

UNIVERSIDAD ALAS PERUANAS
FACULTAD DE MEDICINA HUMANA Y CIENCIAS DE LA
ESCUELA ACADÉMICO PROFESIONAL DE FARMACIA Y BIOQUÍMICA



TESIS:

Evaluación del Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento en el Almacén especializado de un Hospital del MINSA en el periodo Mayo – Julio 2013 en el distrito de Lima

PARA OBTENER EL TÍTULO PROFESIONAL DE:

QUIMÍCO FARMACÉUTICO

AUTOR: APELLIDOS, Nombres

CHAPILLIQUEN OLAZABAL, Karen Medaly

ASESOR: APELLIDOS, Nombres

MIRANDA PAREDES, Jean Paul

LIMA – PERÚ

2013

LIMA, AGOSTO DEL 2013

Mediante la presente se deja constancia de que el nombre del Hospital cuyo almacén fue evaluado en mi investigación, ha sido omitido para seguridad del mismo y por pedido de la Químico Farmacéutico Responsable encargada del área del Almacén Especializado.

Atentamente

KAREN MEDALY CHAPILLIQUEN OLAZABAL

DNI: 43666894

DEDICATORIA

Dedico esta tesis a mi madre ya que gracias a su amor y esfuerzo he podido llegar a esta etapa de mi vida.

A mi Padre que desde el cielo me guía y me protege, cuidándome en todo momento

A mi hermano con mucho cariño, con quien compartimos momentos familiares juntos.

A Amed Rojas Duran quien nunca permitió que desistiera en mis intentos y sobre todo que gracias a él pude culminar mi carrera profesional.

AGRADECIMIENTOS

A Dios por mantenerme siempre con vida y el goce de buena salud

A la Universidad Alas Peruanas y a sus Docentes respectivos ya que me llenaron de conocimientos para desempeñarme como una buena profesional de la salud.

A la profesora de tesis Karol Sosa por su dedicación en la asesoría de la tesis

Al Q.F. Jean Paul Miranda por su asesoría en la tesis respectiva

Al Hospital Nacional del MINSA por permitirme realizar mi tesis en su institución.

RESUMEN

El presente trabajo de investigación tuvo como objetivo evaluar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) en el Almacén Especializado de un Hospital del MINSA, con el fin de determinar si cumple o no con los requerimientos solicitados por la normativa vigente

Para la evaluación del almacén, se utilizó como instrumento la guía de inspección BPA adaptada para la evaluación de las BPA en el Hospital, omitiendo los puntos que no son aplicables, con ello se pudo observar los puntos faltantes para el cumplimiento de las BPA pudiendo impedir la obtención de una certificación, la que garantizaría la calidad, conservación y el cuidado de los medicamentos.

Esta investigación es de tipo descriptiva transversal, descriptiva ya que a través de la descripción detalla procesos y procedimientos que debe ejecutarse para el cumplimiento de las BPA y transversal porque el periodo de tiempo para la investigación fue muy corto, a la vez se utilizó la observación debido a que se observó detalladamente el establecimiento corroborando cada pregunta solicitada, no solo del lugar en físico sino también de la parte documentaria. El tipo de método utilizado es el método deductivo ya que se tienen que tomar en cuenta consideraciones particulares como: De la Recepción; Del Almacenamiento; De la Distribución; De la Documentación; De los Reclamos; Del Retiro del Mercado; Del Personal, las cuales en conjunto detallan las Buenas Prácticas de Almacenamiento del establecimiento que desea evaluar el cumplimiento de estas.

Los resultados obtenidos en la presente investigación muestran claramente que no se cumple a la totalidad con lo requerido en la guía de inspección, e incluso no cumple con alguna de las observaciones mayores, que son las que son más evaluadas en el momento de la inspección. Los porcentajes obtenidos son al 88%, de cumplimiento y al 12% de no cumplimiento por lo que se debe mejorar las BPA para que el establecimiento pueda obtener la certificación y así brindar un mejor almacenamiento de sus productos, brindando a los pacientes medicamentos seguros y eficaces.

