicos Para La Bodega Del Área De Farmacia Del Hospital Básico Moderno De La Ciudad De Riobamba</i>. S.l.: Escuela Superior Politécnica de Chimborazo.</p> <p>LUNA, J., 2012,. <i>Manual De Procesos Y Procedimientos del Departamento de Farmacia</i>. Perú.</p> <p>MERCOSUR, 2019,. SICE - Resoluciones MERCOSUR - Anexo 10/91. [en línea].</p>

	<p>[Consulta: 14 marzo 2021]. Disponible en:  <a href="http://www.sice.oas.org/trade/mrcsrs/resolutions/an1091.asp">http://www.sice.oas.org/trade/mrcsrs/resolutions/an1091.asp</a>.</p> <p>MSP, 2014,. <i>Reglamento De Buenas Practicas De Almacenamiento, Distribucion Y Transporte De Establecimientos Farmaceuticos</i>. 2014. S.l.: s.n.</p> <p>PAHO, 2019,. Prácticas adecuadas de fabricación de productos farmacéuticos. [en línea]. [Consulta: 14 marzo 2021]. Disponible en:  <a href="https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2008/1_anexo_1_informe_32.pdf">https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2008/1_anexo_1_informe_32.pdf</a>.</p> <p>PALACIO. DIEGO, 2004,. Hoja 1 de 4 MINISTERIO DE LA PROTECCION SOCIAL. . Bogotá:</p> <p>SÁNCHEZ, E., HERNÁNDEZ, J. y ABAD, V., 2016,. ¿Qué sabe usted acerca de... sistemas de distribución de medicamentos en farmacia hospitalaria? drug distribution systems in hospital pharmacy? <i>Rev Mex Cienc Farm</i>. S.l.:</p> <p>SÁNCHEZ, V., 2016,. Manual buenas prácticas de almacenamiento de medicamentos e insumos con la finalidad de precautelar las propiedades y mantener la calidad y características de los medicamentos. □□□□□□, vol. 2002, no. 1, pp. 35-40. ISSN 00189510. DOI 10.1109/ciced.2018.8592188.</p> <p>UNAB, 2017,. Dispensación y distribución de medicamentos y dispositivos médicos. [en línea]. [Consulta: 31 marzo 2021]. Disponible en:  <a href="http://unab.edupol.com.co/pluginfile.php/7208/mod_resource/content/1/UNIDA D_5 Dispensación y distribución de medicamentos y dispositivos médicos.pdf">http://unab.edupol.com.co/pluginfile.php/7208/mod_resource/content/1/UNIDA D_5 Dispensación y distribución de medicamentos y dispositivos médicos.pdf</a>.</p> <p>WHO, 2012,. Glosario de términos farmaceuticos / Glossary of pharmaceutical terms. [en línea]. S.l.: [Consulta: 18 abril 2021]. Disponible en:  <a href="https://ppri.goeg.at/sites/ppri.goeg.at/files/inline-files/Spanish Glossary final_0.pdf">https://ppri.goeg.at/sites/ppri.goeg.at/files/inline-files/Spanish Glossary final_0.pdf</a>.</p>
<b>ANEXOS</b>	

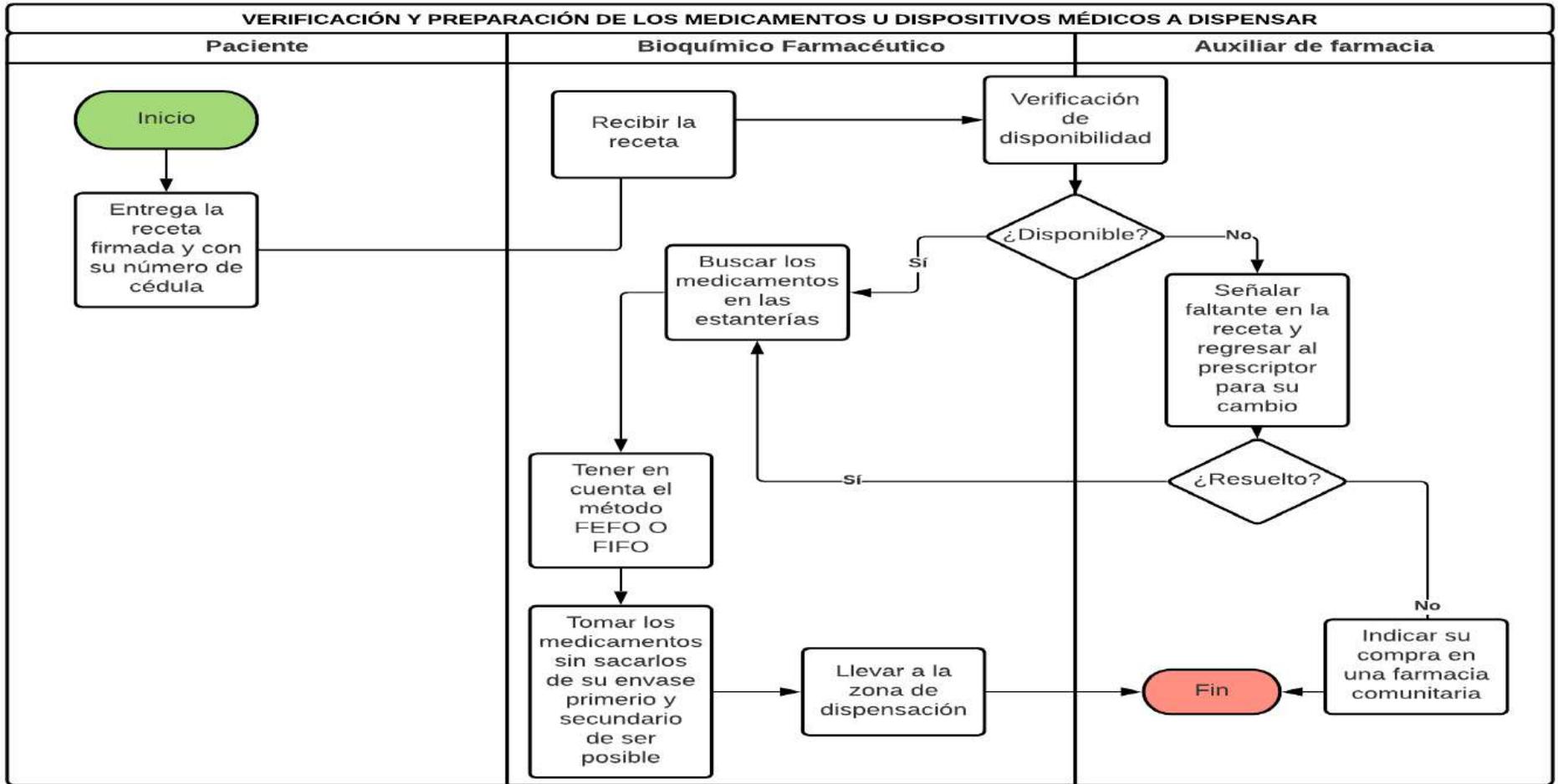
### Historial de Cambios

Revisión	Fecha	Descripción de la revisión	Observaciones
1	19/01/2021	Creación y revisión del procedimiento – Versión 1.0	Ninguna
2			
3			
4			

