



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

**APLICACIÓN DE UN SISTEMA DE DISPENSACIÓN
INDIVIDUALIZADA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EN EL
HOSPITAL SAN JUAN DE LA CIUDAD DE RIOBAMBA**

Trabajo de Titulación

Tipo: Proyecto de Investigación

Presentado para optar al grado académico de:

BIOQUÍMICA FARMACÉUTICA

AUTORA: MARÍA JOSÉ LUNA MANCHENO

DIRECTORA: BQF. AÍDA ADRIANA MIRANDA BARROS

Riobamba – Ecuador

2023

© 2023, **María José Luna Mancheno**

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

Yo, María José Luna Mancheno, declaro que el presente Trabajo de Integración Curricular es de mi autoría y los resultados del mismo son auténticos. Los textos del 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 Integración Curricular; el patrimonio intelectual pertenece a la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo.

Riobamba, 24 de mayo de 2023

A handwritten signature in blue ink, appearing to be 'M. J. Luna Mancheno', written in a cursive style.

María José Luna Mancheno

060520596-2

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

El Tribunal del Trabajo de Integración Curricular certifica que: El Trabajo de Integración Curricular; Tipo: Proyecto de Investigación, **APLICACIÓN DE UN SISTEMA DE DISPENSACIÓN INDIVIDUALIZADA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EN EL HOSPITAL SAN JUAN DE LA CIUDAD DE RIOBAMBA**, realizado por la señorita: **MARÍA JOSÉ LUNA MANCHENO**, ha sido minuciosamente revisado por los Miembros del Tribunal del Trabajo de Integración Curricular, el mismo que cumple con los requisitos científicos, técnicos, legales, en tal virtud el Tribunal Autoriza su presentación.

	FIRMA	FECHA
BQF. Gisela Alexandra Pilco Bonilla PRESIDENTE DEL TRIBUNAL		2023-05-24
BQF. Aida Adriana Miranda Barros, MsC. DIRECTORA DEL TRABAJO DE INTEGRACIÓN CURRICULAR		2023-05-24
BQF. John Marcos Quispillo Moyota, Mgs. ASESOR DEL TRABAJO DE INTEGRACIÓN CURRICULAR		2023-05-24

DEDICATORIA

Este trabajo quiero dedicar a mis padres Elena y Floro, especialmente a mi mamá que ha sido mi pilar y mi ejemplo a seguir, por su apoyo y perseverancia para cumplir mis metas y sueños. Este triunfo lo comparto con ella. A mis hermanos Cinthya y Mateo, que, con su apoyo de una u otra manera, me dieron las fuerzas necesarias para alcanzar un nuevo objetivo en mi vida. A mi abuelita Alicia y a mi abuelito Manuel que está en el cielo, por su apoyo y amor incondicional. Y a mi segunda mamá Mercedes, quién me ha brindado amor y compañía durante toda mi vida.

María

AGRADECIMIENTO

Agradezco primero a Dios por darme la fuerza espiritual para seguir adelante y cumplir mis objetivos, a mi mamá Elena porque sin ella no hubiese logrado esto, por ser una mujer trabajadora que ha buscado siempre lo mejor para sus hijos. Espero se sienta orgullosa de mí, así como yo lo estoy de ella. A mis profesores de la ESPOCH, aquellos que formaron parte de mi etapa estudiantil y contribuyeron a mi formación académica. A mi tutora BQF. Aída Miranda, por asesorarme y acompañarme a lo largo de la tesis, gracias por compartir sus conocimientos e inspirar mucha admiración. Finalmente, un fraternal agradecimiento al Hospital San Juan, por abrirme las puertas de su prestigiosa institución y permitirme realizar la tesis. Al personal de farmacia por ayudarme y facilitarme información valiosa.

María

ÍNDICE DE CONTENIDO

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

CAPÍTULO I

1	DIAGNÓSTICO DEL PROBLEMA.....	2
1.1	Planteamiento del problema.....	2
1.2	Limitaciones y delimitaciones	3
1.2.1	<i>Limitaciones</i>	3
1.2.2	<i>Delimitaciones</i>	3
1.3	Objetivos de la investigación.....	4
1.3.1	<i>Objetivo general</i>	4
1.3.2	<i>Objetivos específicos</i>	4
1.4	Justificación	4
1.4.1	<i>Justificación teórica</i>	4
1.4.2	<i>Justificación Metodológica</i>	5
1.4.3	<i>Justificación práctica</i>	6

CAPÍTULO II

2	ANTECEDENTES DE LA INVESTIGACIÓN	7
2.1	Marco Legal.....	7
2.2	Marco Histórico.....	8
2.3	Referencias teóricas	8
2.3.1	<i>Hospital San Juan</i>	8
2.3.2	<i>Dispositivo Médico</i>	9
2.3.2.1	<i>Clasificación</i>	9
2.3.2.2	<i>Reglas de Clasificación</i>	11
2.3.3	<i>Dispensación</i>	18
2.3.4	<i>Dispensación Individualizada</i>	20

2.3.5	<i>Problemas relacionados a dispositivos médicos</i>	21
-------	--	----

CAPÍTULO III

3	MARCO METODOLÓGICO	22
3.1	Enfoque Cualitativo de la investigación	22
3.2	Nivel de investigación	22
3.3	Diseño de la investigación	22
3.3.1	<i>Según la manipulación o no de la variable independiente esta investigación es: ...</i>	22
3.3.2	<i>Según las intervenciones en el trabajo de campo esta investigación es:</i>	23
3.4	Tipos de estudio	23
3.4.1	<i>Variables a estudiar</i>	23
3.4.1.1	<i>Identificación y operacionalización de variables:</i>	23
3.4.2	Población y Planificación, selección y cálculo del tamaño de la muestra	23
3.4.2.1	<i>Población</i>	23
3.5	Manejo procedimental de la investigación	24
3.5.1	<i>Instrumentos de investigación</i>	26
3.6	Recursos humanos y materiales	26

CAPÍTULO IV

4	MARCO ANÁLISIS E INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS	27
4.1	Diagnóstico del proceso de dispensación de dispositivos médicos en el Hospital San Juan de la ciudad de Riobamba	27
4.1.1	<i>Lista de verificación para evaluar el proceso vigente de dispensación de dispositivos médicos</i>	27
4.1.2	<i>Evaluación de los parámetros</i>	30
4.1.2.1	<i>Es un Bioquímico Farmacéutico o Químico Farmacéutico el responsable técnico a cargo del servicio de farmacia</i>	30
4.1.2.2	<i>Existe un área en farmacia para el almacenamiento de los dispositivos médicos</i>	30
4.1.2.3	<i>El personal médico es quién realiza el pedido de los dispositivos médicos</i>	31
4.1.2.4	<i>Es un Bioquímico Farmacéutico quién dispensa los dispositivos médicos</i>	31
4.1.2.5	<i>La distribución se realiza en cajas o recipientes que no afecten la calidad de los productos</i>	31
4.1.2.6	<i>El personal de enfermería valida el pedido con las indicaciones del médico cuando el personal de farmacia les entrega los dispositivos médicos</i>	31

4.1.2.7 <i>La solicitud de los dispositivos se realiza mediante una hoja de pedido.</i>	31
4.1.2.8	<i>El personal de farmacia valida el pedido de dispositivos antes de realizar el despacho</i>	32
4.1.2.9	<i>El servicio de farmacia prepara y despacha los dispositivos médicos individualmente para cada paciente.</i>	32
4.1.2.10	<i>Los dispositivos médicos cuentan con una etiqueta que incluya: Nombre comercial del producto, fecha de expiración (cuando corresponda), fecha de serie o lote. ...</i>	32
4.1.2.11	<i>Se garantiza la adecuada conservación durante el transporte de los productos....</i>	32
4.1.2.12	<i>El servicio de farmacia cuenta con un registro diario de las hojas de pedido de dispositivos médicos.</i>	32
4.1.2.13	<i>Los dispositivos médicos que no se han utilizado en los diferentes servicios, son reingresados al inventario del servicio de farmacia.</i>	33
4.1.2.14	<i>El hospital cuenta con un formulario de devolución de dispositivos médicos en donde se incluye, el nombre, la cantidad y la razón por la cual el dispositivo no fue utilizado.</i>	33
4.1.2.15	<i>El servicio de farmacia cuenta con registro de los reingresos que se realizan por día</i>	33
4.1.2.16	<i>El servicio de farmacia cuenta con un protocolo para realizar un adecuado proceso de dispensación individualizada.</i>	33
4.2	Elaboración de un Protocolo para el manejo de un Sistema de Dispensación Individualizada de Dispositivos Médicos	35
4.3	Socialización del Protocolo para el manejo de un Sistema de Dispensación Individualizada de Dispositivos Médicos	35
4.4	Evaluación de la aplicación del Protocolo para el manejo de un Sistema de Dispensación Individualizada de Dispositivos Médicos	36
CONCLUSIONES		41
RECOMENDACIONES		42

BIBLIOGRAFÍA

ANEXOS

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1-3:	Flujograma para desarrollo de la investigación	25
Tabla 1-4:	Cumplimiento de los parámetros de la lista de verificación	27
Tabla 2-4:	Cumplimiento de los parámetros de la lista de verificación	36

ÍNDICE DE ILUSTRACIONES

Ilustración 1-2:	Ubicación del Hospital San Juan	9
Ilustración 2-2:	Modelo de pedido de Dispositivos Médicos del MSP	19
Ilustración 3-2:	Modelo de formulario para devoluciones de Medicamentos/Dispositivos Médicos del MSP.....	20
Ilustración 1-4:	Porcentaje de la evaluación inicial del proceso de dispensación de dispositivos médicos en el área de farmacia del Hospital San Juan de la ciudad de Riobamba	29
Ilustración 2-4:	Socialización del Protocolo	36
Ilustración 3-4:	Porcentaje de la evaluación inicial del proceso de dispensación de dispositivos médicos en el área de farmacia del Hospital San Juan de la ciudad de Riobamba	38

ÍNDICE DE ANEXOS

- ANEXO A:** LISTA DE VERIFICACIÓN PARA EVALUACIÓN DEL PROCESO DE DISPENSACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS
- ANEXO B:** INFORME TÉCNICO
- ANEXO C:** ASISTENCIA DE LA SOCIALIZACIÓN
- ANEXO D:** PROTOCOLO PARA EL MANEJO DE UN SISTEMA DE DISPENSACIÓN INDIVIDUALIZADA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

RESUMEN

El presente trabajo de investigación tuvo por objetivo aplicar un sistema de dispensación individualizada de dispositivos médicos en el Hospital San Juan de la ciudad de Riobamba, mediante un estudio no experimental de tipo exploratorio y descriptivo. La población de estudio estuvo formada por el personal de enfermería, farmacia y dispositivos médicos. Para el desarrollo de esta investigación se ejecutaron en cuatro fases. En la primera fase, para el diagnóstico de la situación inicial del proceso de dispensación se elaboró una lista de verificación basada en el acuerdo ministerial 00049-2022. Como resultados de la evaluación inicial se obtuvo un 37,5 % de cumplimiento y un 62,5% de incumplimiento. En la segunda fase se elaboró un protocolo para el manejo de un sistema de dispensación individualizada de dispositivos médicos con el fin de estandarizar el proceso de dispensación individualizada en la farmacia para cumplir con la normativa, la tercera fase fue la socialización de dicho documento y la aplicación de este, por último, en la fase de evaluación se correlacionaron los resultados iniciales con los obtenidos tras la aplicación del protocolo, obteniendo así un 81,2% de cumplimiento en los parámetros establecidos en la lista de verificación, se determinó una mejoría importante en el proceso.

Palabras clave: <HOSPITAL>, <DISPOSITIVO MÉDICO>, <DISPENSACIÓN>, <PROTOCOLO>, <DISPENSACIÓN INDIVIDUALIZADA>.



1336-DBRA-UPT-2023

ABSTRACT

The objective of this research was to apply a system of individualized dispensing of medical devices at the San Juan Hospital in the city of Riobamba, through an exploratory and descriptive non-experimental study. The study population consisted of nursing, pharmacy and medical device personnel. For the development of this research, four phases were done. In the first phase, for the diagnosis of the initial situation of the dispensing process, a checklist was elaborated based on the ministerial agreement 00049-2022. As results of the initial evaluation, 37.5% compliance and 62.5% non-compliance were obtained. In the second phase, a protocol for the management of an individualized dispensing system for medical devices was developed in order to standardize the individualized dispensing process in the pharmacy to comply with the regulations. The third phase was the socialization of aforesaid document and its application. Finally, in the evaluation phase, the initial results were correlated with those obtained after the application of the protocol, thus obtaining 81.2% compliance in the parameters established in the checklist. A significant improvement in the process was determined.

Keywords: <HOSPITAL>, <MEDICAL DEVICE>, <DISPENSING>, <PROTOCOL>, <INDIVIDUALIZED DISPENSING>.



Edgar Mesias Jaramillo Moyano
0603497397

INTRODUCCIÓN

Los dispositivos médicos desempeñan un papel importante dentro de los servicios de salud; a pesar de esto, no han sido considerados con la misma relevancia que los medicamentos, por lo que no se estableció un control tan exhaustivo en cuanto a su cadena de suministro a nivel hospitalario, como por ejemplo durante el proceso de dispensación.

Sin embargo, en el Acuerdo Ministerial 00049-2022 del Tercer Suplemento N°29 del Registro Oficial, publicado por el Ministerio de Salud Pública de Ecuador, se expidió el Reglamento para la Gestión de Suministro de Medicamentos y Dispositivos Médicos y Control Administrativo Financiero, en el cual se menciona que la dispensación de dispositivos médicos se puede desarrollar mediante un sistema individualizado, similar al Sistema de Dispensación de Medicamentos por Dosis Unitaria (SDMDU).

Dicho sistema consiste en dispensar estos instrumentos a partir de un pedido realizado por el personal médico y los cuales son previamente preparados e individualizados para cada uno de los pacientes y su utilización dentro de las 24 horas, periodo durante el cual sea necesario su uso. Este proceso tiene como característica principal, formar parte de la gestión de suministro de dispositivos médicos en todos los centros de salud.

Debido a que los objetivos de este sistema están enfocados en garantizar la máxima seguridad y eficacia en la dispensación de dispositivos médicos, proporcionar un mejor control en cuanto a su utilización, disminuir y evitar incidentes negativos, reducir costos y permitir la integración del bioquímico farmacéutico al equipo de salud.

En este contexto, la presente investigación plantea enfocarse en conocer como se ha venido desarrollando hasta la actualidad el proceso de dispensación de dispositivos médicos; poder evaluar el proceso antes y después de la aplicación de un sistema de dispensación individualizada fue de interés académico y en el ámbito profesional, el interés se encaminó en evidenciar el papel fundamental que desempeña el Bioquímico Farmacéutico en el servicio de farmacia hospitalaria.

CAPÍTULO I

1 DIAGNÓSTICO DEL PROBLEMA

1.1 Planteamiento del problema

Se conoce que a nivel mundial los dispositivos médicos son esenciales dentro del sistema de salud debido a su utilidad para prevenir, diagnosticar y tratar diversas enfermedades. Sin embargo, en ciertos países aún no se cuenta con una política sanitaria que asegure y garantice el uso adecuado de estos instrumentos.

El uso inadecuado de los medicamentos y dispositivos médicos es una acción que afecta a todas las personas, especialmente a los pacientes que reciben un mal servicio por parte de los profesionales de salud, y algunas instituciones que no le dan un buen manejo a esta actividad (Marquez et al., 2021: p.13).

Si bien el comité de tecnovigilancia es encargado de recibir las quejas y reportes por incidentes adversos causados por dispositivos médicos, ya sea por un uso inadecuado o defectos propios del instrumento, es importante reconocer la relación que estos eventos tienen con los procesos de prescripción y dispensación.

En Ecuador, en varias provincias, los servicios de farmacia de ciertos hospitales no cumplen con todos los lineamientos declarados en el manual de procesos del suministro de medicamentos y dispositivos médicos del Ministerio de Salud Pública, por lo que se ha evidenciado el incumplimiento e irregularidades en los subprocesos de selección, almacenamiento y dispensación (Mayanquer, 2018).

Ciertos inconvenientes que se han identificado en cuanto a la prescripción de dispositivos médicos han sido errores en las hojas de requerimiento, ya que no se señalaban de manera correcta el nombre y cantidad necesaria de estos, lo que puede desencadenar consecuencias como pérdida innecesaria de tiempo, debido a que, para realizar la corrección en la misma, primero se debe validar el pedido y solicitar al personal médico realizar las correcciones necesarias (Peñañiel, 2018).

1.2 Limitaciones y delimitaciones

1.2.1 Limitaciones

Dentro de las limitaciones que se presentan en este proyecto de investigación son:

- Falta de información y estudios previos sobre el tema.
- Acceso limitado a los registros del hospital en cuanto a dispositivos médicos.
- Reciente publicación del reglamento en el cual menciona la dispensación individualizada.

1.2.2 Delimitaciones

- Delimitación espacial: el presente proyecto se va a realizar en el Hospital San Juan ubicado en la ciudad de Riobamba, Chimborazo-Ecuador.
- Delimitación temporal: se ansía terminar el proyecto de investigación dentro del tiempo estipulado que son alrededor de 4 meses.
- Delimitación del contenido: el presente proyecto es de tipo prospectivo no experimental, en el cual se aplicará un sistema de dispensación de dispositivos médicos para su posterior evaluación.

Problema general de investigación

¿Se puede aplicar un sistema de dispensación individualizada de dispositivos médicos en el Hospital San Juan de la ciudad de Riobamba?

Problemas específicos de investigación

¿Cuál es la situación actual del proceso de dispensación de dispositivos médicos en el Hospital San Juan?

En el año actual, ¿Se ha propuesto un servicio de dispensación individualizada de dispositivos médicos en el hospital?