ABSTRACT

The present research aimed to evaluate the compliance with Good Storage Practices (GAP) in Warehouse Specialized Hospital MINSA, in order to determine whether or not it meets the requirements requested by the current regulations. For the evaluation of the store, was used as an instrument the inspection guide BPA adapted for evaluation of BPA in the Hospital, omitting the points that are not applicable, thereby missing points was observed for GAP compliance can prevent obtaining a certification, which would guarantee the quality, maintenance and care of medicines.

This research is a descriptive cross sectional, descriptive and that through the detailed description of processes and procedures that should be implemented to comply with the BPA and transverse because the period of time for research was very short, while we used the observation because it was observed in detail the establishment requested corroborating each question not only the place but also the physical part documentary. The type of method used is the deductive method as it must take into account special considerations such as: From the Front, the Storage; From Distribution; From the Documentation; Of Claims; Market Withdrawal; Staff, which together detailing Storage Best Practices establishment want to evaluate compliance with these.

The results obtained in this investigation clearly show that not fulfilling all the requirements of the inspection guide, and even does not meet any of the older observations, which are those that are evaluated at the time of the inspection. The percentages are 88%, compliance and 12% of non-compliance which should improve the BPA for the establishment to be certified and thus provide better storage of their products, providing safe medicines to patients and effective.

ÍNDICE

	Pag.
CARATULA	i
CONSTANCIA DE OMISION DEL NOMBRE DE LA INSTITUCION DE LA TESIS	ii
DEDICATORIA	iii
AGRADECIMIENTOS	iv
RESUMEN	v
ABSTRACT	vi
INDICE	vii
INDICE DE TABLAS Y GRAFICOS	viii
1.0 CAPÍTULO I: PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	1
1.1 DESCRIPCIÓN DE LA REALIDAD PROBLEMÁTICA	1
1.2 DELIMITACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN	1
1.2.1 Delimitación Espacial	1
1.2.2 Delimitación Temporal	2
1.2.3 Delimitación Social	2
1.3 FORMULACIÓN DEL PROBLEMA	2
1.4 OBJETIVOS DE LA INVESTIGACIÓN	2
1.4.1 Objetivo General	2
1.4.2 Objetivos Específicos	2
1.5 HIPÓTESIS DE LA INVESTIGACIÓN	3
1.5.1 Hipótesis General	3
1.5.2 Hipótesis Secundarias	3
1.6 JUSTIFICACIÓN E IMPORTANCIA DE LA INVESTIGACIÓN	3
1.6.1 Justificación de la investigación	3
1.6.2 Importancia de la investigación	4
2.0 CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO	5
2.1 ANTECEDENTES DE LA INVESTIGACIÓN	5
2.2 BASES TEÓRICAS	8
2.2.1 Hospital del Ministerio de Salud (MINSA)	8
2.2.2 Servicio de farmacia del Hospital del Ministerio de Salud	8
2.2.3 Almacén Especializado de Medicamentos	10
2.2.4 Buenas Prácticas	11
2.2.5 Buenas Prácticas de Almacenamiento	12
2.2.5.1 Recepción	13
2.2.5.1.1 Documentos	14
2.2.5.1.2 Productos	15
2.2.5.2 Almacenamiento	17
2.2.5.2.1 Ubicación, tamaño y áreas	18
a) Ubicación del almacén	18
b) Tamaño del almacén	19
c) Áreas del almacén	19