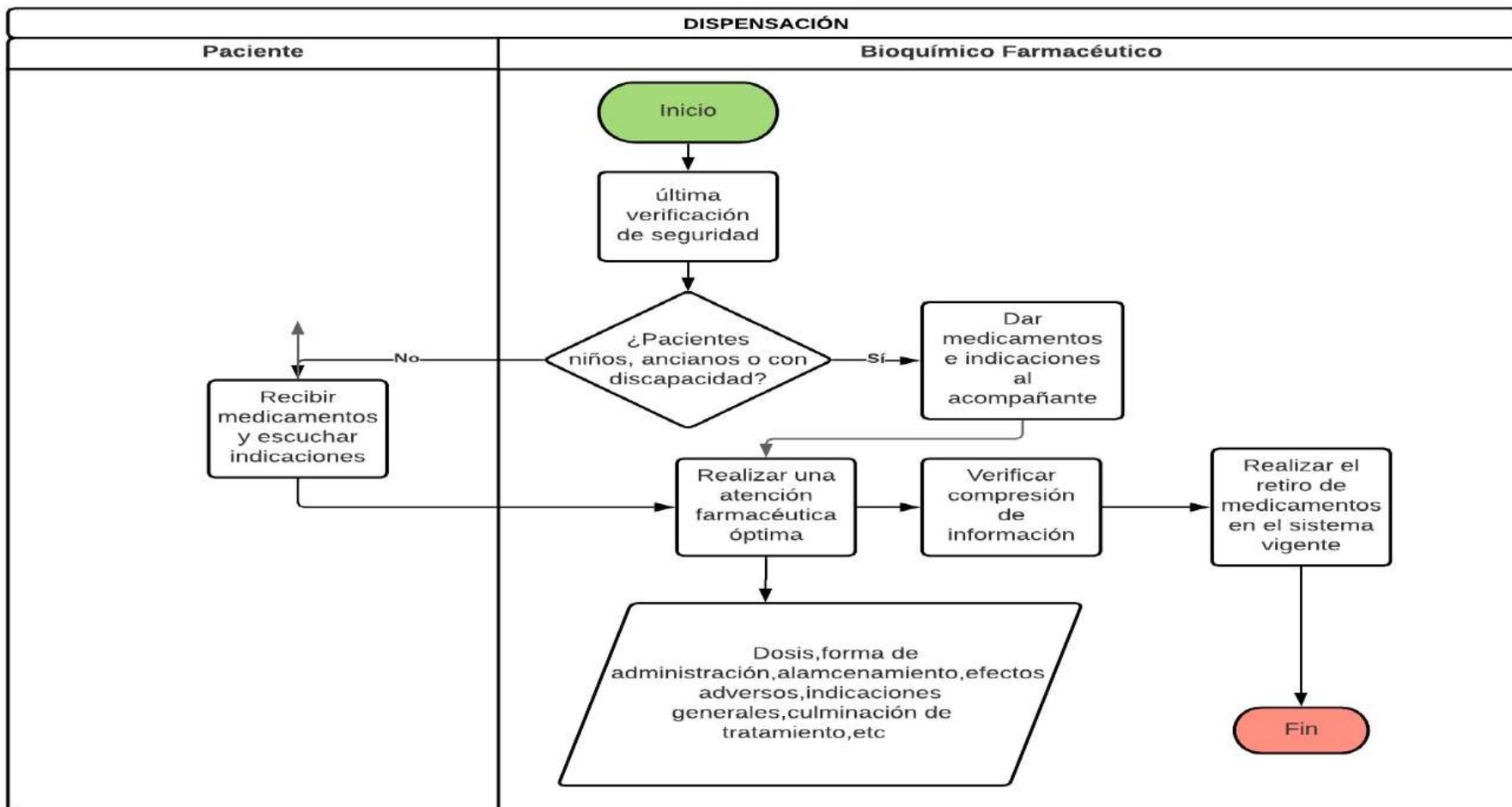
1.10. Diagrama de Flujo- Recepción y validación de la prescripción



1.11. Diagrama de Flujo- Verificación y preparación de los medicamentos u dispositivos médicos a dispensar



### 1.12. Diagrama de Flujo- Dispensación



	<b>Centro de Salud Tipo B “Patate”</b>	<b>Código:</b> CSP-UFARM-007
	<b>Área de Farmacia</b>	<b>Versión:</b> 1.0
	PROCEDIMIENTO: REGISTRO DE TODA LA DOCUMENTACIÓN CONCERNIENTE A LA UNIDAD DE FARMACIA	<b>Página:</b> 4 de 9 <b>Fecha:</b> 2021/01/19
<b>MACROPROCESO</b>	Gestión del manejo de medicamentos y dispositivos médicos	
<b>PROCESO</b>	Documentación	
<b>SUBPROCESO</b>	Registro de toda la documentación concerniente a la unidad de farmacia	
<b>OBJETIVO</b>	Mantener la documentación concerniente a los procesos y procedimientos del manejo de medicamentos y dispositivos médicos registrada, actualizada y organizada, con visión a promover el proceso de mejora continua.	
<b>ALCANCE</b>	Este procedimiento es aplicable a todo el personal (farmacéuticos y auxiliares de farmacia) que ejercen sus funciones en la unidad de farmacia del Centro de Salud Tipo B “Patate” y que se encuentran involucrados en el proceso de documentación además de los documentos que implican dichos procesos.	
<b>RESPONSABILIDADES</b>	El responsable de la unidad de farmacia es el bioquímico farmacéutico o el auxiliar de farmacia, serán los responsables de dar cumplimiento a este documento, por lo que es necesario revisar, actualizar la información y capacitar al personal de farmacia constantemente. El gerente del centro de salud será la responsable de revisar la documentación concerniente.	
<b>DEFINICIONES</b>	<p><b>Actividades:</b> Es un conjunto de acciones que se realizan para lograr el objetivo de un procedimiento operativo o subrutina, que incluye la ejecución de ciertos procesos o tareas (mediante el uso de los recursos humanos, materiales, técnicos y financieros asignados a la actividad)(Eugenia 2017, pp. 2218-3620).</p> <p><b>Almacenamiento:</b> Se trata de un conjunto de actividades encaminadas a conservar y mantener las especificaciones técnicas utilizadas en la fabricación de medicamentos y equipos médicos, debiendo garantizarse unas condiciones de almacenamiento adecuadas(EDESA 2016, p. 32).</p> <p><b>Auxiliar de farmacia:</b> Persona que labora con el bioquímico o químico farmacéutico en la atención del paciente, por lo que debe cumplir funciones de interpretación de récipes o recetas médicas, dispensación y control de stock de medicamentos (ARCSA 2019, pp. 11-25).</p>	

**Bioquímico Farmacéutico:** Profesional del área de la salud que es experto en la fabricación y control de medicamentos, los cuales tienen fines terapéuticos para el uso del ser humano (ARCSA 2019, pp. 11-25).

**Capacitaciones:** Acciones formativas que lleva a cabo una empresa orientada a ampliar los conocimientos, habilidades, aptitudes y conductas de sus trabajadores (Margarita 2014, p. 2)

**Distribución:** El movimiento y traslado de los medicamentos desde su ingreso a la institución hasta su entrega al usuario final (el paciente) con seguridad, eficacia, rapidez y control (Sánchez, Hernández y Abad 2016, pp.4-5).

**Documentación:** Es un proceso que involucra las ciencias de los procesos comunicativos y el procesamiento de información, que otorgará datos escritos sobre un determinado tema o proceso y que tiene como finalidad dar al personal información relevante sobre un proceso específico (Torregrosa 2007, pp.60-67).

**Dispensación:** El acto de farmacia profesional de proporcionar uno o más medicamentos al paciente, generalmente en respuesta a la aparición de una receta preparada por un profesional autorizado (MSP 2014, pp. 8-9).

**Gestión de la información:** La gestión de la información abarca la recopilación, el control de calidad, el archivo y la accesibilidad a largo plazo a los datos recogidos y sus metadatos asociados (Thomson 2011, pp. 4-5).

**Farmacovigilancia:** Ciencia y las actividades relativas a la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro problema relacionado con ellos (OMS 2018, p. 4).

**Ficha técnica:** Documento que contiene toda la información (resumida), aprobada con el registro de medicamentos, efecto farmacológico, indicaciones, dosificación, contraindicaciones, efectos adversos, etc (OMS 2012, pp. 3-33).

**Protocolo:** Documentos que establece la razón de ser de un estudio, sus objetivos, diseño, métodos y análisis previos de sus resultados, así como de las condiciones bajo las que se realizará y desarrollará el estudio (OMS 2012, pp. 3-33).