¿Se puede aplicar y posterior a esto, evaluar un sistema de dispensación individualizada de dispositivos médicos en el servicio de farmacia?

1.3 Objetivos de la investigación

1.3.1 Objetivo general

- Aplicar un sistema de dispensación individualizada de dispositivos médicos en el Hospital San Juan de la ciudad de Riobamba.

1.3.2 Objetivos específicos

- Realizar un diagnóstico de la situación actual del proceso de dispensación de dispositivos médicos en Hospital San Juan.
- Elaborar y aplicar un protocolo para el manejo de un sistema de dispensación individualizada de dispositivos para el servicio de farmacia.
- Evaluar la aplicación del sistema de dispensación individualizada de dispositivos médicos.

1.4 Justificación

1.4.1 Justificación teórica

La dispensación de dispositivos médicos se establece como una actividad fundamental dentro del área de la salud hospitalaria. Los dispositivos médicos deben cumplir con ciertas garantías como alcanzar los requisitos de calidad establecidos, ser seguros, eficaces en las indicaciones terapéuticas para las que se ofrecen, su utilización no puede producir efectos tóxicos, hallarse correctamente identificados, proporcionando información para su correcta utilización en forma comprensible para el paciente, fecha de caducidad, laboratorio o industria que lo produce (Gavilanes 2018).

En el año vigente, se expidió el Reglamento para la Gestión de Suministro de Medicamentos y Dispositivos Médicos y Control Administrativo Financiero, en el cual el Artículo 47 menciona que la distribución interna de los dispositivos médicos podrá realizarse de manera individualizada, el cual responderá a un pedido por parte del profesional de salud, será validado por un profesional afín, y adecuadamente identificado para la entrega al usuario, por parte del profesional auxiliar o asistente.

Por esta razón ciertas instituciones de salud únicamente cuentan con un sistema de dispensación de medicamentos en dosis unitaria. Actualmente el Hospital San Juan de la ciudad de Riobamba no cuenta con un sistema de dispensación individualizada de dispositivos médicos en el servicio

de farmacia; sin embargo, este sistema sería de gran utilidad para mejorar el proceso de distribución de dispositivos médicos.

1.4.2 Justificación metodológica

Debido a la necesidad de dar respuesta a nuevas preguntas generadas en la práctica clínica, se ha producido la paulatina introducción de las técnicas cualitativas en el ámbito de las Ciencias de la Salud, precisamente para responder a determinadas cuestiones que las técnicas cuantitativas no responden adecuadamente (Lorenzo, Mira, 2006; Amescua, Gálvez, 2002).

La presente investigación es de enfoque cualitativo exploratorio, descriptivo, no experimental de tipo transversal, documental y de campo.

A fin de obtener los resultados más satisfactorios y provechosos de la investigación, la misma se la ha dividido en cuatro fases:

- Fase previa: En esta se elaboró un formulario tipo lista de verificación basado en el Reglamento para la Gestión de Suministro de Medicamentos y Dispositivos Médicos y Control Administrativo Financiero, y se asignó la ponderación valorada en cuantificar porcentualmente los parámetros establecidos y evaluó el proceso mediante el cual el servicio de farmacia del Hospital San Juan de la ciudad de Riobamba dispensa los dispositivos médicos a las áreas,
- Fase de diseño: Período en el que se diseñó el protocolo adecuado para el sistema de dispensación de dispositivos médicos en el hospital en cuestión, tomando en cuenta la normativa para la aplicación del sistema de dispensación/distribución de medicamentos por dosis unitaria y el reglamento para la gestión de suministro de medicamentos y dispositivos médicos y control administrativo financiero.
- Fase de aplicación: Se estableció y socializó el nuevo protocolo de dispensación de dispositivos médicos al personal de salud en el hospital San Juan, en el cual se detalló sobre el nuevo proceso de dispensación y los formatos para el pedido, registro de pedidos, devoluciones y registro de reingresos de los dispositivos médicos y se procedió a aplicar el sistema de dispensación individualizada.
- Fase de evaluación: Proceso final en el que se evaluó mediante la cuantificación porcentual los parámetros establecidos en la lista de verificación, después de la aplicación del protocolo.

1.4.3 Justificación práctica

La implementación de un protocolo para la dispensación individualizada de dispositivos médicos en el área farmacéutica responde a una necesidad muy grande en el ámbito intrahospitalario, ya que únicamente se contaba con sistemas de distribución individualizada de medicamentos, siendo así “descuidado” el buen manejo y gestión de los dispositivos médicos que se emplean en los cuidados sanitarios de los pacientes del hospital.

Por tal razón es un estudio beneficioso para la comunidad que brinda servicios de salud, quienes garantizan el buen manejo de estos dispositivos claves tanto en el tratamiento de enfermedades, pero que sin embargo también pueden ser causantes de las mismas. Así lo corrobora el documento publicado a finales del siglo XX por el departamento de medicina de estados Unidos, titulado “errar es de humanos” en el que presenta un centenar de miles de casos de muertes prevenibles solo en dicho país, dato que alarma la grave situación de la falla humana que puede ser causa de la falta de experiencia, o capacitación que el personal de salud posee en temas relacionados al mal uso de dispositivos, ingreso erróneo de datos, interacción entre dispositivo paciente, varias marcas en el mercado y la más interesante mencionada en el artículo la cual se refiere a una mala práctica en la desinfección, esterilización y rehusó de dispositivos en el área hospitalaria, siendo causante de proliferación de infecciones intrahospitalarias entre pacientes.

Finalmente se puede enfatizar entre los mayores beneficios que la aplicación del sistema de dispensación son: garantizar que este proceso sea seguro y eficaz, haya un mejor control en cuanto a la utilización de estos, se disminuir errores en cuanto a su uso para evitar problemas relacionados con los mismo y reducir gastos. La OMS (2012) en su libro “Dispositivos médicos: la gestión de la discordancia: un resultado del proyecto sobre dispositivos médicos”, los médicos han saturado de dispositivos adquiridos innecesariamente, siendo irracional su compra o solicitud que al final no se usarán generando pérdidas de recursos y desbalance entre los países de recursos generosos y la otra cara de la moneda en la que escasean dichos recursos médicos.

CAPÍTULO II

2 ANTECEDENTES DE LA INVESTIGACIÓN

2.1 Marco legal

Según el Artículo 32 de la sección séptima del capítulo segundo “Derechos del Buen Vivir” de la Constitución de la República del Ecuador, la salud es un derecho que garantiza el Estado, cuya realización se vincula al ejercicio de otros derechos, entre ellos los derechos al agua, la alimentación, la educación, la cultura física, el trabajo, la seguridad social, los ambientes sanos y otros que sustentan el buen vivir (Asamblea Constituyente, 2008).

Según el Artículo 259 del capítulo quinto de la Ley Orgánica de Salud, define a los Dispositivos Médicos como los artículos, instrumentos, aparatos, artefactos o invenciones mecánicas, incluyendo sus componentes, partes o accesorios, fabricado, vendido o recomendado para uso en diagnóstico, tratamiento curativo o paliativo, prevención de una enfermedad, trastorno o estado físico anormal o sus síntomas, para reemplazar o modificar la anatomía o un proceso fisiológico o controlarla. Incluyen las amalgamas, barnices, sellantes y más productos dentales similares (Ley Orgánica de Salud, 2015).

Según el Artículo 5 del acuerdo 00049-2022 del Reglamento Oficial Tercer Suplemento, la distribución, dispensación y entrega de todos los medicamentos y dispositivos médicos, se realiza a través de las farmacias, botiquines, bodegas de los establecimientos de salud o de la empresa de servicios logísticos, según el caso (MSP, 2022).

Según el Artículo 42 de la sección tres del acuerdo 00049-2022 del Reglamento Oficial Tercer Suplemento, para la distribución de medicamentos a los diferentes servicios de los establecimientos de salud debe responder al respectivo pedido y se efectuará desde la bodega o farmacia del establecimiento de salud según corresponda (MSP, 2022).

Según el Artículo 55 de la sección tres del acuerdo 00049-2022 del Reglamento Oficial Tercer Suplemento, para la entrega de dispositivos médicos, el paciente debe ser atendido por el profesional de la salud que corresponda, quien genera el respectivo pedido (MSP, 2022).

Según el Artículo 56 de la sección tres del acuerdo 00049-2022 del Reglamento Oficial Tercer Suplemento, para la entrega de dispositivos médicos el personal de enfermería validará el pedido correspondiente y brindará información acerca de su adecuada utilización (MSP, 2022).

2.2 Marco histórico

En Perú, en el año 2021, en la Universidad Norbert Wiener, se realizó un estudio sobre “Ahorro económico por empleo del sistema de dispensación en dosis unitaria en el Servicio de Cuidados Intensivos del Hospital de Emergencias”, el cual determinó que, mediante la aplicación de un sistema de dosificación en dosis unitaria de dispositivos médicos y medicamentos, se logró ahorrar el 26% del costo en dispositivos médicos usados en el servicio de cuidados intensivos de dicho hospital (Chávez y Terán 2021).

En la Joya de los Sachas, en el año 2021, en la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo, se desarrolló un trabajo de investigación sobre “Aplicación de buenas prácticas de recepción, almacenamiento y dispensación de medicamentos y dispositivos médicos en el centro de Salud Tipo C Joya de los Sachas”, se evaluó mediante dos fases, la primera fue el diagnóstico de la situación actual de la farmacia y bodega, y la segunda fase se centró en la evaluación del proceso de dispensación tanto de dispositivos médicos y medicamentos. Se identificó que el centro de salud cumplía en su gran mayoría con las prácticas de recepción, almacenamiento y dispensación. Sin embargo, los errores identificados estaban relacionados con el proceso de dispensación, debido a una mala prescripción (Hinojosa 2021).

En Riobamba, en el año 2018, en la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo, se efectuó un trabajo de investigación sobre “Evaluación al sistema de dispensación de medicamentos y dispositivos médicos que se realiza desde la farmacia hacia los servicios intrahospitalarios, en el Hospital Básico Andino de Chimborazo”, se evidenció la existencia de errores en el sistema de dispensación de medicamentos y dispositivos médicos, concluyendo que para la correcta ejecución de las buenas prácticas de dispensación se debía ejecutar varias estrategias para su mejora, teniendo como sugerencia la implementación de Bioquímicos Farmacéuticos en el área de farmacia (Peñañiel 2018).

2.3 Referencias teóricas

2.3.1 Hospital San Juan

Descripción: Hospital San Juan Hospiesaj S.A. es una empresa en Ecuador fundada el 17 de noviembre de 1987, con sede principal en Riobamba. (EMIS, 2022)

Ubicación: 88QR+239, y, Av. José Veloz & Los Sauces, Riobamba

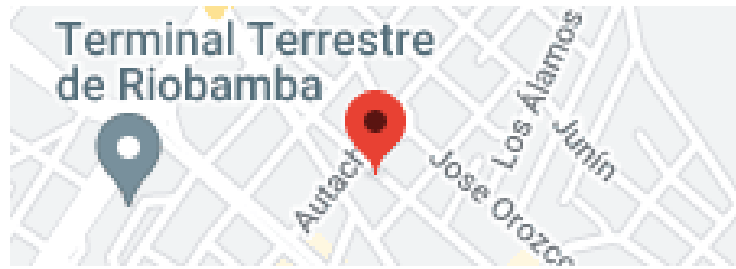


Ilustración 1-2: Ubicación del Hospital San Juan

Fuente: Google maps. 2023.

2.3.2 *Dispositivo médico*

Los dispositivos médicos se definen como:

Los artículos, instrumentos, aparatos, artefactos o invenciones mecánicas, incluyendo sus componentes, partes o accesorios, fabricado, vendido o recomendado para uso en diagnóstico, tratamiento curativo o paliativo, prevención de una enfermedad, trastorno o estado físico anormal o sus síntomas, para reemplazar o modificar la anatomía o un proceso fisiológico o controlarla. Incluyen las amalgamas, barnices, sellantes y más productos dentales similares. (Ley Orgánica de Salud, 2017, p.40).

Son consideradas Dispositivos médicos a máquinas, implantes, reactivos para uso *in vitro*, software u otros artículos similares o relacionados, que están destinados por el fabricante a ser usados solos o en combinación para cumplir uno o más de los siguientes propósitos (ARCSA, 2017, p.4):

- Diagnóstico, prevención, monitorización, tratamiento o alivio de la enfermedad.
- Diagnóstico, monitorización, tratamiento, alivio o compensación de una lesión.
- Investigación, reemplazo, modificación o soporte de la anatomía o de un proceso fisiológico.
- Soporte o mantenimiento de la vida.
- Control de la concepción
- Desinfección de dispositivos médicos
- Suministro de información por medio de un examen *in vitro* de muestras procedentes del cuerpo humano.

2.3.2.1 *Clasificación*

Los Dispositivos Médicos de uso humano se clasifican según (ARCSA 2017, p.4):

- El nivel de riesgo:
 - a) Nivel de Riesgo I o Bajo
 - b) Nivel de Riesgo II o Moderado Bajo

- c) Nivel de Riesgo III o Moderado Alto
- d) Nivel de Riesgo IV o Alto
- El tipo:
 - a) Dispositivo médico de uso humano activo (DMA)
 - b) Dispositivo médico de uso humano invasivo (DMI)
 - c) Dispositivo médico de uso humano no invasivo (DMNI)
 - d) Dispositivo médico de uso humano para diagnóstico *in vitro* (DMDIV).

Dispositivos médicos de uso humano activo (DMA): Son aquellos que utilizan energía para su funcionamiento, esta energía puede ser generada directamente por el cuerpo humano o por la gravedad. Estos a su vez se clasifican en (ARCSA 2017, p.42):

- Dispositivos médicos de uso humano activo terapéutico: Utilizados solos o en combinación de otros dispositivos médicos para a sostener, sustituir o restaurar funciones o estructuras biológicas.
- Dispositivos médicos de uso humano activo para diagnóstico: Utilizados solos o en combinación con otros dispositivos médicos, que proveen información para la detección, diagnóstico, control o tratamiento de estados fisiológicos, estados de salud, enfermedades o malformaciones congénitas.

Dispositivos médicos de uso humano invasivo (DMI): Penetran parcial o completamente en el cuerpo humano, por un orificio o superficie corporal (ARCSA 2017, p.43).

Dispositivos médicos de uso humano no invasivo (DMNI): No penetran en el cuerpo humano (ARCSA 2017, p.43).

Dispositivos médicos de uso humano para diagnóstico *in vitro* (DMDIV): Se utilizan en el diagnóstico *in vitro* de muestras biológicas, para proporcionar información del diagnóstico del estado de salud, enfermedad o malformaciones congénitas (ARCSA 2017, p.43).

Es importante mencionar que los dispositivos médicos también se pueden clasificar en los siguientes (ARCSA 2016, p. 21):

1. Dispositivos médicos de uso pasajero: se usan durante menos de 60 minutos.
2. Dispositivos médicos de uso de corto plazo: se usan continuamente durante un periodo de hasta 30 días.
3. Dispositivos médicos de uso prolongado: se pueden utilizar continuamente durante un periodo de más de 30 días.

4. Dispositivos médicos implantables: se implantan en el cuerpo humano ya sea para sustituir una superficie epitelial u ocular, ya sea o no mediante una cirugía, además está destinado a permanecer en el lugar de implantación durante un tiempo prolongado.

Se consideran también dispositivos médicos aquellos que se utilizan en curaciones, administración de soluciones las suspensiones por las diversas vías del cuerpo (Control Sanitario, 2014).

2.3.2.2 Reglas de clasificación

Para la aplicación de las reglas de clasificación es importante tener en cuenta diversos parámetros: para determinar qué nivel de riesgo tiene un dispositivo médico se debe basar en el daño potencial que éste represente para el paciente, los accesorios de los dispositivos médicos serán clasificados por separado, si se va a utilizar un dispositivo en combinación con otro, de igual manera cada uno será clasificado por separado, si para un dispositivo médico se aplican varias reglas se debe tomar en cuenta las reglas que conduzca a un riesgo más crítico, y por último el software para dispositivos médicos tendrá el mismo nivel de riesgo del dispositivo al cual está destinada su aplicación (ARCSA 2017, p. 6-41):

1. Regla 1

Dispositivos médicos de uso humano no invasivo que tienen contacto con la piel lesionada.

Regla 1.1: Para DMNI de nivel de riesgo I o bajo, destinados a usarse como barrera mecánica para la compresión o absorción de exudados. Por ejemplo: apósitos para heridas como compresas absorbentes o apósitos aislantes, vendas y gasas absorbentes (ARCSA 2017, p. 7).

Regla 1.1.1: Para DMNI de nivel de riesgo II o moderado bajo, que crean microambiente en la herida. Por ejemplo: apósitos que se usan como sustitutivo temporal de la piel, adhesivos de uso tópico y apósitos de película de polímero, hidrogel o gasa (ARCSA 2017, p. 7).

Regla 1.1.1.1: Para DMNI de nivel de riesgo III o moderado alto, que han sido indicados únicamente para heridas que han abierto la dermis y que puedan curar por intención secundaria. Por ejemplo: apósitos para: quemaduras severas, heridas severas, y que se utilizan como sustituto provisional de la piel (ARCSA 2017, p. 8).

2. Regla 2

Dispositivos médicos de uso humano no invasivo que tienen contacto con la piel lesionada.

Regla 2.1: Para DMNI de nivel de riesgo I o bajo, considerados indirectamente en invasivos ya que canalizan o almacenan líquidos que serán infiltrados en el cuerpo. Por ejemplo: jeringas y equipo de administración enteral o parenteral (ARCSA 2017, p. 9).