2.2.5.2.2 Organización interna	21
a) Ubicación de productos:	21
b) Ordenamiento de los medicamentos	21
c) Control de las condiciones ambientales y seguridad	22
d) Control de existencias	27
2.2.5.2.3 Limpieza y saneamiento	29
a) Prevención en el interior del depósito	29
b) Prevención fuera del depósito	30
2.2.5.2.4 Equipos, mobiliario y materiales	30
2.2.5.2.5 Seguridad y Mantenimiento	32
2.2.5.3 Distribución	32
2.2.5.4 Documentación	33
2.2.5.5 Reclamos y devoluciones	34
2.2.5.6 Retiro del mercado	34
2.2.5.7 Personal	35
2.2.6 Autoinspección	36
2.2.7 Evaluación de las BPA	36
2.2.8 Procedimiento Operativo Estándar	37
2.2.9 El Manual de Procedimiento y las BPA	37
2.3 DEFINICIÓN DE TÉRMINOS BÁSICOS	38
3.0 CAPÍTULO III: METODOLOGÍA DE LA INVESTIGACIÓN	44
3.1 Diseño de la Investigación	44
3.1.1 Tipo de Investigación	44
3.1.2 Método	45
3.2 Población y Muestra de la Investigación	45
3.2.1 Población	45
3.2.2 Muestra	45
3.3 Variables e Indicadores	45
3.4 Técnicas e Instrumentos de Recolección de Datos:	45
3.4.1 Técnicas	45
3.4.2 Instrumentos	45
4.0 CAPÍTULO IV: PRESENTACIÓN, ANÁLISIS E INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS	46
4.1 Resultados	46
4.2 Guía de Inspección	47
4.3 Reporte de resultados	55
4.4 Discusión de los resultados	72
5.0 CONCLUSIONES	73
6.0 RECOMENDACIONES	74
7.0 REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	75
8.0 ANEXOS	77
8.1 Instrumentos	77
8.2 Matriz de Consistencia	79
8.3 Otros	81

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla N°1: Ubicación y tamaño del almacén	55
Tabla N°2: Instalaciones	56
Tabla N° 3: Diseño del Almacén	57
Tabla N° 4: Distribución y clasificación del espacio físico	58
Tabla N° 5: Recursos materiales	59
Tabla N° 6: Capacitación	60
Tabla N° 7: Higiene Personal	61
Tabla N° 8: Dación de ropa de trabajo	62
Tabla N° 9: Seguridad y Mantenimiento	63
Tabla N°10: Limpieza	64
Tabla N° 11:Técnicas de Manejo	65
Tabla N° 12:Distribución	67
Tabla n°13: Del nivel de cumplimiento de cada asunto	68
Tabla n°14: Relación de medicamentos refrigerados	84

ÍNDICE DE GRÁFICOS

Gráfico N°1: Evaluación de la Ubicación y tamaño del almacén	55
Gráfico N°2: Evaluación de las Instalaciones	56
Gráfico N° 3: Evaluación del Diseño del Almacén	57
Gráfico N° 4: Evaluación de la Distribución y clasificación del espacio físico	58
Gráfico N° 5: Evaluación de los Recursos materiales	59
Gráfico N° 6: Evaluación de la Capacitación	60
Gráfico N° 7: Evaluación de la Higiene Personal	61
Gráfico N° 8: Evaluación de la Dación de ropa de trabajo	62
Gráfico N° 9: Evaluación de la Seguridad y Mantenimiento	63
Gráfico N°10: Evaluación de la Limpieza	64
Gráfico N° 11: Evaluación de las Técnicas de Manejo	65
Gráfico N° 12: Evaluación de la Distribución	67
Gráfico N°13: Grafico Estadístico del nivel de cumplimiento de cada asunto	69
Gráfico N°14: Estadístico del nivel de cumplimiento de cada asunto en porcentaje	70
Gráfico N°15: Grafico general en porcentaje	71

ÍNDICE DE FOTOS

Foto N° 1: Áreas de Almacenamiento	79
Foto N° 2: Área de productos refrigerados	80
Foto N° 3: Equipos de control humedad (deshumecedor)	80
Foto N° 4: Área de productos controlados (estupefacientes y psicotrópicos)	81
Foto N° 5: Equipo de aire acondicionado	81
Foto N° 6: Tarjeta de control de temperatura y humedad	82
Foto N° 7: Cámara de frío	83

INTRODUCCIÓN

En 1999 la 52ª Asamblea urgió a los estados miembros a reafirmar su compromiso para el desarrollo, implementación y vigilancia de Políticas Farmacéuticas Nacionales, tomando las medidas necesarias para asegurar el acceso equitativo a medicamentos esenciales y la salud pública, prime en las políticas de salud y de medicamentos en la atención Hospitalaria.

El servicio de farmacia hospitalaria es el responsable del uso de los medicamentos en un hospital, lo que implica que es el responsable de la selección, adquisición, conservación, preparación, administración, dispensación y distribución a los pacientes de los medicamentos prescritos.