	<p><b>Registro:</b> Un modelo de datos que ayuda a percibir, organizar y describir los datos en un esquema conceptual, que incluye tanto los datos como las operaciones para manipular los conjuntos de datos(Thomson 2011, pp. 4-5).</p> <p><b>Registro Sanitario:</b> Certificación otorgada por la autoridad sanitaria nacional (ARCSA), para la exportación, importación y comercialización de productos de consumo y uso humano que se encuentran señalados en el artículo 137 de la Ley Orgánica de Salud (ARCSA 2015, p.16)</p> <p><b>Responsabilidades:</b> Es cumplir una obligación o ser cauteloso al completar o decidir algo, o adoptar un método de afrontamiento, lo que significa que las personas saben claramente que el resultado de cumplir una obligación o no cumplir una obligación depende de ellos mismos(Pérez 2021, p. 2).</p> <p><b>Trazabilidad del medicamento:</b> Identificación de lotes y fechas de vencimiento(Granda 2005, pp. 8-12).</p> <p><b>Zona de Almacenamiento:</b> Zona destinada a asegurar la estabilidad de los medicamentos, como parte de la garantía que asegura que estos se conserven de forma segura (UNIMED 2014, pp. 10-15).</p> <p><b>Zona de Distribución:</b> Zona en la que se distribuye el medicamento al consumidor o paciente (UNIMED 2014, pp. 10-15).</p> <p><b>Zona de Recepción:</b> Esta destinada a la revisión de documentación entregada por el proveedor, previo al ingreso de los medicamentos a la zona de almacenamiento (UNIMED 2014, pp. 10-15).</p>
<b>FRECUENCIA</b>	Todos los días al momento de gestionar documentos para cada proceso
<b>POLÍTICAS</b>	<p>Después de llenar cualquier tipo de documentación asociada a los procesos y procedimientos del área (anexos) que se encuentran clasificados por carpetas, serán colocados inmediatamente en su lugar correspondiente.</p> <p>Se debe garantizar el uso de la versión más actual, la disponibilidad, facilidad de uso y proporcionar un método adecuado de archivo de documentos.</p>

	<p>El manual de procedimientos, textos, artículos, libros y otros documentos que no involucren a los procesos de farmacia debe anexarse juntamente con el resto de los archivos concernientes a los procesos y procedimientos inherentes al manejo de medicamentos y dispositivos médicos.</p> <p>El control de documentos requiere una revisión periódica de los documentos, inspecciones si es necesario, y luego aprobación y distribución a quienes los necesiten.</p> <p>El proceso de revisión y aprobación generalmente lo debe manejar el Bioquímico farmacéutico, y la aprobación se indica mediante la firma y la fecha correspondientes.</p>
<p><b>DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO</b></p>	<p><b>Revisión de la documentación</b></p> <p>En primera instancia el auxiliar de farmacia debe recopilar toda aquella información que se encuentra en documentos o registros escritos existentes y realizar un registro principal o inventario de todos los documentos del área de farmacia, para después entregárselos al bioquímico farmacéutico.</p> <p>Seguido a estas indicaciones el bioquímico se encargará de revisar y actualizar todos los datos existentes, además de determinar otras necesidades inherentes a procesos o procedimientos que necesiten de documentación.</p> <p>Recurrir a fuentes de bibliografía para desarrollar o mejorar procesos y procedimientos existentes u obtener ejemplos de documentos que incluyan formularios, formatos y hojas de trabajo.</p> <p>En caso de hacer mejoras o actualizaciones involucrar a todo el personal perteneciente o relacionado al área de farmacia, ya que pueden brindar ideas u opiniones de la documentación que ellos mismos usarán.</p> <p>Firmar ficha de registro de cambios en los documentos en que hayan sido aplicados los cambios y en el formato global de registro.</p> <p><b>Organización de la documentación</b></p> <p>Creación de un método para la organización de la documentación en el área de farmacia:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1-Reunir toda la documentación</li> <li>2- Separar por procedimientos y anexos pertenecientes a cada uno, incluir documentos externos</li> </ol>

	<p>3-Clasificar en carpetas y codificar según el código de subproceso, proceso y macroproceso (De preferencia asignar colores)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Personal y organización → CSP-UFARM-001</li> <li>• Infraestructura de los espacios →CSP-UFARM-002</li> <li>• Equipos y materiales →CSP-UFARM-003</li> <li>• Recepción → CSP-UFARM-004</li> <li>• Almacenamiento y organización → CSP-UFARM-005</li> <li>• Dispensación →CSP-UFARM-006</li> <li>• Documentos externos →CSP-UFARM-007</li> <li>• Inventario → CSP-UFARM-008</li> </ul> <p>4- Aquellos documentos que queden obsoletos serán retirados</p> <p>5-Archivar todos los documentos correctamente y colocar en la cómoda perteneciente a documentación.</p>
<p><b>REFERENCIAS</b></p>	<p>ARCOSA, 2015,. Reglamento sustitutivo para el registro sanitario y control de dispositivos médicos de uso humano, y de los establecimientos en donde se fabrican, almacenan, distribuyen y comercializan. . Quito:</p> <p>ARCOSA, 2019,. <i>NORMATIVA TÉCNICA SANITARIA DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y/O TRANSPORTE PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y ESTABLECIMIENTOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO HUMANO</i>. 2019. Ecuador: s.n.</p> <p>EDESA, 2016,. ALMACENAMIENTO DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS. – Noti-Edesa. [en línea]. [Consulta: 10 marzo 2021]. Disponible en: <a href="https://www.edesa.edu.co/blog/2015/10/21/almacenamiento-de-medicamentos-y-dispositivos-medicos/">https://www.edesa.edu.co/blog/2015/10/21/almacenamiento-de-medicamentos-y-dispositivos-medicos/</a>.</p> <p>EUGENIA, V.V.M., 2017,. LOS MANUALES DE PROCEDIMIENTOS COMO HERRAMIENTAS DE CONTROL INTERNO DE UNA ORGANIZACIÓN. <i>Revista Universidad y Sociedad</i> [en línea], vol. 9, no. 3, pp. 2218-3620. [Consulta: 10 marzo 2021]. Disponible en: <a href="http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&amp;pid=S2218-36202017000300038">http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&amp;pid=S2218-36202017000300038</a>.</p> <p>GRANDA, E., 2005,. Trazabilidad de los medicamentos   Farmacia Profesional. <i>Trazabilidad de Medicamentos</i> [en línea]. [Consulta: 14 marzo 2021]. Disponible en: <a href="https://www.elsevier.es/es-revista-farmacia-profesional-3-articulo-trazabilidad-medicamentos-13077351">https://www.elsevier.es/es-revista-farmacia-profesional-3-articulo-trazabilidad-medicamentos-13077351</a>.</p> <p>MARGARITA, N., 2014,. ¿Qué es la capacitación del personal y por qué es importante? [en</p>