Regla 2.2: Para DMNI de nivel de riesgo II o moderado, destinados para usarse canalización de sangre, conservación o canalización de fluidos corporales y conservación de órganos protegidos corporales con el propósito de infusión en el cuerpo. Por ejemplo: tuberías para transfusión de sangre, equipos para circulación extracorpórea, contenedores destinados al almacenamiento temporal o transporte de órganos para trasplantes, productos para almacenar sustancias biológicas y tejidos por un tiempo prolongado, bolsas o recipientes para la recolección de residuos peligrosos biológicos infecciosos, etc (ARCSA 2017, p. 9).

3. Regla 3

Dispositivos médicos de uso humano no invasivo de nivel de riesgo III o moderado alto, que modifica la composición química de la sangre fluidos líquidos o corporales, que serán administrados en el organismo. Por ejemplo: DM para extraerle cositas de sangre total o destinados a eliminar sustancias indeseables de la sangre, y filtros para hemodiafiltración o plasmaféresis (ARCSA 2017, p. 11).

Regla 3.1: Para DMNI de nivel de riesgo II o moderado bajo, se usa en tratamientos de filtración centrifugación o intercambio de gases o calor. Por ejemplo: filtros de partículas en un sistema de circulación extracorpórea y DM para extraer dióxido de carbono (ARCSA 2017, p. 11).

4. Regla 4

Para DMNI de nivel de riesgo I o bajo, que no tocan al paciente y solamente tienen contacto con la piel. Por ejemplo (ARCSA 2017, p. 12):

- DM para el apoyo externo del paciente como sillas de ruedas y andadores.
- Productos para inmovilizar, aplicar fuerza o compresión en una parte del cuerpo del paciente como vendajes, collares cervicales y medias elásticas.
- Productos para la recolección de muestras biológicas como bolsas de orina, ostomía y recolectores para drenaje de heridas.
- Otro como: cristales correctores, estetoscopios, parches para oclusión ocular, paños para incisión, placas radiográficas, papeles de impresión para electrocardiógrafos o ultrasonido, botella para alimentación infantil, papa extractora de leche y protectores de pezón.

5. Regla 5

Para dispositivos médicos de uso humano invasivo, que están en contacto con orificios corporales y que no están destinados a ser conectados a un dispositivo médico activo o se pueden conectar sólo a un dispositivo médico nivel I. Por ejemplo: DM Que se usan en otorrinolaringología, oftalmología, odontología, proctología, urología, gastroenterología y ginecología (ARCSA 2017, p. 14).

6. Regla 6

Para DMI de nivel de riesgo II o moderado bajo, que son de tipo quirúrgico y de uso transitorio. esto se clasifica entonces grupos, el primero que son aquellos que crean un conducto a través de la piel como: agujas de jeringas, para acupuntura o de satura y lancetas. y el segundo grupo que son instrumentos quirúrgicos para un solo uso o descartables, como: bisturí desechable, aspirador, grapadoras y guantes quirúrgicos (ARCSA 2017, p. 16).

Regla 6.1: Para DMI de nivel de riesgo I o bajo, que sean reutilizables. Por ejemplo: fórceps, curetas, brocas, sierras quirúrgicas, cabezas de martillo, separadores, etc (ARCSA 2017, p. 17).

Regla 6.2: Para DMI de nivel de riesgo III o moderado alto, que estén indicados para suministrar energía en forma de radiaciones ionizantes. Por ejemplo: catéter sellado que contiene radioisótopos (ARCSA 2017, p. 17).

Regla 6.3: Para DMI de nivel de riesgo III o moderado alto, que tenga un efecto biológico o puedan ser absorbidos parcial o totalmente. Por ejemplo: gases de insuflación (ARCSA 2017, p. 17).

Regla 6.4: Para DMI de nivel de riesgo III o moderado alto, que estén indicados para administrar medicamentos mediante un sistema de suministro que pueden indicar un peligro potencial. Por ejemplo: jeringa para administración de insulina (ARCSA 2017, p. 18).

Regla 6.5: Para DMI de nivel de riesgo IV o alto, que estén indicados para uso directo con el sistema nervioso central. Por ejemplo: agujas para inyección epidural (ARCSA 2017, p. 18).

Regla 6.6: Para DMI de nivel de riesgo IV o alto, destinados a diagnosticar, vigilar o corregir una alteración referente a algún órgano del aparato circulatorio central. Por ejemplo: catéteres de globo para angioplastia, alambres guía e instrumento quirúrgico cardiovascular desechable y especializado (ARCSA 2017, p. 18).

7. Regla 7

Para DMI de nivel de riesgo II o moderado bajo, de uso en intervenciones quirúrgicas, destinados para uso a corto plazo. Por ejemplo: saturas absorbibles, cánulas de infusión, grapas, productos de llenado temporal y estabilizadores de la pared cardiaca (ARCSA 2017, p. 19).

8. Regla 8

Para DMI de nivel de riesgo III o moderado alto, que son quirúrgicamente invasivos de uso a largo plazo. Por ejemplo: lentes intraoculares, catéter implantable, prótesis, clavos placas, implantes, cemento óseo, saturas internas no absorbibles y soportes que se usan para fijar los dientes de la mandíbula (ARCSA 2017, p. 21).

9. Regla 9

Dispositivo médico de uso humano activo.

Regla 9.1: Para DMA de nivel de riesgo II o moderado bajo, indicados para administrar o intercambiar energía; son principalmente equipos que utilizan energía eléctrica, usados en intervenciones quirúrgicas. Por ejemplo (ARCSA 2017, p. 25):

- Energía eléctrica magnética o electromagnética: estimuladores musculares y para crecimiento óseo, cámaras hiperbáricas.
- Energía térmica: equipos para criocirugía, mantas eléctricas.
- Energía mecánica: piezas de mano dental, trépanos eléctricos, dermatomos eléctricos.
- Luz: fototerapia para el tratamiento de la piel y atención neonatal.
- Sonidos: audífonos, ultrasonido para la fisioterapia.

Regla 9.1.1: Para DMA de nivel de riesgo III o moderado alto, indicados para administrar o intercambiar energía desde o hacia el organismo, de una manera potencialmente peligrosa, incluidas las radiaciones ionizantes, teniendo en cuenta la naturaleza, la densidad y el sitio de la aplicación de la energía. Por ejemplo: radiómetros de fototerapia neonatal, ventiladores mecánicos, incubadoras para recién nacidos, generadores electroquirúrgicos, marcapasos y desfibriladores externos, rayos láser de uso quirúrgicos, litotriptores, rayos X para terapias, etc (ARCSA 2017, p. 25).

Regla 9.2: Para DMA de nivel de riesgo III o moderado alto, destinados a controlar o monitorear el funcionamiento de dispositivos médicos terapéuticos activos de la clase III. Por ejemplo: sistemas externos de retroalimentación para los dispositivos médicos terapéuticos activos (ARCSA 2017, p. 26).

10. Regla 10

Dispositivo médico de uso humano activo.

Regla 10.1: Para DMA de nivel de riesgo II o moderado bajo, de uso diagnóstico. Por ejemplo: equipos para diagnóstico, imagen por ultrasonido y captura de signos fisiológicos (ARCSA 2017, p. 26).

Regla 10.2: Para DMA de nivel de riesgo III o moderado alto, que tienen por objeto la emisión de radiaciones ionizantes y para la radiología de diagnóstico. Por ejemplo: equipos para el control o vigilancia de emisión de radiaciones ionizantes y tomógrafos (ARCSA 2017, p. 28).

11. Regla 11

Para DMA de nivel de riesgo II o moderado bajo, destinados a administrar y/o remover medicamentos, líquidos corporales u otras sustancias desde o hacia el organismo; generalmente son sistemas de administración de medicamentos o equipos de anestesia. Por ejemplo: equipo de succión, bombas de alimentación, inyectores de presión y nebulizadores (ARCSA 2017, p. 28).

12. Regla 12

Para todos los DMA de nivel de riesgo I o bajo. Por ejemplo (ARCSA 2017, p. 29):

- DM para el apoyo externo del paciente: silla dental eléctrica, camillas eléctricas, sillas de ruedas y elevadores.
- Dispositivos de diagnóstico activo para iluminar el organismo del paciente: lámparas de examen, microscopios quirúrgicos y luces utilizadas en tratamiento dental.
- Dispositivos activos para registrar, procesar, visualizar imágenes de diagnóstico: digitalizadores de imágenes.

13. Regla 13

Para DMI y DMNI de nivel de riesgo IV o alto, que incorporan un medicamento como auxiliar de este. Por ejemplo: cemento óseo con antibióticos, apósitos que incorporan agentes antimicrobianos, catéteres con heparina, materiales para endodoncia con antibióticos y bolsas de sangre con anticoagulantes (ARCSA 2017, p. 31).

14. Regla 14

Para DMI y DMNI de nivel de riesgo IV o alto, que contengan o estén elaborados a partir de células, tejidos o derivados animales o humanos. Por ejemplo: válvulas cardíacas porcinas, saturas catgut e implantes o apósitos hechos de colágeno (ARCSA 2017, p. 31).

Regla 14.1: Para DMI y DMNI de nivel de riesgo IV o alto, que contengan o estén elaborados a partir de células, tejidos o derivados animales o humanos, y que tengan contacto únicamente con

la piel sana del paciente. Por ejemplo: inmovilizadores ortopédicos externos y férulas (ARCSA 2017, p. 31).

15. Regla 15

Para DMNI de nivel de riesgo II o moderado bajo, destinados a ser usados en la desinfección o esterilización de dispositivos médicos. Por ejemplo: esterilizadores (ARCSA 2017, p. 31).

Regla 15.1: Para DMNI de nivel de riesgo III o moderado alto, que sean sustancias desinfectantes o lavadoras desinfectadoras destinadas a ser usados en la desinfección o esterilización de dispositivos médicos invasivos. Por ejemplo: soluciones desinfectantes y equipo lavador-desinfectador (ARCSA 2017, p. 31).

Regla 15.1.1: Para DMNI de nivel de riesgo I o bajo, destinadas a ser usados en la limpieza externa de dispositivos médicos. Por ejemplo: cepillos (ARCSA 2017, p. 31).

16. Regla 16

Para DMNI de nivel de riesgo III o moderado alto, destinadas a ser usados en la desinfección, limpieza, enjuague o hidratación de lentes de contacto. Por ejemplo: soluciones para limpieza (ARCSA 2017, p. 32).

17. Regla 17

Para DMI de nivel de riesgo III o moderado alto, usados para la anticoncepción o prevención de ETS. Por ejemplo: diafragmas anticonceptivos y preservativos masculinos y femeninos (ARCSA 2017, p. 32).

Regla 17.1: Para DMI de nivel de riesgo IV o alto, utilizados para la anticoncepción o prevención de ETS, que sean implantables o de uso a largo plazo. Por ejemplo: dispositivos intrauterinos (ARCSA 2017, p. 32).

18. Regla 18

Regla 18.a: Para DMDVI de nivel de riesgo IV o alto, utilizados para detectar la presencia de, o la exposición a: un agente transmisible por la sangre, los componentes sanguíneos, los derivados de la sangre, células, tejidos u órganos, con el propósito de evaluar su aptitud para la transfusión o el trasplante. Por ejemplo: pruebas de tamizaje serológico (ARCSA 2017, p. 35).

Regla 18.b: Para DMDVI de nivel de riesgo IV o alto, utilizados para detectar la presencia de, o la exposición a un agente transmisible que cause una enfermedad con amenaza para la vida, a menudo incurable, con un alto riesgo de propagación (ARCSA 2017, p. 35).

19. Regla 19

Para DMDVI de nivel de riesgo III o moderado alto, utilizado para asegurar la compatibilidad inmunológica de la sangre, los componentes sanguíneos, las células, los tejidos, o los órganos destinados para la transfusión o trasplante. Por ejemplo: HLA, Sistema Duffy (ARCSA 2017, p. 37).

20. Regla 20

Regla 20.a: Para DMDVI de nivel de riesgo III o moderado alto, utilizados para detectar la presencia de un agente de transmisión sexual. Por ejemplo: Sistema Duffy (ARCSA 2017, p. 38).

Regla 20.b y 20.c: Para DMDVI de nivel de riesgo III o moderado alto, utilizados para la identificación en líquidos biológicos de agentes infecciosos. Por ejemplo: pruebas y ensayos de detección (ARCSA 2017, p. 38).

Regla 20.d: Para DMDVI de nivel de riesgo III o moderado alto, utilizados en el tamizaje neonatal. Por ejemplo: ensayos para determinar inmunidad (ARCSA 2017, p. 38).

21. Regla 21

Regla 21.a: Para DMDVI de nivel de riesgo III o moderado alto, diseñados para autoensayos. Por ejemplo: autoensayos para determinar niveles de glucosa en sangre y gases sanguíneos (ARCSA 2017, p. 40).

Regla 21.1: Para DMDVI de nivel de riesgo II o moderado bajo, cuyos resultados no determina un estado médico crítico. Por ejemplo: autoensayos de embarazo, ensayos de fertilidad, etc (ARCSA 2017, p. 40).

22. Regla 22

Regla 22.a: Para DMDVI de nivel de riesgo I o bajo, que son reactivos o sustancias diseñadas para realizar exámenes de diagnóstico in vitro. Por ejemplo: medios de cultivo, soluciones de lavado, diluyentes, tampones y lisante (ARCSA 2017, p. 41).

Regla 22.b: Para DMDVI de nivel de riesgo I o bajo, que son instrumentos diseñados para realizar exámenes de diagnóstico in vitro (ARCSA 2017, p. 41).

23. Regla 23

Para DMDVI de nivel de riesgo II o moderado bajo, que no se han incluido en otras reglas. Por ejemplo: Pruebas para la determinación de *H. pylori* y marcadores fisiológicos (ARCSA 2017, p. 42).

2.3.3 *Dispensación*

La Dispensación es una función ejecutada por el profesional farmacéutico, en el cual se proporciona a un paciente uno o varios medicamentos según sus necesidades y las indicaciones prescritas de una receta elaborada por un médico. El farmacéutico al realizar este acto debe informar y orientar al paciente sobre el uso adecuado de dicho medicamento (OMS, 2013).

Según la definición del Foro de Atención Farmacéutica en Farmacia Comunitaria (FORO AF-FC) la dispensación de medicamentos y productos sanitarios es un servicio profesional realizado por el farmacéutico y que tiene como finalidad garantizar tras una evaluación individual que los pacientes reciban y utilicen los medicamentos de forma adecuada a sus necesidades clínicas, en las dosis precisas según sus requerimientos individuales y durante el período de tiempo adecuado, con información para su correcto uso y de acuerdo a la normativa vigente (Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos, 2010).

La dispensación es un servicio esencial en la práctica de un profesional farmacéutico y para la ejecución de esta función es indispensable su presencia y actuación. Es importante también mencionar que el personal técnico y auxiliar de farmacia también puede realizar esta función siempre y cuando esté bajo la supervisión del farmacéutico.

LOGO INSTITUCIONAL
NOMBRE DEL ESTABLECIMIENTO DE SALUD
PEDIDO PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS

Fecha:		Servicio:
No.	Dispositivo Médico (nombre, tamaño, calibre, capacidad, etc.)	Cantidad (Unidades)

Elaborado por: _____

Recibe: _____

Entrega: _____

Ilustración 2-2: Modelo de pedido de Dispositivos Médicos del MSP

Fuente: MSP, 2017.

LOGO INSTITUCIONAL
NOMBRE DEL ESTABLECIMIENTO DE SALUD
FORMULARIO PARA DEVOLUCIÓN DE MEDICAMENTOS/DISPOSITIVOS MÉDICOS

FECHA:		SERVICIO QUE HACE LA DEVOLUCIÓN:	
PACIENTE	MEDICAMENTO (DCI, concentración y forma farmacéutica) / DISPOSITIVO MÉDICO (tamaño, calibre, capacidad, etc.)	CANTIDAD (unidades)	CAUSA* (número de referencia)

*CAUSA DE DEVOLUCIÓN: Colocar en la columna el número de referencia, de acuerdo a la siguiente tabla:

Referencia	Causa	Referencia	Causa
1	Medicamento /Dispositivo Médico suspendido	9	Paciente ausente a la hora de administrar el medicamento
2	Falla terapéutica	10	Paciente dado de alta
3	Reacción adversa	11	Paciente fallecido
4	Cambio de pauta terapéutica	12	Paciente en preparación para exámenes
5	Cambio de vía de administración	13	Error en la dispensación o entrega
6	Cambio de medicamento o dispositivo médico	14	Error en el pedido / receta
7	Olvido en administración de medicamento	15	Otros (Especificar)
8	Traslado del paciente a otro servicio		

Observaciones:

Recibe: _____ Entrega: _____

Ilustración 3-2: Modelo de formulario para devoluciones de Medicamentos/Dispositivos Médicos del MSP

Fuente: MSP, 2017.

2.3.4 *Dispensación Individualizada*

Se puede definir como el acto en el cual el profesional químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico realiza la dispensación a partir de un análisis e interpretación de la prescripción médica y su validación, posterior a esto se prepara el medicamento o dispositivo médico solicitado de manera individualizada para cada paciente hospitalizado para un período de 24 horas; resaltando que cada dispositivo debe ser etiquetado de manera adecuada.

La información que deben tener como mínimo los envases primarios de los dispositivos médicos es la siguiente (ARCSA, 2021, p.13):

- Nombre comercial del producto
- Nombre de los fabricantes
- Fecha de expiración, cuando corresponda
- Fecha de serie o lote

2.3.5 Problemas relacionados a dispositivos médicos

Algunos de los problemas relacionados a dispositivos médicos pueden ser (ARCSA, 2018):

- Fallas en el funcionamiento del dispositivo médico, si se usa de acuerdo con su uso previsto y según las instrucciones del fabricante.
- Degradación y/o destrucción del dispositivo médico, en un tiempo o condición distinta a la declarada por el fabricante.
- Inexactitud en el etiquetado, instrucciones de uso y/o materiales promocionales, por omisión y/o deficiencia.