En América Latina países como Perú, Argentina, Venezuela, Chile y Bolivia han implementado las normas para un adecuado almacenamiento y distribución de los medicamentos para garantizar al paciente un producto de calidad

Las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA), abarcan un conjunto de normas mínimas obligatorias de almacenamiento que deben cumplir los establecimientos de importación, almacenamiento y distribución, de productos farmacéuticos y afines, respecto a las instalaciones, equipamientos y procedimientos operativos, destinados a garantizar el mantenimiento de las características y propiedades de los productos.

Hoy en día el almacenamiento de los medicamentos constituye un elemento fundamental dentro de toda institución destinada al manejo de productos farmacéuticos, las mismas que van a alcanzar políticas, actividades y recursos con el objeto de mantener y garantizar la calidad, conservación y el cuidado de los medicamentos reconocidos por Ley, para una buena prestación de servicios de salud.

CAPÍTULO I: PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

1.1 DESCRIPCIÓN DE LA REALIDAD PROBLEMÁTICA:

Uno de los principales problemas que afrontan los establecimientos de salud, droguerías, farmacias, boticas, etc.; en el Perú es la falta de condiciones apropiadas para el correcto almacenamiento de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios. En vista que el Perú es un país con un clima demasiado variado, por la misma geografía, los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios muchas veces no logran soportar las variaciones bruscas de temperatura, humedad o presión. Por esta razón DIGEMID estableció el Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) de Productos Farmacéuticos y Afines; instrumento técnico legal obligatorio para los establecimientos farmacéuticos de distribución de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, por las droguerías, almacenes de los establecimientos hospitalarios, farmacias de establecimiento de salud, farmacias, boticas y almacenes de medicamentos de las Direcciones Regionales y Direcciones Subregionales de Salud; con el afán de alcanzar una estandarización de las condiciones de almacenamiento de los medicamentos o los productos a almacenar.

Los establecimientos de salud del país muchas veces no cuentan con las condiciones adecuadas de almacenamiento, más aún muchas no cuentan con certificación ya que no siguen la normatividad reglamentaria o las condiciones de almacenamiento adecuados, por lo tanto los productos que se encuentran almacenados en estas instituciones no aseguran una buena calidad. Para ello Digemid inspecciona periódicamente los almacenes de los establecimientos farmacéuticos verificando si cuentan con las condiciones establecidas en la normatividad vigente.

1.2 DELIMITACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN

1.2.1 Delimitación Espacial:

El presente trabajo de investigación se realizó en el almacén especializado de un hospital del MINSA ubicado en el distrito de Lima

1.2.2 Delimitación Temporal:

Este trabajo de investigación fue realizado en un periodo aproximado de 02 meses

Fecha de inicio: 10/05/13

Fecha final: 12/07/13

1.2.3 Delimitación Social:

El establecimiento involucrado en la investigación es unalmacén especializado de unHospital del MINSA, en la cual se evaluó el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) ya que gracias a ello se puede mejorar aspectos que ayudarán que el proceso de almacenamiento, mantenga y asegure la calidad de los productos que se almacenan.

En el presente trabajo también se evaluó el rol que desempeña el Director Técnico y el Químico Farmacéutico encargados del almacén ya que gracias a su intervención se obtendrá una mejora en las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) de dicho Hospital.

1.3 FORMULACIÓN DEL PROBLEMA:

¿De qué manera el Almacén especializado de un Hospital del MINSA cumple con las Buenas Prácticas de Almacenamiento en el periodo Mayo – Julio 2013?

1.4 OBJETIVOS DE LA INVESTIGACIÓN:

1.4.1 Objetivo General

- Evaluar el Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento del almacén especializado de un hospital del MINSA en el periodo Mayo– Julio 2013

1.4.2 Objetivos Específicos

- Evaluar la infraestructura del almacén especializado de un hospital del MINSA
- Evaluar los Procedimientos Operativos Estándar(POEs) del almacén especializado de un hospital del MINSA

1.5 HIPÓTESIS DE LA INVESTIGACIÓN:

1.5.1 Hipótesis General

- El almacén especializado de un hospital del MINSA cumple con las Buenas Prácticas de Almacenamiento en el periodo Mayo – Julio 2013 en el distrito de Lima