	<p>línea]. [Consulta: 10 marzo 2021]. Disponible en: <a href="https://www.gestion.org/que-es-capacitacion/">https://www.gestion.org/que-es-capacitacion/</a>.</p> <p>MSP, 2014,. <i>REGLAMENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS</i>. 2014. ECUADOR: s.n. 00004872.</p> <p>OMS, 2012,. <i>Glosario de términos farmacéuticos / Glossary of pharmaceutical terms</i>. <i>Who Collaborating Center for Pharmaceutical</i>, vol. 2, pp. 3-33.</p> <p>OMS, 2018,. <i>Farmacovigilancia - OPS/OMS   Organización Panamericana de la Salud</i>. [en línea]. [Consulta: 10 marzo 2021]. Disponible en: <a href="https://www.paho.org/es/temas/farmacovigilancia">https://www.paho.org/es/temas/farmacovigilancia</a>.</p> <p>PEREZ, M., 2021,. <i>¿Qué es Responsabilidad? » Su Definición y Significado [2021]</i>. [en línea]. [Consulta: 10 marzo 2021]. Disponible en: <a href="https://conceptodefinicion.de/responsabilidad/">https://conceptodefinicion.de/responsabilidad/</a>.</p> <p>SÁNCHEZ, E., HERNÁNDEZ, J. y ABAD, V., 2016,. <i>¿Qué sabe usted acerca de... sistemas de distribución de medicamentos en farmacia hospitalaria? drug distribution systems in hospital pharmacy?</i> <i>Rev Mex Cienc Farm</i>. S.l.:</p> <p>THOMSON, A., 2011,. <i>Gestión de la información y registro de los datos</i>. <i>SLU</i> [en línea], vol. 1, pp. 4-5. Disponible en: <a href="http://www.fao.org/fileadmin/user_upload/national_forest_assessment/images/PDFs/Spanish/KR2_ES__9_.pdf">http://www.fao.org/fileadmin/user_upload/national_forest_assessment/images/PDFs/Spanish/KR2_ES__9_.pdf</a>.</p> <p>TORREGROSA, J., 2007,. <i>INTRODUCCION A LA DOCUMENTACION INFORMATIVA</i>. Universita. Madrid: s.n. ISBN 9788479912055.</p> <p>UNIMED, 2014,. <i>Normas de Buenas Prácticas de Almacenamiento</i>. [en línea]. [Consulta: 10 marzo 2021]. Disponible en: <a href="http://oras-conhu.org/Data/201573112454.pdf">http://oras-conhu.org/Data/201573112454.pdf</a>.</p>
<p><b>ANEXOS</b></p>	

**ANEXO1: FORMATO GLOBAL DE REGISTRO DE CAMBIOS**



**Centro de Salud Tipo B “Patate”**

**Unidad de farmacia**

**REGISTRO GLOBAL DE CAMBIOS**

<b>Nombre y apellidos del revisor</b>	
<b>Cargo del involucrado</b>	
<b>Fecha y Hora de la aprobación</b>	
<b>Modificaciones realizadas (colocar código)</b>	
<b>Observaciones</b>	

<b>Revisión</b>	<b>Fecha de cambio</b>	<b>Descripción de la revisión</b>	<b>Observaciones</b>
1			
2			
3			
4			

**Realizado por:** Paul Galindo  
**Fecha:** 2021/01/19

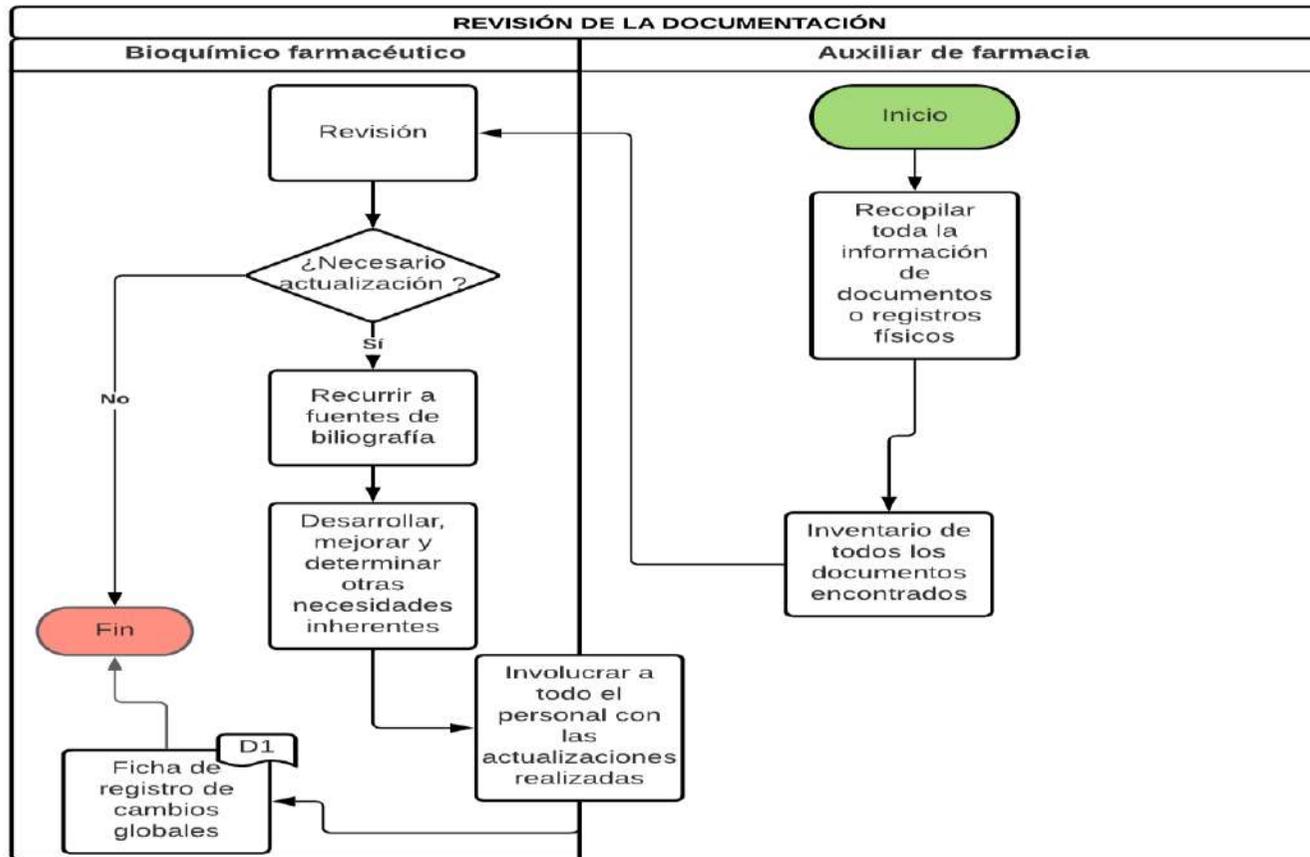
**Revisado por:** Bqf. Valeria Rodríguez  
**Fecha:** 2021/03/15