Los eventos e incidentes adversos que se pueden presentar son (ARCSA, 2018):

- Eventos o incidentes adversos donde se demuestre que el dispositivo médico se usa fuera de la fecha de vencimiento o vida útil del dispositivo médico. La vida útil debe ser especificada por el fabricante y señalada en la etiqueta del producto, cuando aplique.
- Eventos donde se demuestre el uso anormal del dispositivo médico o fuera de las especificaciones o instrucciones de uso del fabricante.

CAPÍTULO III

3 MARCO METODOLÓGICO

3.1 Enfoque cualitativo de la investigación

Esta investigación es de tipo cualitativo, debido a que se usó la técnica de observación directa para identificar las condiciones en las cuales se desarrolla actualmente el proceso de dispensación de dispositivos médicos en el Hospital San Juan, así como la aplicación de una lista de verificación que contendrá un cuestionario con preguntas cerradas como instrumento, para evaluar los parámetros que debe cumplir el servicio de farmacia en cuanto al proceso de dispensación.

3.2 Nivel de investigación

Este estudio es una investigación de tipo:

Exploratorio: Porque se examinó un tema o problema de investigación poco estudiado para recolectar evidencia de la poca información bibliográfica respecto al tema, razón por la cual se ha mantenido como guía, estudios y evidencia científica de dispensación medicamentos y dispositivos médicos por dosis unitaria.

Descriptivo: Porque buscó explicar las características del proceso de dispensación de dispositivos médicos vigente que ejecuta el servicio de farmacia del hospital San Juan. Mediante el análisis de la información recolectada tras aplicar la lista de verificación, que además nos ayudará a dar un diagnóstico mediante la verificación de parámetros que se debe cumplir para la ejecución de este proceso según la normativa establecida por el Ministerio de Salud Pública del Ecuador.

3.3 Diseño de la investigación

3.3.1 *Según la manipulación o no de la variable independiente esta investigación es:*

No experimental: Debido a que no se manipuló ninguna variable, únicamente se pretende evaluar mediante la observación, el proceso de dispensación actual del hospital San Juan y los resultados que se obtendrán tras la aplicación del sistema de dispensación individualizada.

3.3.2 *Según las intervenciones en el trabajo de campo esta investigación es:*

Transeccional o transversal: Porque como se menciona antes, esta investigación es de un tema poco conocido, por lo que se recolectó datos e información antes de aplicar el proceso de dispensación y después de la ejecución del objeto de estudio, con el propósito de analizar las condiciones en las cuales se realiza el proceso de dispensación de DM.

3.4 Tipos de estudio

La investigación resalta la aplicación de los tipos:

Documental: debido a que se recolectarán y registrarán los datos necesarios, basados en el cumplimiento de los parámetros establecidos en la lista de verificación que se diseñó para desarrollar la investigación en función de la aplicabilidad del *Reglamento para la Gestión de Suministro de Medicamentos y Dispositivos Médicos y Control Administrativo Financiero* (Emitido desde marzo 2022).

De Campo: porque la investigación se realizará *in situ* en el Hospital San Juan lugar del objeto de estudio, direccionado al personal de farmacia y enfermería sobre el protocolo que se va a aplicar, a quienes se impartirán capacitaciones dirigidas y socialización en general a los participantes involucrados.

3.4.1 *Variables a estudiar*

3.4.1.1 *Identificación y operacionalización de variables:*

- **Variable Dependiente:** Personal, Recursos.
- **Variable Independiente:** Aplicación del Protocolo para el manejo del sistema de dispensación individualizada de dispositivos médicos.

3.4.2 *Población y planificación, selección y cálculo del tamaño de la muestra*

3.4.2.1 *Población*

La población será considerada el personal de enfermería y farmacia /Dispositivos médicos que se encuentran disponibles en el Hospital San Juan de la ciudad de Riobamba durante el período septiembre-marzo del 2022.

La planificación se basa en un diagnóstico situacional inicial para determinar las necesidades fortalezas y debilidades en las gestiones de Farmacia/Dispositivos, de las mismas saldrán las acciones correctivas y de esta manera cumplir con todos los parámetros establecidos basados en la normativa legal vigente.

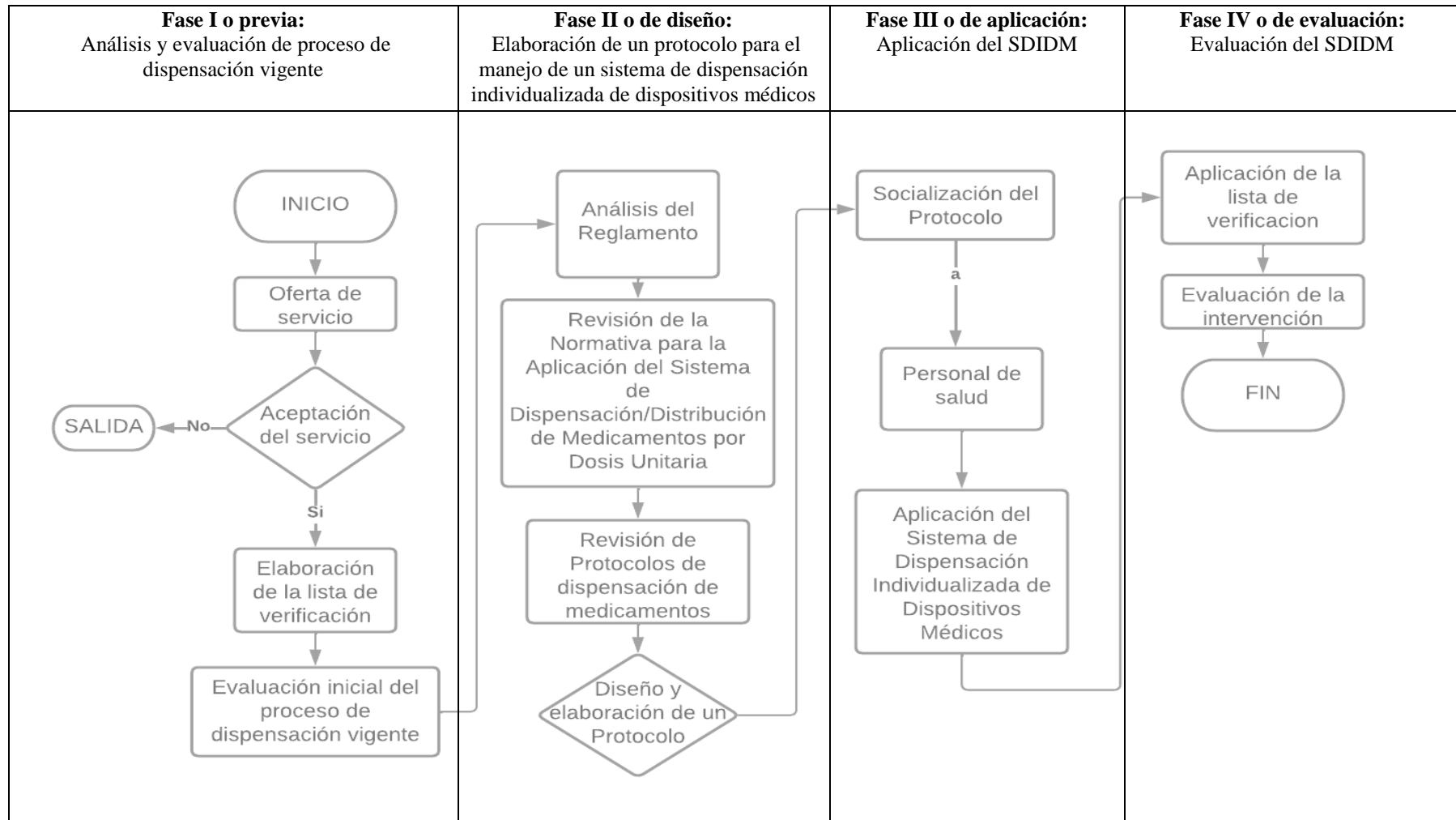
Los resultados de la investigación aplicada se entregarán una vez sustentados como recurso de titulación de pregrado, se hará entrega formal de una copia a la entidad de salud para que conozcan sus posibilidades y decisión de aplicar para su eficiente gestión en el área de Farmacia y dispositivos.

3.5 Manejo procedimental de la investigación

El presente trabajo de investigación se llevó a cabo en cuatro fases:

- **Fase I o previa:** En esta se elaboró un formulario tipo lista de verificación basado en el Reglamento para la Gestión de Suministro de Medicamentos y Dispositivos Médicos y Control Administrativo Financiero, y se asignó la ponderación valorada en cuantificar porcentualmente los parámetros establecidos y evaluó el proceso mediante el cual el servicio de farmacia del Hospital San Juan de la ciudad de Riobamba dispensa los dispositivos médicos a las áreas.
- **Fase II o de diseño:** Período en el que se diseñó el protocolo para el manejo de un sistema de dispensación individualizada de dispositivos médicos en el hospital en cuestión, tomando en cuenta la normativa para la aplicación del sistema de dispensación/distribución de medicamentos por dosis unitaria y el reglamento para la gestión de suministro de medicamentos y dispositivos médicos y control administrativo financiero.
- **Fase III o de aplicación:** Se estableció y socializó el nuevo protocolo de dispensación de dispositivos médicos al personal de salud en el hospital San Juan, en el cual se detalló sobre el nuevo proceso de dispensación el nuevo proceso de dispensación y los formatos para el pedido, registro de pedidos, devoluciones y registro de reingresos de los dispositivos médicos y se procedió a aplicar el sistema de dispensación individualizada.
- **Fase IV o de evaluación:** Proceso final en el que se evaluó mediante la cuantificación porcentual, los parámetros establecidos en la lista de verificación, después de la aplicación del protocolo.

Tabla 1-3: Flujograma para desarrollo de la investigación



Realizado por: Luna, M. 2023.

3.5.1 Instrumentos de investigación

- Formato tipo lista de verificación
- Protocolo para el manejo de un sistema de dispensación individualizada de dispositivos médicos

3.6 Recursos humanos y materiales

Talento humano que contribuirá a la realización del presente proyecto de investigación:

Docente auspicante del proyecto de investigación: BQF. Aida Miranda

Estudiante y autora del Proyecto de Investigación: María José Luna Mancheno

CAPÍTULO IV

4 MARCO ANÁLISIS E INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

4.1 Diagnóstico del proceso de dispensación de dispositivos médicos en el Hospital San Juan de la ciudad de Riobamba.

Los resultados obtenidos de la aplicación de la lista de verificación para el diagnóstico del proceso de dispensación de dispositivos médicos, se detalla a continuación:

4.1.1 *Lista de verificación para evaluar el proceso vigente de dispensación de dispositivos médicos*

Se desarrolló la evaluación de este proceso con base de una lista de verificación, bajo el parámetro de “SÍ CUMPLE” y “NO CUMPLE” de varios ítems relacionados con el proceso de dispensación. Para obtener los valores en porcentajes (%) en cada parámetro se evaluó de la siguiente manera:

$$X = \frac{100}{\text{Número de indicadores}}$$

X: SÍ CUMPLE/NO CUMPLE

100: Valor predeterminado en porcentaje (100%)

Número de indicadores: Cantidad de parámetros

Tabla 1-4: Cumplimiento de los parámetros de la lista de verificación

PARÁMETROS	SÍ	%	NO	%
Es un Bioquímico Farmacéutico o Químico Farmacéutico el responsable técnico a cargo del servicio de farmacia.	X	6,25		
Existe un área en farmacia para el almacenamiento de los dispositivos médicos.	X	6,25		
La solicitud de los dispositivos se realiza mediante una hoja de pedido.			X	6,25
El personal médico es quién realiza el pedido de los dispositivos médicos.	X	6,25		

El personal de farmacia valida el pedido de dispositivos antes de realizar el despacho.			X	6,25
Es un Bioquímico Farmacéutico quién dispensa los dispositivos médicos.	X	6,25		
El servicio de farmacia prepara y despacha los dispositivos médicos individualmente para cada paciente.			X	6,25
Los dispositivos médicos cuentan con una etiqueta que incluya: <ul style="list-style-type: none"> • Nombre comercial del producto • Fecha de expiración (cuando corresponda) • Fecha de serie o lote 			X	6,25
La distribución se realiza en cajas o recipientes que no afecten la calidad de los productos.	X	6,25		
Se garantiza la adecuada conservación durante el transporte de los productos.			X	6,25
El personal de enfermería valida el pedido con las indicaciones del médico cuando el personal de farmacia les entrega los dispositivos médicos.	X	6,25		
El servicio de farmacia cuenta con un registro diario de las hojas de pedido de dispositivos médicos			X	6,25
Los dispositivos médicos que no se han utilizado en los diferentes servicios, son reingresados al inventario del servicio de farmacia.			X	6,25
El hospital cuenta con un formulario de devolución de dispositivos médicos en donde se incluye, el nombre, la cantidad y la razón por la cual el dispositivo no fue utilizado.			X	6,25

El servicio de farmacia cuenta con registro de los reingresos que se realizan por día.	X	6,25
El servicio de farmacia cuenta con un protocolo para realizar un adecuado proceso de dispensación individualizada.	X	6,25

Realizado por: Luna, M. 2023.

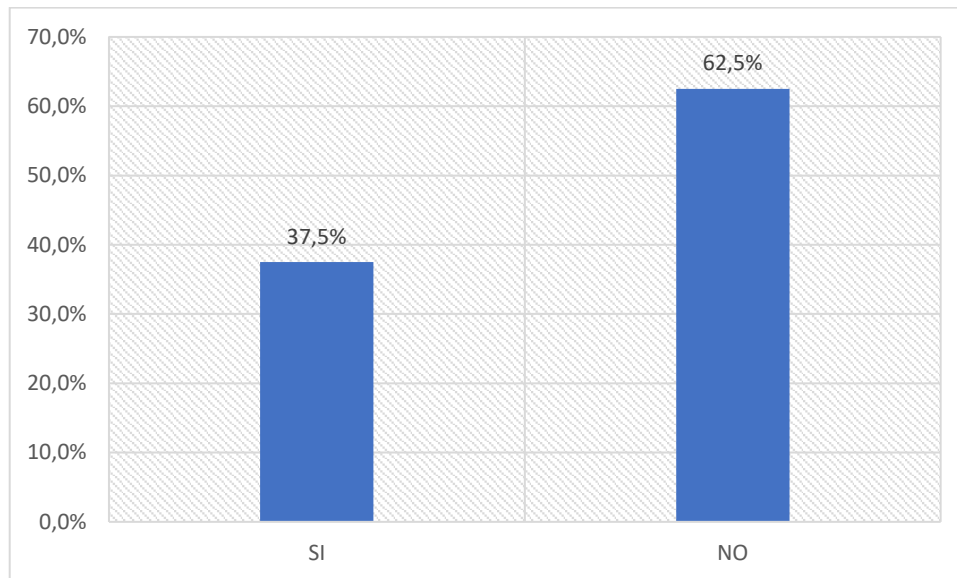


Ilustración 1-4: Porcentaje de la evaluación inicial del proceso de dispensación de dispositivos médicos en el área de farmacia del Hospital San Juan de la ciudad de Riobamba

Realizado por: Luna, M. 2023.

Con base de la ilustración 5 de la evaluación inicial del proceso de dispensación de dispositivos médicos vigente en el servicio de farmacia; se evaluaron 16 parámetros, así se evidenció apenas el 37.5% de cumplimiento.

Al correlacionar los resultados obtenidos con otros estudios, fue posible identificar que en algunas unidades de salud existen inconvenientes en la dispensación de dispositivos médicos, generalmente se ha identificado errores en las hojas de pedido, ya que no se señalaban de manera correcta el nombre y cantidad necesaria de estos. Se identificó que en áreas como quirófano las hojas de requerimiento presentaron errores en la fecha (3%), datos del paciente (17.7%), sala (8.8%), cama (8.8), número de historia clínica (1.5%), cantidad (3%), firma y sello del cirujano y anestesiólogo (73,5%) (Peñañiel, 2018).

Así mismo, en un estudio sobre la aplicación de buenas prácticas de recepción, almacenamiento y dispensación de medicamentos y dispositivos médicos en un centro de salud, se evaluó el diagnóstico de la situación actual de la farmacia y bodega, y el proceso de dispensación tanto de dispositivos médicos y medicamentos. Se identificó que el centro de salud cumplía en su gran mayoría con las prácticas de recepción, almacenamiento y dispensación. Sin embargo, los errores identificados estaban relacionados con el proceso de dispensación, debido a una mala prescripción (Hinojosa 2021).

Esto nos indica que al ejecutar el proceso de dispensación de una manera inadecuada puede desencadenar consecuencias como: pérdida innecesaria de tiempo, debido a que, para realizar la corrección en la misma, primero se debe validar el pedido y solicitar al personal médico realizar las correcciones necesarias, posibilidad que se presente un evento adverso y poner en riesgo la seguridad de los pacientes.

4.1.2 Evaluación de los parámetros

Parámetros de la lista de verificación que Si Cumple el servicio de farmacia:

4.1.2.1 Es un Bioquímico Farmacéutico o Químico Farmacéutico el responsable técnico a cargo del servicio de farmacia.

El área de farmacia del Hospital San Juan de Riobamba cuenta con un equipo de 5 Bioquímicos Farmacéuticos que brindan mediante turnos rotativos la atención a las áreas del establecimiento de salud y al público en general durante las 24 horas del día y los 7 días a la semana. Son profesionales capaces de brindar atención farmacéutica y asistencia técnica cuando así lo requiera el paciente o la enfermera. Por tal motivo se ha justificado la asignación positiva de este parámetro.

4.1.2.2 Existe un área en farmacia para el almacenamiento de los dispositivos médicos

La farmacia del Hospital San Juan de Riobamba cuenta con una amplia área de almacenamiento para el stock de medicamentos y dispositivos médicos que se encuentran perchados en la planta baja codificados correctamente y sellados. También, se localiza una pequeña bodega de almacenamiento de documentos y registros tanto de los procesos de la farmacia como de la trazabilidad de los medicamentos y dispositivos médicos adquiridos.

4.1.2.3 El personal médico es quién realiza el pedido de los dispositivos médicos.

El médico es quien solicita la prescripción y la hoja de pedido para cada uno de los pacientes; sin embargo, hay ocasiones en las que el personal de enfermería aumenta dispositivos a la receta médica solicitante.

4.1.2.4 Es un Bioquímico Farmacéutico quién dispensa los dispositivos médicos.

El personal de la farmacia del Hospital San Juan siempre cuenta con un Bioquímico Farmacéutico de turno en todo momento, esto permite brindar la atención necesaria por parte del profesional de salud que es requerido para este proceso.

4.1.2.5 La distribución se realiza en cajas o recipientes que no afecten la calidad de los productos.

Algunos dispositivos no se pueden enviar en su empaque o caja de origen, debido a que los servicios del hospital o los médicos prescriptores solo solicitan por unidades, esto obliga a los Bioquímicos Farmacéuticos a sacar el elemento de su empaque y entregar la cantidad requerida; sin embargo, se colocan en cajas o recipientes que garanticen la seguridad de cada producto.

4.1.2.6 El personal de enfermería valida el pedido con las indicaciones del médico cuando el personal de farmacia les entrega los dispositivos médicos

Una vez el Bioquímico Farmacéutico entrega al personal de enfermería los dispositivos solicitados, estos proceden a revisar cada uno de los productos entregados con las indicaciones que se encuentran descritas en el pedido realizado por el médico.

Parámetros de la lista de verificación que No Cumple el servicio de farmacia:

4.1.2.7 La solicitud de los dispositivos se realiza mediante una hoja de pedido.

Los pedidos que ingresan a la farmacia del Hospital San Juan se realizan bajo un modelo establecido por la casa de salud, pero no existe una hoja de pedido propiamente para los dispositivos médicos, siendo así causal de muchos errores en la dispensación ya que la solicitud de medicamentos y de dispositivos médicos se entrega como una lista sin orden, por lo que se confunde en ciertas ocasiones cantidades de medicamentos con los pedidos por los dispositivos médicos.

4.1.2.8 El personal de farmacia valida el pedido de dispositivos antes de realizar el despacho.

Antes de la dispensación el personal de farmacia realiza una rápida revisión de la prescripción médica y al momento de facturar ejecutan la validación, debido a que al ser una unidad de salud privada y que tiene convenio con el Hospital General IESS Riobamba, se debe esperar ante posibles devoluciones tanto de medicamentos como de dispositivos médicos y revisar si todos los productos sanitarios dispensados al paciente serán cubiertos por el seguro o no.

4.1.2.9 El servicio de farmacia prepara y despacha los dispositivos médicos individualmente para cada paciente.

Varias veces el farmacéutico no hace la dispensación de dispositivos por paciente, pues llegan áreas de salud como la de cuidados intensivos o cirugía que mantienen sus propios stocks, y únicamente solicitan los dispositivos médicos que ya han usado de su inventario para reponerlos, por tal motivo solicitan pedidos grandes y se los lleva en conjunto.

4.1.2.10 Los dispositivos médicos cuentan con una etiqueta que incluya: Nombre comercial del producto, fecha de expiración (cuando corresponda), fecha de serie o lote.

Este parámetro se cumple parcialmente, ya que existen ciertos elementos los cuales no tienen estos datos del dispositivo médico, tales como, batas de cirujano, alcohol pre pad, gorros, mascarillas, guantes, lancetas, tirillas, entre otros.

4.1.2.11 Se garantiza la adecuada conservación durante el transporte de los productos.

Para la dispensación los dispositivos médicos estos son preparados y colocados en cajas o fundas que garanticen su seguridad, una vez listo los productos para cada paciente el personal de enfermería es quien cumple la tarea de transportar los medicamentos y dispositivos médicos a las diferentes áreas del hospital; sin embargo, al ser enfermería el personal encargado del transporte y custodia es estos, no se conoce si durante el transporte las condiciones son las adecuadas para evitar accidentes que alteren la inocuidad de esos productos.

4.1.2.12 El servicio de farmacia cuenta con un registro diario de las hojas de pedido de dispositivos médicos.

El personal de la farmacia ha mencionado que muchas veces carece de tiempo necesario para realizar esta actividad, los pedidos son subidos al sistema, y únicamente se confía de eso para

conocer si se ha dispensado los dispositivos. No se cuenta con un registro propio para la farmacia para contrarrestar con lo que se registra en el sistema.

4.1.2.13 Los dispositivos médicos que no se han utilizado en los diferentes servicios, son reingresados al inventario del servicio de farmacia.

Los medicamentos y dispositivos médicos que no son utilizados por cualquier servicio del hospital son regresados a la farmacia; sin embargo, pocas veces se entrega la evidencia de la devolución para el reingreso al inventario de farmacia, generalmente el personal de enfermería solo entrega a la persona que se encuentra en farmacia el producto sobrante para que sea colocado en la percha.

4.1.2.14 El hospital cuenta con un formulario de devolución de dispositivos médicos en donde se incluye, el nombre, la cantidad y la razón por la cual el dispositivo no fue utilizado.

No se tiene registro para este proceso, solamente se regresa a la farmacia, y no se tiene un registro de la actividad o causa que produjo la devolución del dispositivo médico, por esta razón es necesario implementar este proceso en la farmacia hospitalaria para realizar tecnovigilancia que puede encontrarse en estos procesos.

4.1.2.15 El servicio de farmacia cuenta con registro de los reingresos que se realizan por día.

La farmacia únicamente cuenta con los registros de los insumos que se han dispensado, si no se utilizaron y realizan una devolución se resta de estos, pero no se tiene un registro propio de dicha actividad, por lo que muchas veces los valores en el stock de dispositivos médicos no son concordantes a lo que se tiene en la farmacia, creando confusiones entre los responsables de esta área del hospital

4.1.2.16 El servicio de farmacia cuenta con un protocolo para realizar un adecuado proceso de dispensación individualizada.

No se ha establecido un protocolo para realizar este procedimiento por parte de los bioquímicos Farmacéuticos y el hospital San Juan ha mostrado interés en el actual proyecto ya que pretende mejorar sus servicios y con la aplicación de este protocolo beneficiara a los procesos de atención farmacéutica que brinda este servicio.

Debido al incumplimiento de estos parámetros se puede mencionar que:

Según el Acuerdo Ministerial 00049-2022 titulado “Expídese el reglamento para la gestión para el proceso de suministro de medicamentos y dispositivos médicos y control administrativo financiero”, en el capítulo VI sección 2, artículo 42 se menciona que, para la distribución de dispositivos médicos a las diferentes áreas del hospital, se debe responder a una respectiva hoja de pedido. En la sección 3, artículo 56, indica que, previo al proceso de dispensación el profesional farmacéutico validará el pedido y para la entrega de los dispositivos médicos al personal de enfermería, este debe nuevamente validar (MSP, 2022).

En el mismo capítulo del reglamento, sección 2, artículo 47, nos dice que los dispositivos médicos pueden distribuirse de manera individualizada, respondiendo a un pedido por parte del profesional de salud, debidamente validado por el personal afín y cada dispositivo debe estar correctamente etiquetado e identificado. El artículo 53, de la misma sección, menciona que está prohibido el transporte de medicamentos y dispositivos médicos a través de cuidadores o familiares de los pacientes, ya que el personal de enfermería es el encargado del transporte y custodia (MSP, 2022). Por otro lado, el artículo 48 de la sección 2, indica que en caso de que haya medicamentos o dispositivos médicos sobrantes, en cualquiera de las áreas del hospital, deberán ser registrados en el formulario establecido para ser devuelto a la farmacia o bodega, y en función de las condiciones que se encuentre se reingresará al inventario de farmacia. Este proceso deberá realizar el personal de enfermería y el personal farmacéutico verificará que la información consignada en el formulario coincida con las entregas físicas (MSP, 2022).

Es importante mencionar que el año 2017, un estudio evidenció que a nivel nacional existían establecimientos de salud que aplicaban el Sistema de Dispensación de Medicamentos por Dosis Unitaria (SDMDU); cabe mencionar que este mismo sistema se ha utilizado también para dispositivos médicos, dentro de los cuales el 27,66% eran hospitales de III Nivel de Atención y el 72,34% hospitales de II Nivel de Atención. Sin embargo, se identificaron algunas falencias debido a limitaciones en cuanto a número de profesionales farmacéuticos, infraestructura u organización institucional (Merino, 2017).

Esto debido a que los recursos faltantes en los establecimientos de salud dependen de una asignación presupuestaria que les permita cumplir con lo señalado por la autoridad sanitaria nacional para que pueda garantizar un cumplimiento del tratamiento farmacoterapéutico de los pacientes.

4.2 Elaboración de un protocolo para el manejo de un sistema de Dispensación Individualizada de Dispositivos Médicos

Con base del incumplimiento de los parámetros de dispensación de dispositivos médicos y con el objetivo de mejorar la atención a los pacientes y proporcionar beneficios al hospital, se elaboró un Protocolo para el manejo de un Sistema de Dispensación Individualizada de Dispositivos Médicos.

El protocolo (ANEXO B), se generó tomando como referencia la Norma para la aplicación del sistema de dispensación/distribución de medicamentos por dosis unitaria en los hospitales del Sistema Nacional de Salud y el acuerdo 00049-2022 del Reglamento Oficial Tercer Suplemento, del Ministerio de Salud Pública del Ecuador.

El contenido del protocolo fue verificado por la Bqf. Gabriela Abarca, jefa el área de farmacia del Hospital San Juan, quien aprobó la estructura de este documento, el cual consta de los siguientes apartados: portada, introducción, objetivos, alcance, marco legal, definiciones, descripción del proceso, responsables, procedimiento de dispensación y devolución, y bibliografía, para finalmente dar paso a la aplicación del protocolo de Sistema de Dispensación Individualizada de Dispositivos Médicos en el servicio farmacéutico.

4.3 Socialización del Protocolo para el manejo de un Sistema de dispensación individualizada de dispositivos médicos

Se realizó la socialización del protocolo al personal de salud del Hospital San Juan, con el objetivo de capacitar a médicos, bioquímicos farmacéuticos, auxiliares y licenciados de enfermería quienes son los responsables de ejecutar la aplicación del Sistema de Dispensación Individualizada de Dispositivos Médicos.

Con la participación de todo el personal de salud que forma parte de este sistema de dispensación se pudo percibir la favorable aceptación de este. Además, el servicio de farmacia del hospital se beneficia al obtener un documento que debe tener obligatoriamente.

Los beneficios que conlleva la aplicación de este documento es garantizar el uso efectivo de estos productos sanitarios y la seguridad del paciente, así como evitar problemas relacionados con los dispositivos médicos, los que en caso de presentarse deberán ser reportados a la entidad sanitaria correspondiente.

Además, permite tener un mayor control en el proceso de dispensación y reingreso de dispositivos, y del inventario de estos productos lo que puede reducir costos tanto para el hospital como del paciente.



Ilustración 2-4: Socialización del Protocolo

Fuente: Luna, 2023.

4.4 Evaluación de la aplicación del protocolo para el manejo de un sistema de dispensación individualizada de dispositivos médicos

El protocolo aplicado en el Hospital San Juan de Riobamba demostró buenos resultados para el proceso de dispensación de dispositivos médicos requeridos por las unidades del hospital.

Es así que, al aplicar nuevamente la encuesta de los parámetros evaluados al inicio de la investigación se obtiene un mejoramiento del proceso de dispensación de hasta el 81,2% de cumplimiento, tal como se muestra en la Tabla 3. Comparando ambos resultados obtenidos en el estudio podemos afirmar que el protocolo propuesto a la unidad de salud tiene grandes beneficios, sin embargo, y como en todo proceso nuevo aún quedan varios puntos por mejorar, y será responsabilidad de los miembros del Hospital San Juan mantener la mejora continua del proceso.

Tabla 2-4: Cumplimiento de los parámetros de la lista de verificación

PARÁMETROS	SÍ	%	NO	%
Es un Bioquímico Farmacéutico o Químico Farmacéutico el responsable técnico a cargo del servicio de farmacia.	X	6,25		
Existe un área en farmacia para el almacenamiento de los dispositivos médicos.	X	6,25		

La solicitud de los dispositivos se realiza mediante una hoja de pedido.	X	6,25	
El personal médico es quién realiza el pedido de los dispositivos médicos.	X	6,25	
El personal de farmacia valida el pedido de dispositivos antes de realizar el despacho.			X 6,25
Es un Bioquímico Farmacéutico quién dispensa los dispositivos médicos.	X	6,25	
El servicio de farmacia prepara y despacha los dispositivos médicos individualmente para cada paciente.	X	6,25	
Los dispositivos médicos cuentan con una etiqueta que incluya: <ul style="list-style-type: none"> • Nombre comercial del producto • Fecha de expiración (cuando corresponda) • Fecha de serie o lote 			X 6,25
La distribución se realiza en cajas o recipientes que no afecten la calidad de los productos.	X	6,25	
Se garantiza la adecuada conservación durante el transporte de los productos.			X 6,25
El personal de enfermería valida el pedido con las indicaciones del médico cuando el personal de farmacia les entrega los dispositivos médicos.	X	6,25	
El servicio de farmacia cuenta con un registro diario de las hojas de pedido de dispositivos médicos .	X	6,25	
Los dispositivos médicos que no se han utilizado en los diferentes servicios, son reingresados al inventario del servicio de farmacia.	X	6,25	

El hospital cuenta con un formulario de devolución de dispositivos médicos en donde se incluye, el nombre, la cantidad y la razón por la cual el dispositivo no fue utilizado.	X	6,25
El servicio de farmacia cuenta con registro de los reingresos que se realizan por día.	X	6,25
El servicio de farmacia cuenta con un protocolo para realizar un adecuado proceso de dispensación individualizada.	X	6,25

Realizado por: Luna, M. 2023.

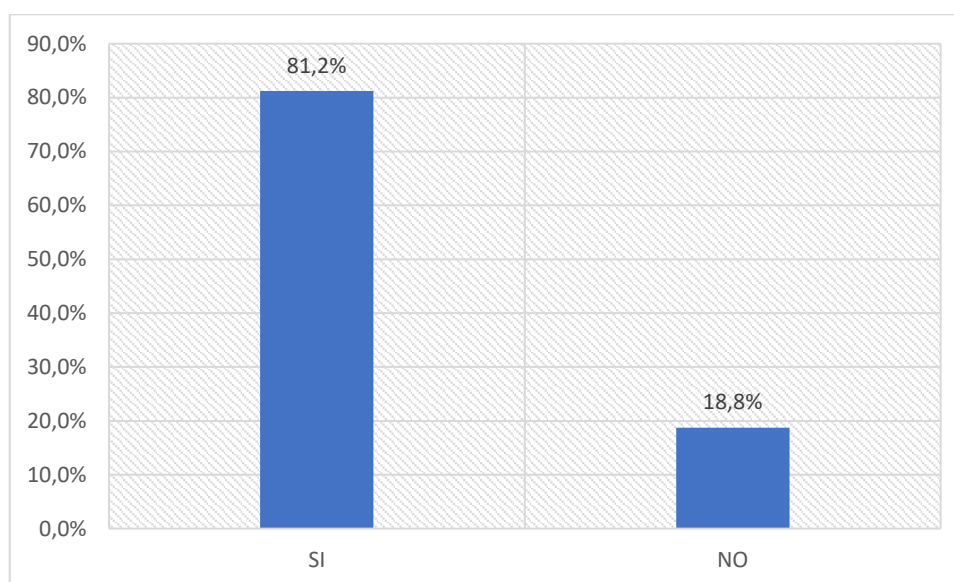


Ilustración 3-4: Porcentaje de la evaluación inicial del proceso de dispensación de dispositivos médicos en el área de farmacia del Hospital San Juan de la ciudad de Riobamba

Realizado por: Luna, M. 2023.

Los parámetros negativos que resultaron al aplicar el protocolo fueron 3, como el etiquetado de todos los insumos médicos con los que cuenta el servicio de farmacia del Hospital San Juan, entre ellos lo que son mascarillas, batas de cirujanos, gorros, guantes, esparadrapos, etc. Debido a que dispensan fuera de la caja entregada por el fabricante y en cantidades mínimas; sin embargo, el personal de farmacia está en constante supervisión de la fecha de vida útil de cada uno de estos productos antes de su dispensación, además, se debe considerar que etiquetar por ejemplo un par de guantes descartables sería innecesario, incomodo e incluso podría suponer un riesgo por la manipulación que requiere realizar esta tarea.

En segundo lugar, el parámetro que obtuvo la asignación “NO” fue la adecuada conservación durante el transporte de los productos, esto porque en la línea de proceso que sigue un dispositivo médico desde que este sale de la farmacia hasta que llega al área del hospital requerida, participa el personal de enfermería quienes, según el reglamento son los encargados de custodiar y transportar el dispositivo médico una vez son entregados por los Farmacéuticos. Por tanto, resulta imposible para un Bioquímico Farmacéutico garantizar el mantenimiento de la integridad de los dispositivos, ya que no se conoce las condiciones en las que el personal de enfermería transportaría los productos dispensados.

Así mismo, la validación de las hojas de pedido de dispositivos médicos por parte de los bioquímicos farmacéuticos no se cumple adecuadamente debido a que esta actividad se la realiza una vez realizada la dispensación, esto porque al ser un hospital privado y que tiene convenio con el Hospital General IESS, se debe facturar cada producto utilizado y constatar si cada uno de ellos cubre el seguro.