**Aprobado por:** Ing. Daniel Salinas  
**Firma:** 2021/03/16

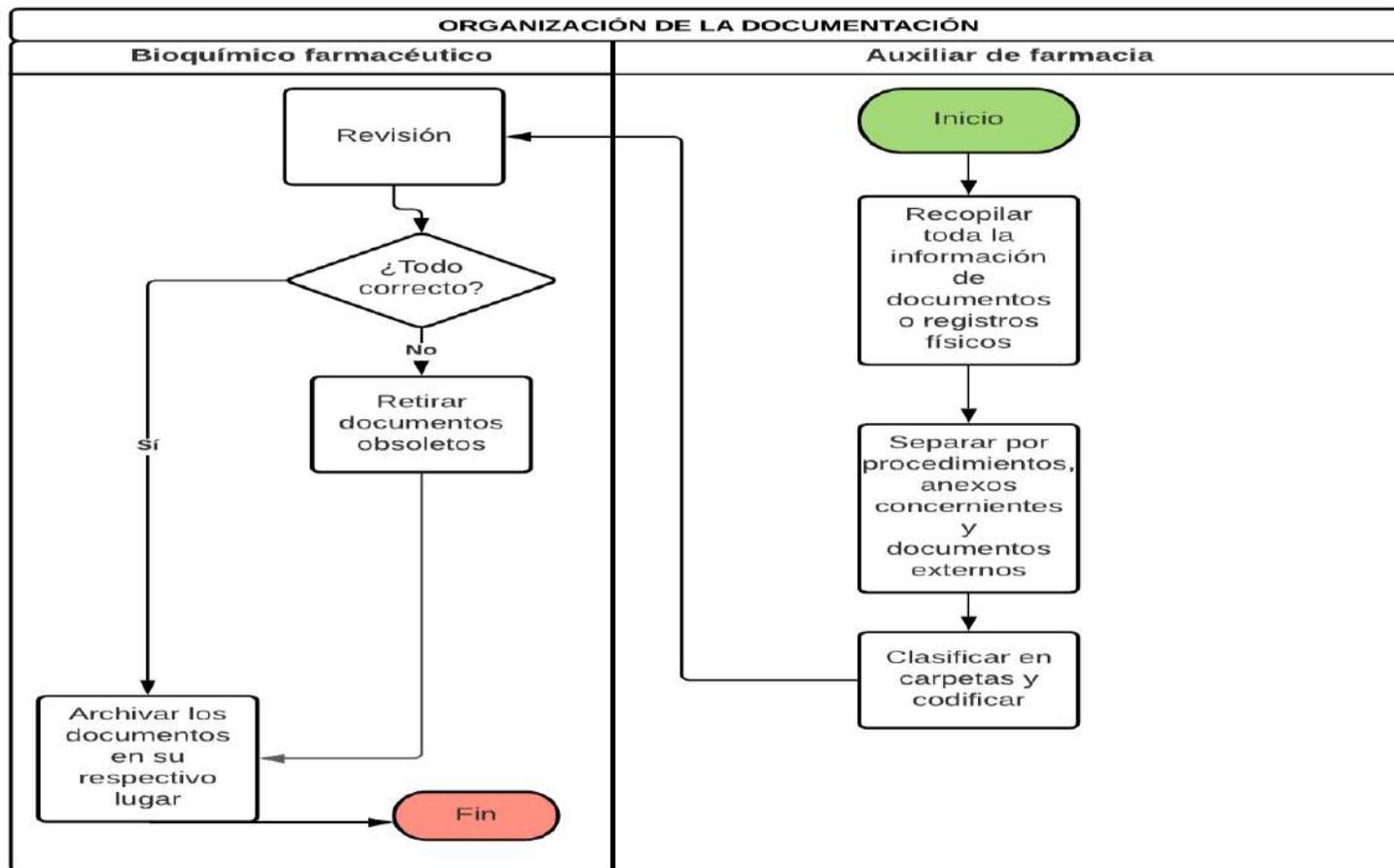
**Historial de Cambios**

<b>Revisión</b>	<b>Fecha</b>	<b>Descripción de la revisión</b>	<b>Observaciones</b>
1	19/01/2021	Creación y revisión del procedimiento – Versión 1.0	Ninguna
2			
3			
4			

1.13. Diagrama de Flujo- Revisión de la documentación



1.14. Diagrama de Flujo- Organización de la documentación



	<b>Centro de Salud Tipo B “Patate”</b>	<b>Código:</b> CSP-UFARM-008
	<b>Área de Farmacia</b>	<b>Versión:</b> 1.0
	<b>PROCEDEMIENTO: INVENTARIO DE EXISTENCIAS DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS EN LA UNIDAD DE FARMACIA</b>	<b>Página:</b> 3 de 12
		<b>Fecha:</b> 2021/01/19
<b>MACROPROCESO</b>	Gestión del manejo de medicamentos y dispositivos médicos	
<b>PROCESO</b>	Inventario	
<b>SUBPROCESO</b>	Inventario de existencias de medicamentos y dispositivos médicos en la unidad de farmacia	
<b>OBJETIVO</b>	Mantener los datos de inventario actualizados sobre la cantidad física y la cantidad registrada en el sistema, además de las condiciones físicas de medicamentos y dispositivos médicos.	
<b>ALCANCE</b>	Este procedimiento es aplicable a todo el personal (farmacéuticos y auxiliares de farmacia) que ejercen sus funciones en la unidad de farmacia del Centro de Salud Tipo B “Patate”	
<b>RESPONSABILIDADES</b>	El responsable de la unidad de farmacia es el bioquímico farmacéutico o el auxiliar de farmacia, serán los responsables de dar cumplimiento a este documento, por lo que es necesario revisar, actualizar la información y capacitar al personal de farmacia constantemente.	
<b>DEFINICIONES</b>	<p><b>Actividades:</b> Es un conjunto de acciones que se realizan para lograr el objetivo de un procedimiento operativo o subrutina, que incluye la ejecución de ciertos procesos o tareas (mediante el uso de los recursos humanos, materiales, técnicos y financieros asignados a la actividad)(Eugenia 2017, pp. 2218-3620).</p> <p><b>Almacenamiento:</b> Se trata de un conjunto de actividades encaminadas a conservar y mantener las especificaciones técnicas utilizadas en la fabricación de medicamentos y equipos médicos, debiendo garantizarse unas condiciones de almacenamiento adecuadas(EDESA 2016, p. 32).</p> <p><b>Auxiliar de farmacia:</b> Persona que labora con el bioquímico o químico farmacéutico en la atención del paciente, por lo que debe cumplir funciones de interpretación de</p>	

récipes o recetas médicas, dispensación y control de stock de medicamentos (ARCSA 2019, pp. 11-25).

**Bioquímico Farmacéutico:** Profesional del área de la salud que es experto en la fabricación y control de medicamentos, los cuales tienen fines terapéuticos para el uso del ser humano (ARCSA 2019, pp. 11-25).

**Blíster:** Envase de plástico transparente que contiene el producto, permitiendo al mismo tiempo presentarlo y protegerlo de golpes durante las operaciones de manipulación y transporte (Sensagent 2017, pp. 1-2).

**Control de inventarios:** Es una de las actividades más complejas, ya que hay que enfrentarse a intereses y consideraciones en conflicto por las múltiples incertidumbres que encierran. Su planeación implica la participación activa de diversos segmentos de la organización, como ventas finanzas, compras, producción y contabilidad (Luna 2014, pp. 2-6).

**Envase Primario:** Es el recipiente que está en contacto directo con el producto (MERCOSUR 2019, pp. 1-4).

**Envase Secundario:** Es el recipiente que puede contener varios envases primarios y que se encuentra en contacto directo con este (MERCOSUR 2019, pp. 1-4).

**Envase terciario:** Caja, cubierta o empaque dentro del que se colocan los materiales o productos que van a ser transportados y son del mismo lote (Gavilanes 2018, p. 72).

**Factura:** Documento en el cual se relaciona la cuenta detallada de una compra o venta.

**Inspección:** Acción de inspeccionar, en el ámbito de los medicamentos la inspección sirve para examinar y medir las características de un producto, así como los componentes y materiales estén en perfecto estado (PAHO 2019, p. 3).

**Insumos médicos:** Sustancia, artículo o material empleado para el diagnóstico, tratamiento o prevención de enfermedades que para su uso no requieren de fuentes de energía(Palacio. Diego 2004, p.1-2).

**Inventario:** Llamamos stocks o existencias de una empresa al conjunto de materiales y artículos que se almacenan, tanto aquellos que son necesarios para el proceso productivo como los destinados a la venta(Luna 2014, pp. 2-6).

**Lote:** Cantidad definida y homogénea de una materia prima, material de acondicionamiento o de un producto que posee las especificaciones de calidad, elaborado en un proceso o serie de procesos determinados, realizado(s) bajo condición(es) constante(s)(PAHO 2019, p. 3).

**Medicamento:** es el preparado farmacéutico obtenido a partir de principios activos, con o sin sustancias auxiliares, presentado bajo forma farmacéutica, que se utiliza para la prevención, alivio, diagnóstico, tratamiento, curación o rehabilitación de la enfermedad y que va acompañado del respectivo material de empaque(Palacio. Diego 2004, p.2).

**Recepción Técnica:** Es una inspección visual donde se determina y se registra en el acta de recepción todo lo relacionado con los aspectos técnicos Del medicamento y dispositivos médicos(Gallardo 2019, p.).

**Recepción Administrativa:** Es verificar que los medicamentos y dispositivos médicos solicitados correspondan con lo recibido y facturado por el proveedor. Igualmente confirmar las condiciones Durante el tiempo de transporte, embalaje, envase, producto, cantidad y precio(Gallardo 2019, p.).