En otras unidades de salud, a nivel del servicio de farmacia lo fundamental para mejorar la calidad de este servicio es la existencia de registros y protocolos, que brindaran un mejor control de los procesos ejecutados en la bodega y farmacia. Además, los registros para los procesos de recepción, almacenamiento y distribución de medicamentos y dispositivos médicos de acuerdo con la norma vigente son obligatorios para establecimientos que manipulen productos farmacéuticos. (Gavilanes, 2018).

Aplicar un proceso de dispensación individualizada puede proporcionar beneficios tanto para el personal de salud, agilizando la dispensación y teniendo un mayor control, y al paciente para que se pueda lograr la meta terapéutica; en un estudio realizado en Perú en el año 2021, se determinó que, mediante la aplicación de un sistema de dosificación en dosis unitaria de dispositivos médicos y medicamentos, se logró ahorrar el 26% del costo en dispositivos médicos usados en el servicio de cuidados intensivos de dicho hospital, lo que evidencia que los beneficios también pueden ser económicos (Chávez & Terán 2021).

Un estudio demostró que la aplicación del SDMDU incrementa la participación del profesional farmacéutico a nivel hospitalario, debido a que tiene un notable aumento en el tiempo de ejecución de actividades como: la interpretación de la orden médica y la auditoria sobre los registros de enfermería, que dan información de lo administrado y lo devuelto en los servicios. El aumento de los tiempos por la realización de estas actividades es indispensable y tienen un valor intangible, ya que permiten la generación constante de búsqueda de eventos adversos a medicamentos (EAM) y reacciones adversas a medicamentos (RAM) y por tanto la oportuna intervención sobre estas,

garantizando en gran modo la seguridad en el uso de medicamentos y dispositivos médicos en el paciente (Sanchez & Gonzales 2018).

Si bien en todo proceso existe la probabilidad de errores, es recomendable la aplicación de una metodología sistemática para la detección y corrección de errores, como parte de un proceso de mejoramiento continuo. Varios estudios han demostrado que un sistema de dispensación individualizado, tanto de medicamentos como de dispositivos médicos contribuye a reducir errores en cuanto a los procesos de prescripción y dispensación, fortaleciendo la seguridad del paciente, evitando confusiones que puedan poner en peligro su vida (Merino, 2017).

CONCLUSIONES

- Se realizó el diagnóstico de la situación inicial, mediante la aplicación de la lista de verificación, evidenciando varias falencias en cuanto al proceso de dispensación de dispositivos médicos, con lo cual se pudo determinar un 62,5% de incumplimiento de los parámetros señalados en la lista. Esto demostró que aplicar el Sistema de dispensación individualizada de dispositivos médicos sería muy oportuno para la mejora del proceso y así cumplir con lo establecido en la normativa vigente.
- Se elaboró un protocolo basado en la normativa para aplicar el sistema de distribución/dispensación de medicamentos por dosis unitaria (SDMDU) y en el Reglamentos para la gestión de suministro de medicamentos y dispositivos médicos y control administrativo financiero, el mismo que se estableció con base a las necesidades de la unidad de salud y fue socializado al personal que participa activamente en el procedimiento, señalando todos los parámetros a seguir que asegurarán un adecuado proceso de dispensación individualizada de dispositivos médicos evitando así errores y problemas con los mismos.
- Una vez aplicado el sistema de dispensación individualizada de dispositivos médicos se evaluó mediante la cuantificación porcentual de los parámetros de la lista de verificación, indicando un 81,2% de cumplimiento, cifra que resultó satisfactoria ya que se reflejó un progreso en cuanto al proceso, que era lo que se buscaba durante el diseño del sistema; sin embargo, debido a situaciones y métodos propios de la institución no se logró el 100%, no obstante se evidenció que la aplicación de protocolos promueve al perfeccionamiento de todos los procesos internos del servicio de farmacia.

RECOMENDACIONES

- Se recomienda capacitar periódicamente al personal de farmacia sobre el proceso de dispensación individualizada de dispositivos médicos para evitar inconvenientes en cuanto al cumplimiento de este.
- Etiquetar los dispositivos correctamente, de tal manera que sea más fácil su identificación al momento de dispensar y verificar lotes y fechas de vencimiento.
- Documentar toda la información recogida de los ingresos y devoluciones de los dispositivos médicos y demás formatos establecidos en el protocolo.

BIBLIOGRAFÍA

ALAN, David, & CORTEZ, Liliana. Procesos y fundamentos de la investigación científica. [en línea]. Machala–Ecuador: UTMACH, 2017. [Consulta: 12 de dic. de 22]. Disponible en: <http://repositorio.utmachala.edu.ec/bitstream/48000/14232/1/Cap.4-Investigaci%C3%B3n%20cuantitativa%20y%20cualitativa.pdf>

ARCOSA. Norma técnica de dispositivos médicos. [en línea] 2017 [Consulta: 22 de octubre 2022]. Disponible en: <https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2017/01/NORMATIVA-TECNICA-DE-DISPOSITIVOS-MEDICOS.pdf>

ARCOSA. Criterios para la categorización del riesgo de plaguicidas de uso doméstico, industrial y en salud pública para sistemas de vigilancia y control sanitario. Versión [2.0] [en línea] 2017 [fecha de consulta: 22 de octubre 2022]. Disponible en: https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2017/05/IE-C.2.2-DM-01_V2_Criterios_Para_La_Clasificacio%CC%81n_Del_Riesgo_DM.pdf

ARCOSA. Criterios para la categorización del riesgo de plaguicidas de uso doméstico, industrial y en salud pública para sistemas de vigilancia y control sanitario. Versión [1.0] [en línea] 2016 [Consulta: 22 de octubre 2022]. Disponible en: https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2016/07/16.07.08_Instructivo_Externo_Criterios_Para_La_Clasificacio%CC%81n_Del_Riesgo_De_Dispositivos_Medicos_V1.0.pdf

ARCOSA. Dirección Técnica de Elaboración, Evaluación y Mejora Continua de Normativa Protocolos y Procedimientos. [en línea] 2021 [Consulta: 23 de octubre 2022]. Disponible en: https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2021/08/2021_preguntas-frecuentes-dispositivos.pdf

ARCOSA. Procedimiento para el reporte de eventos e incidentes adversos en tecnovigilancia. Versión [1.0] [en línea] 2021 [Consulta: 23 de octubre 2022]. Disponible en: https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2018/03/IE-B.5.1.9-DM-01_TECNOVIGILANCIA_V1.0.pdf

ASAMBLEA CONSTITUYENTE. CONSTITUCIÓN DEL ECUADOR. [en línea] [Consulta: 22 de octubre 2022]. Disponible en: <https://www.acnur.org/fileadmin/Documentos/BDL/2008/6716.pdf>

CONTROL SANITARIO. Reglamento y control sanitario de dispositivos médicos y dentales. [en línea] 2014 [Consulta: 22 de octubre 2022]. Disponible en: <https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2014/04/dispositivos-medicos-y-dentales.pdf>

CONSEJO GENERAL DE COLEGIOS OFICIALES DE FARMACÉUTICOS. Servicio de dispensación de medicamentos y productos sanitarios. [en línea] 2013 [Consulta: 23 de octubre 2022]. Disponible en: https://www.sefac.org/sites/default/files/sefac2010/private/documentos_sefac/documentos/BBP_P_dispensaciondemedicamentosyproductsosanitarios.pdf

EMIS. Hospital San Juan HOSPIESAJ s.a. (Ecuador) [en línea] 2022 [Consulta: 06 de diciembre de 2022]. Disponible en: https://www.emis.com/php/company-profile/EC/Hospital_San_Juan_Hospiesaj_SA_es_3563937.html

FERNÁNDEZ, C.; & BAPTISTA, P. Metodología de la investigación. Sexta Edición. D.F.-México: INTERAMERICANA EDITORES, S.A. DE C.V, 2017, pp. 91-155.

GAVILANEZ IBARRA, Jennifer Monsserath. Diseño de un protocolo de buenas prácticas de almacenamiento y distribución de medicamentos y dispositivos médicos para la bodega del área de farmacia del hospital básico moderno de la ciudad de Riobamba. [en línea] (Trabajo de titulación) Escuela Superior Politécnica de Chimborazo. Riobamba, Ecuador. 2018. [Consulta: 09 de enero de 2023]. Disponible en: <http://dspace.espoch.edu.ec/handle/123456789/8838>

MARQUES, A., et al. Sensibilización sobre el uso de medicamentos y dispositivos médicos en la clínica San Sebastián Montería 2021. [en línea] (Tesis) Universidad de Córdoba, Facultad de Ciencias de la Salud, Departamento de Regencia y Farmacia. Montería, Colombia. 2021. [Consulta: 2023 - 01 - 23]. Disponible en: <https://repositorio.unicordoba.edu.co/handle/ucordoba/4521>

MAYANQUER GONZALES, Viviana Yadira. Diagnóstico de la gestión del suministro de medicamentos y dispositivos médicos del servicio de farmacia del Hospital “San Luis” de Otavalo y propuesta de mejora, Quito 2018. [en línea] (Tesis) Universidad Central del Ecuador, Facultad

de Ciencias Químicas. Quito-Ecuador, 2018. [Consulta: 2022 – 11 - 21] Disponible en: <http://www.dspace.uce.edu.ec/handle/25000/15166>

MERINO BRAVO, Mónica Patricia. Evaluación de la implementación de una estrategia basada en Dosis Unitaria para el uso racional de medicamentos en los hospitales del Ministerio de Salud Pública del Ecuador en el periodo 2014-2016. Universidad San Francisco De Quito USFQ. [en línea] Colegio de Posgrados, Ecuador. 2017. [Consulta: 2022 – 12 - 11] Disponible en: <https://repositorio.usfq.edu.ec/handle/23000/6544>

LEY ORGÁNICA DE SALUD [en línea] [Consulta: 22 de octubre 2022]. Disponible en: <https://www.salud.gob.ec/wp-content/uploads/2017/03/LEY-ORG%C3%81NICA-DE-SALUD4.pdf>

OMS. Dispositivos médicos: la gestión de la discordancia. Catalogación por la Biblioteca de la OMS. 2012. ISBN 978 92 4 356404 3

OMS. Servicios farmacéuticos basados en la atención primaria de salud. [en línea] 2013 [Consulta: 23 de octubre 2022]. Disponible en: <https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2013/SerieRAPSANo6-2013.pdf>

PEÑAFIEL MENDOZA, Tama Elizabeth. Evaluación al sistema de dispensación de medicamentos y dispositivos médicos que se realiza desde la farmacia hacia los servicios intrahospitalarios, en el Hospital Básico Andino de Chimborazo. [en línea] (Trabajo de titulación) Escuela Superior Politécnica de Chimborazo. Riobamba – Ecuador. [Consulta: 2022 – 12 - 21] Disponible en: <http://dspace.espech.edu.ec/handle/123456789/9553>

SANCHEZ, P.; GONZALES, R.; Evaluación farmacoeconómica del sistema de distribución de medicamentos en dosis unitarias en la E.S.E. la divina misericordia en los servicios de medicina interna y pediatría. [en línea] Universidad de Cartagena. Facultad de Ciencias Farmacéuticas. Programa de Química Farmacéutica, Colombia. 2018. [Consulta: 2022 – 12 - 22] Disponible en: <https://repositorio.unicartagena.edu.co/handle/11227/8923>

WORLD HEALTH ORGANIZATION, et al. Dispositivos médicos: la gestión de la discordancia: un resultado del proyecto sobre dispositivos médicos prioritarios. [en línea] 2012. Disponible en: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/44868>



ANEXOS

ANEXO A: LISTA DE VERIFICACIÓN PARA EVALUACIÓN DEL PROCESO DE DISPENSACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

LISTA DE VERIFICACIÓN: EVALUACIÓN DEL PROCESO DE DISPENSACIÓN INDIVIDUALIZADA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

A continuación, se presenta cada pregunta con su respectiva opción de respuesta, por lo cual solicito de manera más comedida se marque con una x en el casillero que corresponde según lo que cumple el servicio de farmacia

PARÁMETROS	SI	%	NO	%
Es un Bioquímico Farmacéutico o Químico Farmacéutico el responsable técnico a cargo del servicio de farmacia.				
Existe un área en farmacia para el almacenamiento de los dispositivos médicos.				
La solicitud de los dispositivos se realiza mediante una hoja de pedido.				
El personal médico es quién realiza el pedido de los dispositivos médicos.				
El personal de farmacia valida el pedido de dispositivos antes de realizar el despacho.				
Es un Bioquímico Farmacéutico quién dispensa los dispositivos médicos.				
El servicio de farmacia prepara y despacha los dispositivos médicos individualmente para cada paciente.				
Los dispositivos médicos cuentan con una etiqueta que incluya: <ul style="list-style-type: none">• Nombre comercial del producto• Fecha de expiración (cuando corresponda)• Fecha de serie o lote				
La distribución se realiza en cajas o recipientes que no afecten la calidad de los productos.				
Se garantiza la adecuada conservación durante el transporte de los productos.				
El personal de enfermería valida el pedido con las indicaciones del médico cuando el personal de farmacia les entrega los dispositivos médicos.				

El servicio de farmacia cuenta con un registro diario de los dispositivos médicos que son dispensados.				
Los dispositivos médicos que no se han utilizado en los diferentes servicios, son reingresados al inventario del servicio de farmacia.				
El hospital cuenta con un formulario de devolución de dispositivos médicos en donde se incluye, el nombre, la cantidad y la razón por la cual el dispositivo no fue utilizado.				
El servicio de farmacia cuenta con registro de los reingresos que se realizan por día.				
El servicio de farmacia cuenta con un protocolo para realizar un adecuado proceso de dispensación individualizada.				



HOSPITAL GENERAL SAN JUAN

Gestión de Calidad
2023

INFORME TÉCNICO

Año: 2023	Mes: 01	Día: 27
Tema: APLICACIÓN DE UN SISTEMA DE DISPENSACIÓN INDIVIDUALIZADA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EN EL HOSPITAL SAN JUAN DE LA CIUDAD DE RIOBAMBA	Hora Inicial: 16: 15 p.m.	Hora Final: 16: 35 p.m.
Lugar: HOSPITAL SAN JUAN		

OBJETVO GENERAL

SOCIALIZAR PROTOCOLO PARA EL MANEJO DE UN SISTEMA DE DISPENSACIÓN INDIVIDUALIZADA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

DESARROLLO

INTRODUCCIÓN

La dispensación de dispositivos médicos en los hospitales es el acto realizado por el profesional farmacéutico en respuesta a la prescripción por el personal médico autorizado, donde se realizará un análisis de dicha prescripción médica, así como las actividades encaminadas a la entrega del dispositivo que el área o profesional lo soliciten, y corresponde al Bioquímico Farmacéutico brindar la información necesaria para su adecuada utilización, a fin de lograr el objetivo para el cual el médico emitió dicha solicitud al área farmacéutica del hospital.

Para llevar a cabo este cometido intervienen procesos que dan el soporte necesario para que se ejecute adecuadamente la acción de dispensar los dispositivos médicos solicitados, como la reposición de stock mínimo, la eliminación de dispositivos no aptos para su uso, así como la notificación de sospechas de dispositivos alterados o con fallas de calidad, y demás eventos adversos asociados a los dispositivos médicos, todos ellos encaminados a que el profesional pueda acceder a los mismos de manera oportuna, eficaz y segura.

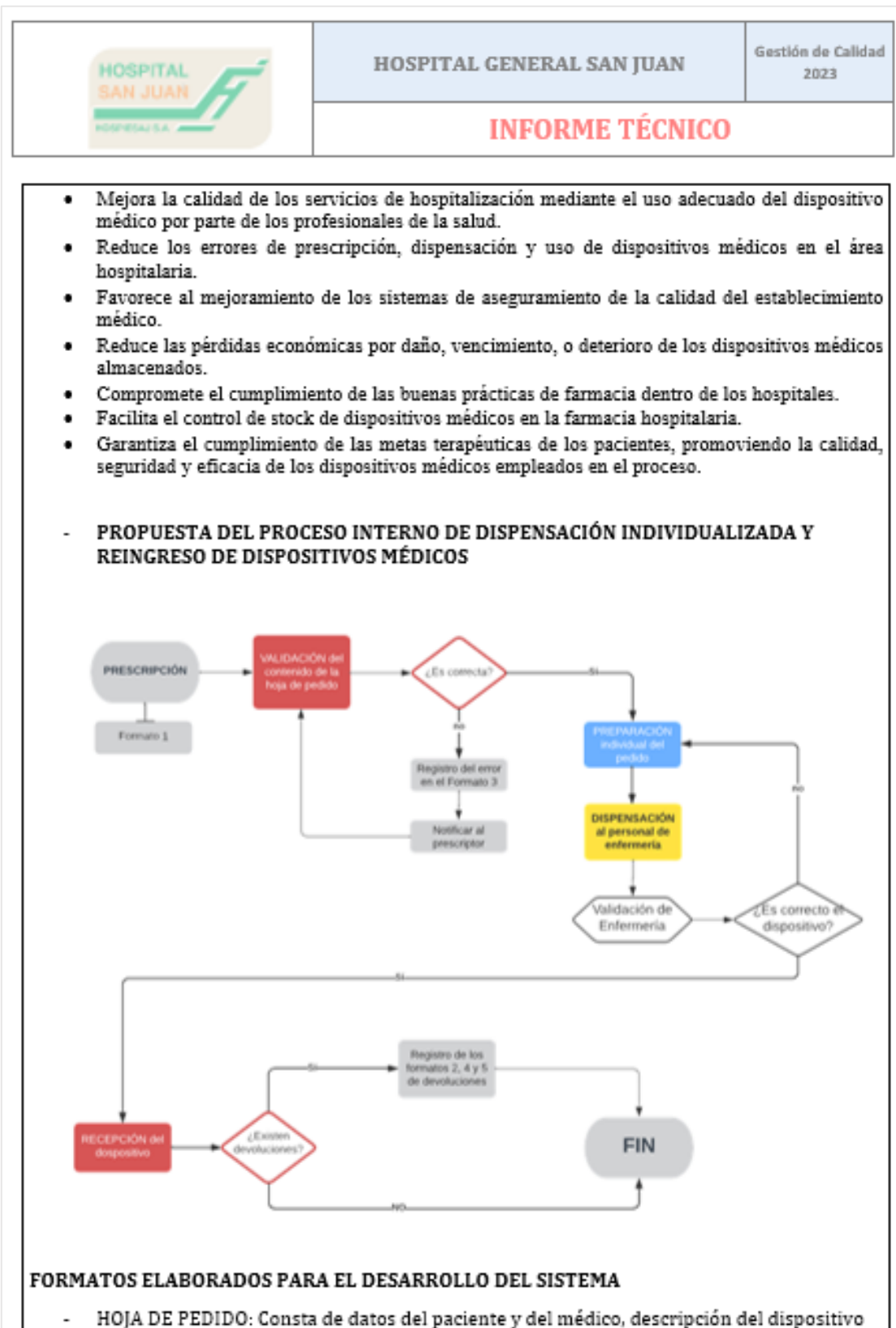
DESCRIPCIÓN DEL PROCESO

El profesional químico o bioquímico farmacéutico a través del sistema de dispensación de dispositivos médicos en el área hospitalaria, se encarga de realizar la dispensación partiendo de la interpretación de la prescripción emitida por el médico o profesional de la salud facultado para realizarlo, para su posterior validación y emisión de la cantidad y/o dosis necesarios para cumplir con los requerimientos de cada paciente hospitalizado, adecuadamente envasados, identificados y en cantidades exactas para un período de requerido, mismos que serán, de acuerdo al proceso, entregados al personal de enfermería quienes se encargarán de la recepción y custodia de los dispositivos y uso adecuado de los mismos.

Este sistema de dispensación goza de los siguientes beneficios:

- Optimiza los servicios de distribución de dispositivos médicos en el hospital.

ANEXO B: INFORME TÉCNICO





HOSPITAL GENERAL SAN JUAN

Gestión de Calidad
2023

INFORME TÉCNICO

Hospital San Juan
Riobamba - Ecuador

DEVOLUCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS AL ÁREA DE FARMACIA

Nombre del paciente: _____ ID: _____
Fecha: ____/____/____ Número de historia clínica: _____
Devuelto por: _____ Servicio: _____

Conceptos para devolución de Dispositivos Médicos:

1. Centro de atención	6. Año del paciente
2. Inscripción del paciente	7. Insure del paciente
3. Tipo de dispensación	8. Cantidad del dispositivo médico
4. Tipo de dispensación	9. Datos de el dispositivo médico
5. Almacén justificado	10. Verificación
6. Número del paciente	11. Mantenimiento/Impreso
7. Tipo de paciente	12. Otro aspectos

Descripción del dispositivo médico	Cantidad solicitada	Cantidad devuelta	# Conceptos devueltos

Otros conceptos de devoluciones:

SEÑALES **SEÑALES** **SEÑALES MANEJADAS**

Señal de alarma Señales fisiológicas Señales de alarma

Señales de funcionamiento Señales de alarma

FORMATO 8

HOSPITAL SAN JUAN
Riobamba - Ecuador

FORMATO DE REINGRESO DIARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

FECHA: _____ SERVICIO: _____

Número del dispositivo médico	Descripción	Cantidad	Tipo	Nota de observación

CONCLUSIONES

Se realizó la socialización del protocolo al personal de salud, indicando como se ejecutará el proceso para la aplicación del sistema de dispensación individualizada, quienes son los profesionales que participarán y se informó los beneficios que se pretende alcanzar con la ejecución de dicho trabajo.

ANEXOS (MEMORIA FOTOGRÁFICA 2)




INFORME TÉCNICO



	NOMBRE Y APELLIDO	FIRMA
Realizado por:	María José Luna Mancheno TESISTA	
Revisado por:	Dra. Joselyn Huilca Villaba GESTIÓN DE CALIDAD	
Aprobado por:	Dra. María José Merino Torres DIRECTOR MÉDICO	


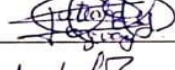
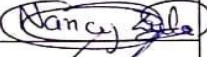



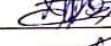




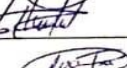



ANEXO C: ASISTENCIA DE LA SOCIALIZACIÓN

	HOSPITAL GENERAL SAN JUAN	Gestión de Calidad 2023
	INFORME TÉCNICO	

TEMAS:

- 1) Riesgos Ergonómicos (Ing. Jairo Martínez)
- 2) Higiene de manos (Lic. María José Cabay)
- 3) Aplicación de un sistema de dispensación individualizada de dispositivos médicos en el Hospital San Juan de Riobamba (María José Luna)

FECHA: 27 de Enero del 2023

ASISTENTES				
Nº-	NOMBRE	CÉDULA	CARGO	FIRMA
1	Ana Carolina Logioño Nolasca	0604905681	Medico RESIDENTE	
2	Tatiana Valeria Panguay Zamí	0605076884	Auxiliar de Farmacia	
3	Maribel Lucules P.	1759154550	enfermera	Maribel P.
4	Nancy Margoth Zula	060317113-3	As. de Enfermería	
5	Pedro Juan Pila	060394378	Medico	
6	Vanessa del Roso Andrade Moracho	0604158269	Medico	
7	Jessica Lorena Anyala Yañez	0202181172	Laboratorista	
8	Alexander Sanguay Espino	060432277-1	Laboratorista	
9	Jennifer Johana Jácome Quinan	0604878231	Laboratorista	
10	Monika Rayel Gibbs Aranda	060249015-3	Laboratorista	
11	Valeria Sofia Palma Paredes	0603940859	Médico	
12	Fernando Daniel Alvarez Mujiblena	070437435-2	Fisioterapia	
13	Graciela del Rosario Urcin Chariz	0602136426	Enfermera	
14	Luisa Inés Cobi Brevato	06047606-3	Enfermera	
15	María Teresa Contreras Villamay	1805021533	Enfermera	
16	Isabel Lidonia López	0604118355-9	Enfermera	



HOSPITAL GENERAL SAN JUAN

Gestión de
Calidad
2023

INFORME TÉCNICO

17	Aurifer	06011518650	Administración	[Signature]
18	Nancy Romero	0602778532	Limpiadora	[Signature]
19	Joselyn Huico	0604053050	Médico Administrativo	[Signature]
20	CERARZO RODRIGUEZ	060162722-1	4771527	[Signature]
21	Gabriela Abarca	0603514128	FARMACIA	[Signature]
22	Gianna Valdivia	1500841151	Consulta Externa	[Signature]
23	JUAN F. CAMPOS	0602187228		[Signature]
24	Esteban Lanza Del C.	0603494402	Med Residente	[Signature]
25	Johanna Gabriela Brachona Gilen	172006333	Enfermera	[Signature]
26	Jose Cora	0605361861	conserje	[Signature]
27	Carolina Alejandra Pozminio Mora	060345678-1	Enfermera	[Signature]
28	Tatiana Miranda Ardume	060408205-2	Médico	[Signature]
29	Dumancelo Hino Lesty Cristine	06040466-1	Med. C.	[Signature]
30				
31				
32				
33				
34				
35				
36				
37				
38				
39				
40				

**ANEXO D: PROTOCOLO PARA EL MANEJO DE UN SISTEMA DE DISPENSACIÓN
INDIVIDUALIZADA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS**

**PROTOCOLO
PARA EL MANEJO
DE UN SISTEMA
DE DISPENSACIÓN
INDIVIDUALIZADA
A DE
DISPOSITIVOS
MÉDICOS**

2023

TABLA DE CONTENIDO

1.	INTRODUCCIÓN	3
1.	OBJETIVOS	3
2.	ALCANCE	3
3.	MARCO LEGAL	4
4.	DEFINICIONES	4
5.	DESCRIPCIÓN DEL PROCESO	5
6.	RESPONSABLES	6
6.1	Procedimiento para la dispensación de Dispositivos Médicos	7
6.2	Procedimiento para devolución de Dispositivos Médicos	10
7.	BIBLIOGRAFIA	20

8.1.6 1. INTRODUCCIÓN

La dispensación de dispositivos médicos en los hospitales es el acto realizado por el profesional farmacéutico en respuesta a la prescripción por el personal médico autorizado, donde se realizará un análisis de dicha prescripción médica, así como las actividades encaminadas a la entrega del dispositivo que el área o profesional lo soliciten, y corresponde al Bioquímico Farmacéutico brindar la información necesaria para su adecuada utilización, a fin de lograr el objetivo para el cuál el médico emitió dicha solicitud al área farmacéutica del hospital.

Para llevar a cabo este cometido intervienen procesos que dan el soporte necesario para que se ejecute adecuadamente la acción de dispensar los dispositivos médicos solicitados, como la reposición de stock mínimo, la eliminación de dispositivos no aptos para su uso, así como la notificación de sospechas de dispositivos alterados o con fallas de calidad, y demás eventos adversos asociados a los dispositivos médicos, todos ellos encaminados a que el profesional pueda acceder a los mismos de manera oportuna, eficaz y segura.

1. OBJETIVOS

- Garantizar el acceso seguro al dispositivo médico y entrega en óptimas condiciones de este, de acuerdo con la normativa vigente hacia el profesional solicitante.
- Proteger la integridad del paciente ante posibles resultados negativos por el uso de los dispositivos médicos, mediante la identificación y solución de problemas relacionados al mismo.
- Proporcionar las herramientas necesarias para la implementación del sistema de dispensación de dispositivos médicos a nivel hospitalarios.
- Documentar en el área farmacia hospitalaria los pedidos recibidos y emitidos por el profesional farmacéutico.
- Aplicar los procedimientos estandarizados en la dispensación de medicamentos.

2. ALCANCE

El presente documento es aplicable a todo profesional sanitario encargado del manejo de dispositivos médicos del hospital. Para ello participan en un trabajo en conjunto la Dirección Nacional de Medicamentos y Dispositivos Médicos y las coordinaciones zonales, provinciales y distritales, pero como responsable principal de gestionar adecuadamente la implementación, conducción, monitoreo y vigilancia es el Bioquímico Farmacéutico, quienes son los profesionales encargados de gestionar la implementación correcta del Sistema de Dispensación de Dispositivos Médicos a nivel Hospitalario, en el área de farmacia.

3. MARCO LEGAL

- i. De acuerdo con el art. 363, numeral 7, se establece que se debe garantizar la disponibilidad de medicamentos y dispositivos de calidad seguros y eficaces, siendo recomendado la adquisición y uso de la producción nacional, respondiendo a las necesidades de los pacientes.
- ii. En el artículo 154, se menciona que el estado es el encargado de garantizar el acceso y disponibilidad de dispositivos médicos de calidad, y priorizando el interés de la salud pública por encima de los factores económicos.
- iii. Dentro del reglamento de funcionamiento de los establecimientos farmacéuticos en su segundo artículo se identifica que las farmacias son establecimientos autorizados para el expendio de medicamentos y dispositivos médicos, mismos que deberán cumplir con las buenas prácticas de farmacia, y que estarán obligados a que para su funcionamiento cuenten con la dirección técnica y responsabilidad de un profesional bioquímico farmacéutico.
- iv. Para el acuerdo Ministerial 0569 del 06 de julio de 2011, se establece en el artículo 19, inciso 2 a, que se deberá implementar la distribución por dosis unitaria de medicamentos y dispositivos en todos los hospitales.
- v. En el capítulo VI del Registro Oficial – Tercer suplemento N° 29 del año 2022 se establecen las pautas que se deben regir para la distribución de medicamentos y dispositivos médicos.
- vi. Finalmente en el acuerdo ministerial 0915 del 28 de diciembre de 2009, dentro del nombrado manual de procesos para la Gestión de Suministro de Medicamentos, se menciona que la distribución interna se trata del traslado de medicamentos o dispositivos médicos dentro de establecimiento de salud, desde la farmacia hacia los servicios de hospitalización, emergencia y coches de paro, garantizando el correcto método de transporte, permitiendo ser más eficiente y tener mayor control de los medicamentos y dispositivos, menorar los gastos y a la vez sacar el mejor provecho de los recursos sanitarios del hospital.

4. DEFINICIONES

Hoja de pedido: Es la orden emitida por el profesional médico legalmente habilitado para realizar prescripción, con el fin de alcanzar un logro terapéutico con el paciente, para lo cual solicita al farmacéutico responsable los medicamentos o mezcla de ellos, así como los dispositivos médicos necesarios para que el farmacéutico a su vez extienda lo solicitado al área del hospital que lo ha solicitado, o directamente al médico solicitante a través de los auxiliares (Hospital de Linares, 2014).

Dispensación: Acto mediante el cual el farmacéutico como profesional responsable se encarga de interpretar la prescripción, y de brindar la información y asesoramiento necesario para prevenir el mal

uso del medicamento o dispositivo médico y se logre cumplir con el objetivo terapéutico que el médico a cargo del paciente busca alcanzar. También se habla de los medicamentos o dispositivos médicos que no requieran prescripción, es decir de venta libre (Hospital de Linares, 2014).

Devolución: Se trata de regresar al servicio de farmacia aquellos dispositivos médicos o medicamentos que se encuentran innecesariamente en el cajetín del usuario, sea por causas como suspensión de la orden o tratamiento, traslado de paciente, alta o no requeridos en la terapia, otras causas demás son la falla de dispensación, dispositivos en mal estado, o reacciones adversas con el mismo (Hospital Universitario del Valle, 2020).

Sistema de distribución en farmacia central: Se trata de que las operaciones farmacéuticas que se ejecutan por el bioquímico farmacéutico o auxiliar de farmacia, se realicen en la farmacia central que se encuentra dentro del hospital (MSP, 2012).

5. DESCRIPCIÓN DEL PROCESO

El profesional bioquímico farmacéutico a través del sistema de dispensación de dispositivos médicos en el área hospitalaria, se encarga de realizar la dispensación partiendo de la interpretación de la prescripción emitida por el médico o profesional de la salud facultado para realizarlo, para su posterior validación y emisión de la cantidad y/o dosis necesarios para cumplir con los requerimientos de cada paciente hospitalizado, adecuadamente envasados, identificados y en cantidades exactas para un período de requerido, mismos que serán, de acuerdo al proceso, entregados al personal de enfermería quienes se encargarán de la recepción y custodia de los dispositivos y uso adecuado de los mismos.

Este sistema de dispensación goza de los siguientes beneficios:

- Optimiza los servicios de distribución de dispositivos médicos en el hospital.
- Mejora la calidad de los servicios de hospitalización mediante el uso adecuado del dispositivo médico por parte de los profesionales de la salud.
- Reduce los errores de prescripción, dispensación y uso de dispositivos médicos en el área hospitalaria.
- Favorece al mejoramiento de los sistemas de aseguramiento de la calidad del establecimiento médico.
- Reduce las pérdidas económicas por daño, vencimiento, o deterioro de los dispositivos médicos almacenados.
- Compromete el cumplimiento de las buenas prácticas de farmacia dentro de los hospitales.
- Facilita el control de stock de dispositivos médicos en la farmacia hospitalaria.

- Garantiza el cumplimiento de las metas terapéuticas de los pacientes, promoviendo la calidad, seguridad y eficacia de los dispositivos médicos empleados en el proceso.

6. RESPONSABLES

Todos quienes participan en lo que abarca la distribución de dispositivos médicos en el área hospitalaria, deben cumplir con sus actividades de manera adecuada, con el fin de alcanzar lo que en el trabajo conjunto se desea, que es el correcto uso de estos dispositivos médicos y alcanzar el logro terapéutico del paciente.

Tabla A. Responsabilidad de cada profesional de la salud que participa en el sistema.

Cargo	Responsabilidad
Médico	Evaluar la condición sanitaria del paciente y determinar las intervenciones necesarias que se realizarán para lograr que el estado de salud del paciente sea el mejor. Para ello el médico tiene la facultad de solicitar medicamentos y dispositivos médicos al bioquímico farmacéutico a través del servicio de farmacia del hospital
Bioquímico Farmacéutico	Supervisar el cumplimiento de este protocolo en el servicio de farmacia y las demás unidades hospitalarias que participan en el sistema de dispensación de los dispositivos médicos.
	Despachar de manera adecuada los dispositivos médicos solicitados para que lleguen a los servicios hospitalarios en las mejores condiciones.
	Mantener stock de los dispositivos médicos de acuerdo con las necesidades de las áreas del hospital, evitando tanto el sobre stock como el quiebre de stock.
	Mantener las buenas prácticas de recepción, almacenamiento y distribución de los dispositivos médicos en el área de Farmacia.
	Verificar los registros y reportes de farmacia relacionados con los dispositivos médicos en caso de ser necesario.
Auxiliar farmacéutico	Controlar el vencimiento y retiro en caso de los dispositivos médicos que no se encuentren aptos para su uso.
	Cumplir con las normas establecidas en este protocolo, y demás normas que sean indicadas por el bioquímico farmacéutico para la correcta dispensación de dispositivos médicos.
	Notificar al Bioquímico Farmacéutico a cargo, los dispositivos médicos que se encuentren deteriorados, agotados o que se agotaran en los próximos días.
Personal de enfermería	Efectuar las instrucciones y actividades que reciba del Bioquímico Farmacéutico con el fin de alcanzar los logros del proceso de dispensación de dispositivos médicos en el hospital.
	Recibir, transportar y custodiar, los dispositivos médicos entregados por el farmacéutico hacia la unidad hospitalaria solicitada o al médico prescriptor de acuerdo con el caso.