**Registro Sanitario:** Certificación otorgada por la autoridad sanitaria nacional (ARCSA), para la exportación, importación y comercialización de productos de consumo y uso humano que se encuentran señalados en el artículo 137 de la Ley Orgánica de Salud (ARCSA 2015, p.16)

**Stock:** Llamamos stocks o existencias de una empresa u organización al conjunto de medicamentos, dispositivos médicos y otros bienes estratégicos de salud que se

	<p>almacenan, tanto aquellos que son necesarios para el proceso productivo como los destinados a la dispensación(Iglesias Alfredo 1994, pp. 43-63).</p> <p><b>Suministro:</b> Suministrar los medicamentos y dispositivos médicos e informar a los pacientes sobre su uso adecuado(Sánchez, Hernández y Abad 2016, p.8).</p> <p><b>Tabla Militar Standard:</b> Es una herramienta utilizada para realizar un muestreo sea total o parcial de los medicamentos o dispositivos médicos que llegan al servicio farmacéutico(MSP 2014, pp. 8-9).</p> <p><b>Trazabilidad del medicamento:</b> Identificación de lotes y fechas de vencimiento(Granda 2005, pp. 8-12).</p> <p><b>Zona de Almacenamiento:</b> Zona destinada a asegurar la estabilidad de los medicamentos, como parte de la garantía que asegura que estos se conserven de forma segura (Sánchez 2016, pp. 35-40).</p> <p><b>Zona de Recepción:</b> Esta destinada a la revisión de documentación entregada por el proveedor, previo al ingreso de los medicamentos a la zona de almacenamiento (MSP 2014, pp. 1-18).</p>
<b>FRECUENCIA</b>	Todos los días
<b>POLÍTICAS</b>	<p>El inventario físico-periódico se efectuará una vez cada semana, en ésta se calcularán los 5 medicamentos de mayor rotación y más costosos.</p> <p>El inventario general se realizará dos veces, en junio y diciembre de cada año para obtener información precisa sobre la cantidad y el estado de los medicamentos y dispositivos médicos en todo el área de farmacia (bodega y farmacia).</p> <p>El inventario general o periódico será coordinado y supervisado por el Bioquímico farmacéutico responsable del área de farmacia.</p> <p>Para controlar el inventario se debe hacer uso del Kardex que se genera a través del sistema.</p>

	<p>Se debe controlar la fecha de vencimiento, el estado de medicamentos (deteriorados, cortes, etc.)</p> <p>La cantidad de inventario debe verificarse para compararla con el producto real, si está caducada o está a punto de caducar, etiquételo para devolverlo al proveedor o para que lo maneje el Bioquímico farmacéutico.</p> <p>El medicamento debe separarse 90 días antes de la fecha de caducidad especificada.</p>
<p><b>DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO</b></p>	<p><b>Inventario general</b></p> <p>Sirve para controlar existencias y evitar el desbalance de los productos.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. A mitad del año (junio) y al cierre del periodo fiscal (diciembre), se realizará el conteo de todos los medicamentos y dispositivos médicos presentes en la bodega.</li> <li>2. Para la labor se ordenará al auxiliar de farmacia</li> <li>3. En el (Anexo 1 para medicamentos y el 2 para dispositivos médicos), será registrada la actividad.</li> <li>4. Si los datos del conteo coinciden se revisarán por el Bioquímico farmacéutico, se firmará y se archivará de acuerdo con el procedimiento de documentación respectivo.</li> <li>5. Si los datos son inconsistentes, se marcará el producto y se solicitará nuevamente el conteo bajo la supervisión del Bioquímico farmacéutico, y se anotará en el Anexo 1 o 2.</li> <li>6. En caso de inconsistencia, el bioquímico competente marcará la diferencia del recuento en el producto y revisará las entradas y salidas dentro de las 48 horas siguientes.</li> </ol>

7. Cuando se identifica una transacción no registrada, se utilizará el sistema informático y con el justificante correspondiente se procederá a realizar ajustes en el inventario.

8. Si los datos del conteo coinciden se firmará y se archivará el Anexo 1 o 2.

10. En caso de no coincidir los datos se informará al inmediato superior respectivo para tomar las medidas correctivas u sanciones necesarias.

### **Inventario periódico**

1. Con el (Anexo 1 para medicamentos y el 2 para dispositivos médicos), el personal encargado del área de farmacia escogerá 5 medicamentos y dispositivos médicos que serán los de mayor rotación y los de mayor valor.

2. Una vez realizado el conteo por el auxiliar de farmacia que se dará aviso al Bioquímico farmacéuticos supervisor de la actividad el Anexo 1 o 2.

3. El Bioquímico farmacéutico comparará los resultados obtenidos con el registro del sistema informático Kardex o SGI.

4. Si los datos coinciden se anotará en el Anexo 1 o 2.

5. En caso de no coincidir los datos se marcará el producto, se solicitará un nuevo conteo.

6. Si los datos del conteo coinciden se anotará en el Anexo 1 o 2.

7. En caso de no coincidir el Bioquímico farmacéutico marcará el producto con diferencia en el conteo, y en plazo de 48 horas se revisará los entradas y salidas.

8. Si se encuentran inconsistencias no registradas, se realizará un ajuste del inventario con el sistema informático y su debida justificación.

9. Si los datos del conteo coinciden se anotará en el Anexo 1 o 2.

10. En caso de no coincidir los datos se informará al inmediato superior (gerente del hospital) para sus respectivas medidas correctivas.

## REFERENCIAS

ARCSA, 2015,. Reglamento sustitutivo para el registro sanitario y control de dispositivos médicos de uso humano, y de los establecimientos en donde se fabrican, almacenan, distribuyen y comercializan. . Quito:

ARCSA, 2019,. *NORMATIVA TÉCNICA SANITARIA DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y/O TRANSPORTE PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y ESTABLECIMIENTOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO HUMANO*. 2019. Ecuador: s.n.

EDESA, 2016,. ALMACENAMIENTO DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS. – Noti-Edesa. [en línea]. [Consulta: 10 marzo 2021]. Disponible en: <https://www.edesa.edu.co/blog/2015/10/21/almacenamiento-de-medicamentos-y-dispositivos-medicos/>.

EUGENIA, V.V.M., 2017,. LOS MANUALES DE PROCEDIMIENTOS COMO HERRAMIENTAS DE CONTROL INTERNO DE UNA ORGANIZACIÓN. *Revista Universidad y Sociedad* [en línea], vol. 9, no. 3, pp. 2218-3620. [Consulta: 10 marzo 2021]. Disponible en: [http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S2218-36202017000300038](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2218-36202017000300038).

GALLARDAO, F., 2019,. PROCEDIMIENTO RECEPCIÓN Y ALMACENAMIENTO DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS. [en línea]. S.l.: [Consulta: 14 marzo 2021]. Disponible en: <https://www.hospitaldelsur.gov.co/uploads/entidad/calidad/271e3-procedimiento-recepcion-y-almacenamiento-de-medicamentos-y-dispositivos-medicos.pdf>.

GAVILANES, J., 2018,. *Diseño De Un Protocolo De Buenas Prácticas De Almacenamiento Y Distribución De Medicamentos Y Dispositivos Médicos Para La Bodega Del Área De Farmacia Del Hospital Básico Moderno De La Ciudad De Riobamba*. S.l.: Escuela Superior Politécnica de Chimborazo.

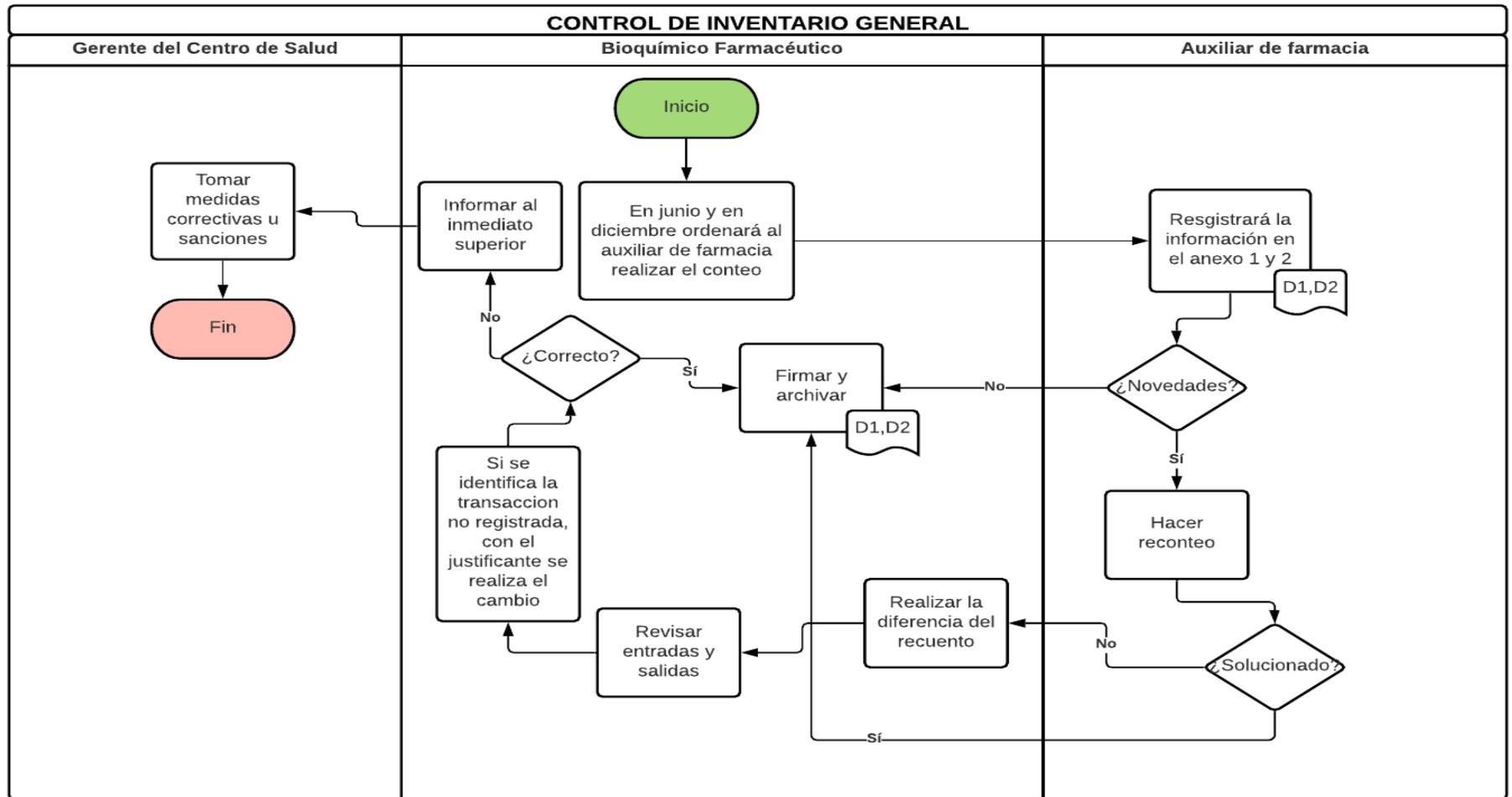
GRANDA, E., 2005,. Trazabilidad de los medicamentos | Farmacia Profesional. *Trazabilidad de Medicamentos* [en línea]. [Consulta: 14 marzo 2021]. Disponible en: <https://www.elsevier.es/es-revista-farmacia-profesional-3-articulo-trazabilidad-medicamentos-13077351>.

	<p>IGLESIAS ALFREDO, C., 1994,. <i>Gestión de stocks 03. McGraw-Hill Education</i> [en línea], pp. 43-63. Disponible en: <a href="https://www.mheducation.es/bcv/guide/capitulo/8448199316.pdf">https://www.mheducation.es/bcv/guide/capitulo/8448199316.pdf</a>.</p> <p>LUNA, M., 2014,. Capítulo 4 Inventarios. <i>Udlap</i>, pp. 2-6.</p> <p>MERCOSUR, 2019,. SICE - Resoluciones MERCOSUR - Anexo 10/91. [en línea]. [Consulta: 14 marzo 2021]. Disponible en: <a href="http://www.sice.oas.org/trade/mrcsrs/resolutions/an1091.asp">http://www.sice.oas.org/trade/mrcsrs/resolutions/an1091.asp</a>.</p> <p>MSP, 2014,. <i>Reglamento De Buenas Practicas De Almacenamiento, Distribucion Y Transporte De Establecimientos Farmaceuticos</i>. 2014. S.l.: s.n.</p> <p>MSP, 2014,. <i>REGLAMENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS</i>. 2014. ECUADOR: s.n. 00004872.</p> <p>PAHO, 2019,. <i>Prácticas adecuadas de fabricación de productos farmacéuticos</i>. [en línea]. [Consulta: 14 marzo 2021]. Disponible en: <a href="https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2008/1_anexo_1_informe_32.pdf">https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2008/1_anexo_1_informe_32.pdf</a>.</p> <p>PALACIO. DIEGO, 2004,. Hoja 1 de 4 MINISTERIO DE LA PROTECCION SOCIAL. . Bogotá:</p> <p>SÁNCHEZ, E., HERNÁNDEZ, J. y ABAD, V., 2016,. ¿Qué sabe usted acerca de... sistemas de distribución de medicamentos en farmacia hospitalaria? drug distribution systems in hospital pharmacy? <i>Rev Mex Cienc Farm</i>. S.l.:</p> <p>SÁNCHEZ, V., 2016,. <i>Manual buenas prácticas de almacenamiento de medicamentos e insumos con la finalidad de precautelar las propiedades y mantener la calidad y características de los medicamentos</i>. □□□□□□, vol. 2002, no. 1, pp. 35-40. ISSN 00189510. DOI 10.1109/ciced.2018.8592188.</p> <p>SENSAGENT, 2017,. <i>BLISTER : definición de BLISTER y sinónimos de BLISTER (español)</i>. [en línea]. [Consulta: 14 marzo 2021]. Disponible en: <a href="http://diccionario.sensagent.com/BLISTER/es-es/">http://diccionario.sensagent.com/BLISTER/es-es/</a>.</p>
<p><b>ANEXOS</b></p>	