Elaborado por: Luna M., 2022

6.1 Procedimiento para la dispensación de Dispositivos Médicos

El bioquímico farmacéutico responsable de la dispensación de dispositivo médico debe hacer la entrega de estos, siempre y cuando el pedido esté respaldado por la presentación de la prescripción médica u hoja de pedido emitida por el personal autorizado para ello, quien entregará, mediante el formato establecido en el Formato 1 de "HOJA DE PEDIDO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS", y serán recibidos en el área de farmacia en los horarios establecidos por el hospital. Estas hojas de pedido médicas deberán ser almacenadas por un período de 5 años, tal como establece el Reglamento para la Gestión de Medicamentos y Control Administrativo y Financiero.

El bioquímico farmacéutico responsable del despacho de los dispositivos médicos deberá verificar lo siguiente (CGCOF, 2010).

1. **Contenido de la receta presentada:** Debe verificar que la prescripción es legítima y contiene toda la información necesaria de acuerdo con la legislación del hospital. Esto quiere decir que la receta debe contener:
 - a. Datos del paciente; nombres y apellidos, edad, número de documento de identidad o número de historial clínico, habitación (Si aplica), CIE 10 (si aplica).
 - b. Datos del médico prescriptor; nombres y apellidos, número de contacto directo (correo electrónico y teléfono celular), firma y sello del profesional, especialidad, libro, folio y número de colegiado.
 - c. Datos del dispositivo médico; denominación de este, número de unidades por envase o contenido, presentación, cantidad requerida y período en días de uso del dispositivo médico.
 - d. Número de orden de dispensación.
 - e. Fecha de prescripción médica.

La hoja de pedido adecuadamente llena tiene validez de diez días a partir de la prescripción, para el caso de los dispositivos médicos que requieran un control especial el tiempo se iniciará una vez sea aprobado el permiso correspondiente por el comité dedicado a la inspección de este.

2. **Para quién es el dispositivo médico:** El bioquímico farmacéutico realizará la identificación del paciente considerando el sexo, la edad, quién retira el dispositivo (personal del hospital, el propio paciente, o una tercera persona), en caso de recoger información personal, se debe mantener la total confidencialidad profesional.
3. **El farmacéutico puede no dispensar:** El farmacéutico verificará si el paciente presenta enfermedades que dificulten el uso adecuado del dispositivo médico, si utiliza medicamentos

FORMATO 1

HOSPITAL SAN JUAN Riobamba - Ecuador		HOJA DE PEDIDO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	
PACIENTE		RECIBE (Nombres, firma y fecha)	
----- Nombres Completos Número de identificación Edad		----- Firma del Paciente Fecha de Recibo	
----- MÉDICO (Datos de identificación)		Fecha de prescripción	Firma del MÉDICO
-----		-----	
PRESCRIPCIÓN (Describir el dispositivo médico)			SELLO del Bioquímico Farmacéutico

HSJ-00001-MI

HOSPITAL SAN JUAN Riobamba - Ecuador		HOJA DE PEDIDO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	
PACIENTE		RECIBE (Nombres, firma y fecha)	
Juan Carlos Veloz Lara... Nombres Completos		0600889331... Número de identificación	27... Edad
Enf. Macarena Rofio		10-enero-2023	Firma del Paciente
MÉDICO (Datos de identificación)		Fecha de prescripción	Firma del MÉDICO
Dr. Paul Rodríguez		09-enero-2023	Firma del Médico
PRESCRIPCIÓN (Describir el dispositivo médico)			SELLO del Bioquímico Farmacéutico
Jeringas N° 20			

HSJ-00001-MI

EJEMPLO FORMATO 1

u otro dispositivo que interfieran con estos, alergias conocidas a los materiales o interacciones que puedan afectar el objetivo del uso terapéutico de los dispositivos médicos.

En caso de que se detecte un posible mal uso del dispositivo médico solicitado, el bioquímico farmacéutico puede negarse a la dispensación del dispositivo. A este paso se le conoce como la validación de la prescripción por parte del Bioquímico.

4. **Conocimiento del uso:** En caso de que sea la primera vez que el paciente usará un dispositivo médico, el personal de enfermería explicará toda la información necesaria para que el paciente haga uso adecuado del mismo.
5. **Entrega del dispositivo médico:** Antes de la entrega del dispositivo médico al solicitante, se comprobará la fecha de caducidad y registro de lote, las condiciones de almacenamiento en las que se encuentra, así como la integridad de los envases que contengan el dispositivo. Revisado estas condiciones el bioquímico farmacéutico hará la entrega del dispositivo médico al paciente, enfermera o médico solicitante de acuerdo con la normativa vigente. Este podrá hacer un cambio de producto por otro, según los criterios legales y profesionales, en caso de desabastecimiento del área de farmacia.
La sustitución deberá especificarse en la receta indicando el nombre del dispositivo, fecha, motivo del cambio y la firma del bioquímico farmacéutico.
6. **Registro:** El bioquímico farmacéutico realizará el registro de los dispositivos médicos dispensados, así como los errores que se hallen en las hojas de prescripción emitidas por los médicos facultados para ello. Esta información será registrada en el Formato 3 de “REGISTRO DIARIO DE PRESCRIPCIONES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS”. Todas las hojas de pedido serán almacenadas adecuadamente en el libro de registros designado para este proceso con el fin de que se pueda contar con la documentación requerida en caso de auditorías y facilitar la trazabilidad.

6.2 Procedimiento para devolución de Dispositivos Médicos

Para devoluciones de dispositivos médicos al área de farmacia, se emitirá la hoja del Formato 2 de “DEVOLUCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS AL ÁREA DE FARMACIA”, en el que se establecen los datos del dispositivo médico sometido a devolución, la fecha para este cometido, los motivos de realizar la devolución del dispositivo médico y finalmente la firma de responsabilidad del profesional de salud que realiza este pedido, formato que será entregado junto con una bolsa por paciente de todos los dispositivos médicos que serán devueltos por cada 24 horas de tratamiento. Además, se llenará el Formato 4, “FORMATO DE REGISTRO EN ENFERMERÍA DE DEVOLUCIONES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS” que permitirá tener evidencia de la entrega de los dispositivos médicos por parte del personal de enfermería al servicio de farmacia.

FORMATO 2

Hospital San Juan

Riobamba - Ecuador

DEVOLUCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS AL ÁREA DE FARMACIA

Nombre del paciente ID

Fecha Número de historia clínica

Devuelto por: Servicio:

Conceptos para devolución de Dispositivos Médicos

- | | |
|------------------------------------|------------------------------------|
| 1. Cambio de vía de administración | 8. Alta del paciente |
| 2. Reacción adversa del paciente | 9. Muerte del paciente |
| 3. Error de dispensación | 10. Calidad del dispositivo médico |
| 4. Error de prescripción | 11. Daño en el dispositivo médico |
| 5. Ahorro justificado | 12. Vencimiento |
| 6. Ausencia del paciente | 13. Mantenimiento/ limpieza |
| 7. Traslado del paciente | 14. Otro (especificar) |

Descripción del dispositivo médico	Cantidad solicitada	Cantidad devuelta	# Concepto devolución

Otros conceptos de devolución:

ACEPTADO

- | | |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> Stock de farmacia | <input type="checkbox"/> Desechos hospitalarios |
| <input type="checkbox"/> Limpieza/Mantenimiento | <input type="checkbox"/> Cuarentena |

RECHAZADO

BIOQUÍMICO FARMACÉUTICO

Nombre

Firma o sello

Riobamba - Ecuador

DEVOLUCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS AL ÁREA DE FARMACIA

Nombre del paciente ID

Fecha Número de historia clínica

Devuelto por: Servicio:

Conceptos para devolución de Dispositivos Médicos

- | | |
|------------------------------------|------------------------------------|
| 1. Cambio de vía de administración | 8. Alta del paciente |
| 2. Reacción adversa del paciente | 9. Muerte del paciente |
| 3. Error de dispensación | 10. Calidad del dispositivo médico |
| 4. Error de prescripción | 11. Daño en el dispositivo médico |
| 5. Ahorro justificado | 12. Vencimiento |
| 6. Ausencia del paciente | 13. Mantenimiento/ limpieza |
| 7. Traslado del paciente | 14. Otro (especificar) |

Descripción del dispositivo médico	Cantidad solicitada	Cantidad devuelta	# Concepto devolución
Jeringas Estériles	8 unidades	3 unidades	5
_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____
Otros conceptos de devolución:			

ACEPTADO

RECHAZADO

BIOQUÍMICO FARMACÉUTICO



Stock de farmacia



Desechos hospitalarios

EJEMPLO FORMATO 2

8.2 **FORMATO 3**

HOSPITAL SAN JUAN
Riobamba - Ecuador

9 REGISTRO DIARIO DE PRESCRIPCIONES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Fecha	Hora	Prescripciones			Motivo de errores de prescripción			Responsable de Farmacia	Responsable de Enfermería
		Con error	Sin Error	Totales	Estado del documento <small>(Tachones, manchas, alterado)</small>	Falta de datos en documento <small>(Sin datos de paciente, campos en blanco, falta)</small>	Errores de prescripción <small>(Nombre del Dispositivo, cantidad, marca)</small>		
dd/mm/aaaa	hh:mm	Valor	Valor	Valor total	Cantidad	Cantidad	Cantidad	Firma	Firma

HOSPITAL SAN JUAN
Riobamba - Ecuador

REGISTRO DIARIO DE PRESCRIPCIONES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Fecha	Hora	Prescripciones			Motivo de errores de prescripción			Responsable de Farmacia	Responsable de Enfermería
		Con error	Sin Error	Totales	Estado del documento	Falta de datos en documento	Errores de prescripción		
07/01/2023	12:15	03	11	14	Correcto	Cantidad	3 Unidades		
08/01/2023	12:20	01	10	11	1 Unidad	—	—		
09/01/2023	12:00	2	8	10	—	—	2 Unidades		
10/01/2023	12:00	5	14	19	—	1 Unidad	4 Unidades		
11/01/2023	12:15	—	10	10	—	—	—		

EJEMPLO FORMATO 3

impulsado por CamScanner

10 FORMATO DE REGISTRO DE DEVOLUCIONES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Fecha	Datos del paciente	Nombre del dispositivo médico	Presentación	Cantidad	Motivo	Responsable de entrega	Responsable de recepción	Motivos de devolución
dd/mm/aaaa	Nombres Completos Cédula	Descripción del dispositivo médico	Forma médica	Valor a entregar	Número de motivo de devolución	Nombre completo	Nombre completo	1. Cambio de vía de administración 2. Reacción adversa del paciente 3. Error de dispensación 4. Error de prescripción 5. Ahorro Justificado 6. Ausencia del paciente 7. Traslado del paciente 8. Alta del paciente 9. Muerte del paciente 10. Calidad del DM 11. Daño en el DM 12. Vencimiento 13. Mantenimiento / Limpieza 14. Otro (Especifique)

HOSPITAL SAN JUAN
Riobamba - Ecuador

FORMATO DE REGISTRO DE DEVOLUCIONES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Fecha	Datos del paciente	Nombre del dispositivo médico	Presentación	Cantidad	Motivo	Responsable de entrega	Responsable de recepción	Motivos de devolución
09/04/2023	José Luiz Muñoz 181814097-0	Bolsa para nutrición parenteral	1 BOLSADICA	Valor a entregar	Número de motivo de devolución	Enf. Luiz Fonseca	BQF. Raúl Salas	1. Cambio de vía de administración 2. Reacción adversa del paciente 3. Error de dispensación 4. Error de prescripción 5. Ahorro Justificado 6. Ausencia del paciente 7. Traslado del paciente 8. Alta del paciente 9. Muerte del paciente 10. Calidad del DM 11. Daño en el DM 12. Vencimiento 13. Mantenimiento / Limpieza 14. Otro (Especifique)
13/01/2023	Juan Carlos Veloz Lara 00008437-1	Jeringas Esteriles	unidades 20ml	3 unidades	5	Enf. Macaem Profio	BQF. Marco Alvaro	

EJEMPLO FORMATO 4

El bioquímico farmacéutico realizará la evaluación del dispositivo médico que se pretende devolver al stock de la farmacia, detectando posibles alteraciones, daños en la integridad del dispositivo o mal manejo de dispositivos reusables, se verifican fechas de vencimiento, ampollas no trizadas ni partidas, que los frascos se encuentren con sello de seguridad y bolsas sin abrir, son algunos de los criterios a evaluar del dispositivo médico a devolver.

Para reingresar diariamente los dispositivos médicos al stock de la farmacia, el personal esta área debe completar el Formato 5, "FORMATO DE REINGRESO DIARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS", el cual será almacenado en el libro de registros en conjunto con el Formato 3 ya mencionado en el protocolo.

HOSPITAL SAN JUAN
Riobamba - Ecuador

**FORMATO DE REINGRESO DIARIO DE DISPOSITIVOS
MÉDICOS**

FECHA: 15-enero-2023

SERVICIO: Medicina Interna

Nombre del dispositivo médico	Presentación	Cantidad	Lote	Fecha de caducidad
Jeringa Estéril Dispod	120ml dica	3 Unidades	Número de N032B58 dispositivo	21-Febrero- Fecha de vencimiento del dispositivo 2025
Anticonceptivo diafragma	Caja por unidad	1 Unidades	B9178L023	Mayo-2028
Colector de orina	10-100 ml	2 Unidades	RN014L001	15-Julio-2024
—	—	—	—	—
—	—	—	—	—
—	—	—	—	—
—	—	—	—	—
—	—	—	—	—
—	—	—	—	—
—	—	—	—	—
—	—	—	—	—
—	—	—	—	—

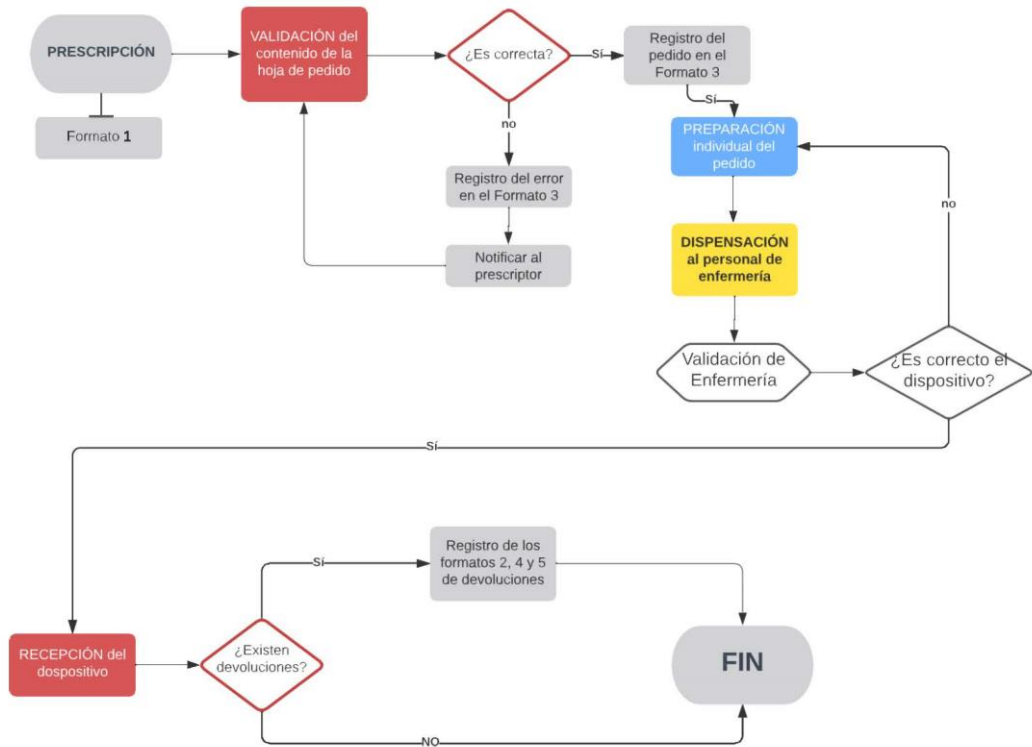
EJEMPLO FORMATO 5

7. BIBLIOGRAFIA

- Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos (2010). Servicio de dispensación de medicamentos y productos sanitarios. Buenas Prácticas en Farmacia Comunitaria en España. Disponible en la web: www.sefac.org
- Hospital de Linares (2014). Protocolo de dispensación de medicamentos. Ministerio de Salud del Gobierno de Chile. Vol. 2.
- Hospital Universitario del Valle (2020). Políticas de devolución y reposición de medicamentos y dispositivos médicos. Disponible en la URL: huv.gov.co/wp-content/uploads/2021/03/Devolucion-y-Reposicion-de-Medicamentos-y-Dispositivos-Medicos.pdf
- Ministerio de Salud Pública del Ecuador (2012). Norma para la aplicación del sistema de dispensación/distribución de medicamentos por dosis unitaria en los hospitales del Sistema Nacional de Salud.
- Ministerio de Salud Pública (2022). Registro Oficial – Tercer Suplemento N° 29. Órgano de la República del Ecuador

Proceso de Dispensación de Dispositivos Médicos

María José Luna | Enero, 2023





epoch

Dirección de Bibliotecas y
Recursos del Aprendizaje

UNIDAD DE PROCESOS TÉCNICOS Y ANÁLISIS BIBLIOGRÁFICO Y
DOCUMENTAL

REVISIÓN DE NORMAS TÉCNICAS, RESUMEN Y BIBLIOGRAFÍA

Fecha de entrega: 01 / 11 / 2023

INFORMACIÓN DEL AUTOR/A (S)
Nombres – Apellidos: María José Luna Mancheno
INFORMACIÓN INSTITUCIONAL
Facultad: Ciencias
Carrera: Bioquímica y Farmacia
Título a optar: Bioquímica Farmacéutica
f. Analista de Biblioteca responsable: Ing. Rafael Inty Salto Hidalgo

1336-DBRA-UPT-2023