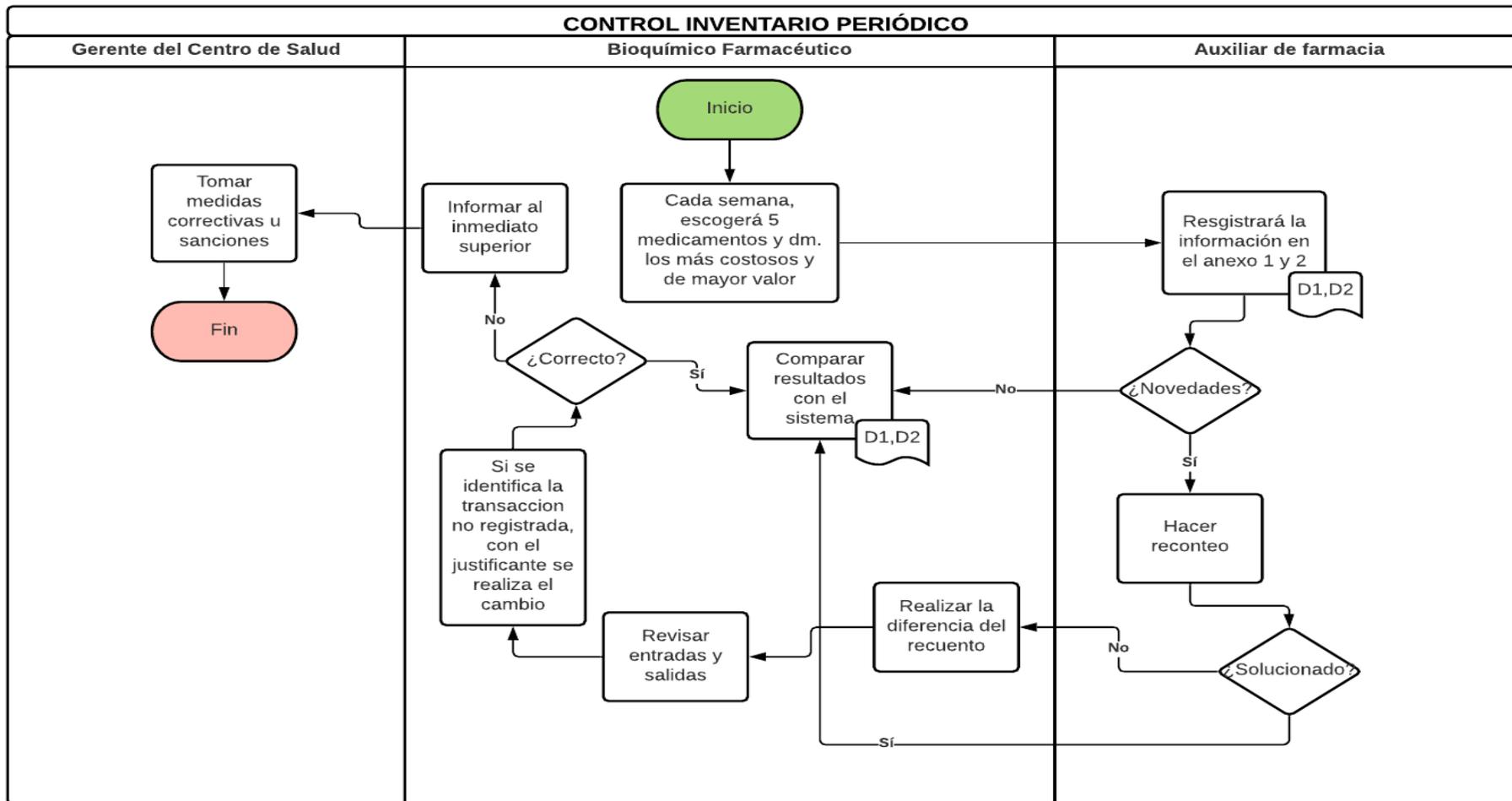




1.15. Diagrama de Flujo- Control de inventario general



1.16. Diagrama de Flujo- Control de inventario periódico



## ANEXO D: DIAPOSITIVAS DE SOCIALIZACIÓN

The image shows a screenshot of a Microsoft PowerPoint presentation. The title slide is displayed in the center, featuring a dark blue background with white text. The text reads: "PROCESOS Y PROCEDIMIENTOS INHERENTES AL MANEJO Y CONTROL DE DISPOSITIVOS MÉDICOS". Below the title, it says "Socialización" and "Paul Galindo, Patate, Tungurahua". In the top left corner of the slide, there is a logo for the "Ministerio de Salud Pública" (MSP) with the letters "m" and "p" in a stylized font. The slide is part of a presentation with 20 slides, as indicated by the "Diapositiva 1 de 20" label at the bottom left. The PowerPoint interface is visible, including the ribbon with tabs like "Inicio", "Insertar", "Dibujar", "Diseño", "Transiciones", "Animaciones", "Presentación con diapositivas", "Revisar", "Vista", and "Ayuda". The Windows taskbar at the bottom shows the system tray with the date "15/3/2021" and time "16:24".

## ANEXO E: FOTOGRAFÍA DE SOCIALIZACIÓN

The screenshot shows a Microsoft Teams meeting interface. The main content is a PowerPoint slide with a blue background. At the top left of the slide is the logo of the Ministerio de Salud Pública (MSP) and the text 'Ministerio de Salud Pública'. The main title of the slide is 'PROCESOS Y PROCEDIMIENTOS INHERENTES AL MANEJO Y CONTROL DE DISPOSITIVOS MÉDICOS'. Below the title, there is a navigation bar with 'Diapositiva 1 de 20' and a 'Dejar de presentar' button. At the bottom of the slide, there is a timestamp '37:21' and a 'Reunión' button. The bottom of the Teams window shows a video gallery with two participants: 'JA' and 'DS', and a profile picture for 'Sofia Elizabeth Morales Ce...'. A warning message at the top of the Teams window reads: 'El uso compartido de PowerPoint o de aplicaciones no es viable para las personas que se unieron después de que la reunión estuviera llena.' There are also buttons for 'Compartir algo más' and 'Descartar'.

The screenshot shows a Microsoft Teams meeting interface. The main content is a PowerPoint slide with a blue background. The slide contains a table with two columns and several rows of text. The table is titled 'Cronograma de Actividades' and lists various activities and their dates. Below the table, there is a large block of text, likely a list of procedures or steps. The bottom of the slide shows a navigation bar with 'Diapositiva 4 de 20' and a 'Dejar de presentar' button. At the bottom of the slide, there is a timestamp '40:11' and a 'Reunión' button. The bottom of the Teams window shows a video gallery with two participants: 'JA' and 'DS', and a profile picture for 'Sofia Elizabeth Morales Ce...'. A warning message at the top of the Teams window reads: 'El uso compartido de PowerPoint o de aplicaciones no es viable para las personas que se unieron después de que la reunión estuviera llena.' There are also buttons for 'Compartir algo más' and 'Descartar'.

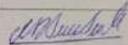
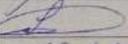
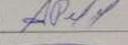
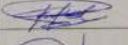
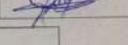
**ANEXO F: ENTREGA DE MANUAL DE PROCESOS Y PROCEDIMIENTOS**



**ANEXO G: REGISTRO DE ASISTENCIA DE SOCIALIZACIÓN Y CAPACITACIÓN**

**REGISTRO DE ASISTENCIA**

Nombre de la capacitación: Uso del manual de procesos y procedimientos Formato N° 1  
 Capacitador: Paul Galindo Lugar: Centro de Salud Páez  
 Fecha de realización: 23/02/2021 Tiempo: 45 minutos

N°	Nombre del participante	Cédula	Firma	Observaciones
1	<u>Edison Daniel Salinas Gama</u>	<u>180321118-2</u>		
2	<u>Juan Carlos Tustón Aguirre</u>	<u>1804786850</u>		
3	<u>Edison Bisgates</u>	<u>1600347577</u>		
4	<u>Alberto Paredes</u>	<u>1802648517</u>		
5	<u>Dario Tustón</u>	<u>1804887063</u>		
6	<u>Verónica Vaz</u>	<u>1713216222</u>		
7	<u>Verónica Silva</u>	<u>1803484946</u>		

  
 Firma del capacitador



**ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE CHIMBORAZO**

**DIRECCIÓN DE BIBLIOTECAS Y RECURSOS DEL APRENDIZAJE**  
**UNIDAD DE PROCESOS TÉCNICOS Y ANÁLISIS BIBLIOGRÁFICO Y DOCUMENTAL**

**REVISIÓN DE NORMAS TÉCNICAS, RESUMEN Y BIBLIOGRAFÍA**

**Fecha de entrega:** 16 / 08 / 2021

<b>INFORMACIÓN DEL AUTOR/A (S)</b>
<b>Nombres – Apellidos:</b> <i>Paul Steven Galindo Cunama</i>
<b>INFORMACIÓN INSTITUCIONAL</b>
<b>Facultad:</b> <i>Ciencias</i>
<b>Carrera:</b> <i>Bioquímica y Farmacia</i>
<b>Título a optar:</b> <i>Bioquímico Farmacéutico</i>
<b>f. Analista de Biblioteca responsable:</b> <i>Ing. Leonardo Medina Ñuste MSc.</i>



1541-DBRA-UTP-2021