1.5.2 Hipótesis Secundarias.

- El almacén especializado de un Hospital del MINSA tiene una infraestructura acorde a la función que desempeña.
- El almacén especializado de un Hospital del MINSA cuenta con Procedimientos Operativos Estándar (POEs) que son de base para el cumplimiento de las Buenas prácticas de almacenamiento

1.6 JUSTIFICACIÓN E IMPORTANCIA DE LA INVESTIGACIÓN

1.6.1 Justificación de la investigación:

Es necesario realizar este trabajo de investigación ya que muchos de los establecimientos de almacenamiento no cuentan con los requerimientos que exige la normatividad vigente e incluso no cumplen con las normas de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) por lo cual el almacenamiento en condiciones improvisadas y empíricas puede afectar a la estabilidad de los productos almacenados y producir no solo su contaminación microbiológica sino también la formación de productos de degradación que son tóxicos para la salud, pues los productos bien almacenados conservarían sus propiedades conferidas por el fabricante y no serían estables durante su periodo de vida útil.

El proceso de almacenamiento tiene como objetivo asegurar la calidad de los medicamentos de salud para que cumpla su función, estableciendo las condiciones locativas, físicas, higiénicas y de infraestructura necesarias.

El almacén debe además ser de fácil acceso, permitir realizar los procesos de aseo y limpieza y tener una buena circulación de aire. Los sitios que se determinen para el almacenamiento de los suministros deben elegirse en lugares que cuenten con fácil acceso que permita realizar el proceso de distribución de manera eficiente.

Es por ello que el fin principal de esta investigación consiste en verificar el cumplimiento de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) en el almacén especializado de un Hospital del MINSA

1.6.2 Importancia de la investigación:

El impacto que tendrá esta investigación es de aplicación a nivel de cumplimiento de normatividad ya que todos los establecimientos de almacenamiento deben contar con normas establecidas para brindar una mejor calidad de los productos que distribuyen, importan o exportan.

Gracias a esta investigación se obtendrán los siguientes beneficios:

- Para la empresa ya que será de utilidad para que obtenga la certificación de las buenas prácticas de almacenamiento,
- Para el personal ya que obtendrá conocimiento para un mejor control del almacenamiento,
- Los pacientes y público en general ya que podrán adquirir productos de mejor calidad.

Los establecimientos farmacéuticos beneficiados serán: droguerías, distribuidoras, farmacias, boticas, botiquines, farmacias de establecimiento de salud, almacenes de los establecimientos hospitalarios y los centros de distribución de las Direcciones Regionales y Subregionales de Salud a nivel nacional.

CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO

2.1 ANTECEDENTES DE LA INVESTIGACIÓN:

- La investigación “Propuesta de implementación de buenas prácticas de almacenamiento (BPA) en la bodega de medicamentos del Hospital del Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social(IESS)de Latacunga” realizada por Verónica Soraya Villacrés Riera en Quito - Enero 2013, determinó que la falta de Implementación de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Medicamentos en la Bodega de tal hospital no permite garantizar la calidad de los medicamentos bajo los requisitos especificados en el Informe 32 de la OMS, por lo tanto se elaboró una Propuesta de Implementación de Buenas Prácticas de Almacenamiento basada en el Informe 32 de la OMS, para la Bodega de Medicamentos del Hospital del IESS de Latacunga. Para ellos se realizó la inspección en las instalaciones en donde funciona la Bodega de Medicamentos del Hospital, se evaluó a través de la guía de verificación de BPA y se constató la situación inicial del almacén. Una vez efectuada la inspección se pudo determinar las no conformidades de la Bodega de Medicamentos. Se determinó el nivel de cumplimiento de las Normas de BPA en los siguientes puntos:
 - Organización, Personal, Capacitación y Entrenamiento con un porcentaje de cumplimiento de 27%.
 - Infraestructura de las Áreas o Instalaciones para el Almacenamiento con un porcentaje de cumplimiento de 47%.
 - Equipos y Materiales con un porcentaje de cumplimiento de 54%.
 - Técnicas de Manejo con un porcentaje de cumplimiento de 65%.
 - Auto inspección con un porcentaje de cumplimiento de 5,8%.

Por lo tanto se elaboró los POE de acuerdo a la propuesta realizada y a las acciones correctivas que se recomienda ejecutar en la Bodega de Medicamentos del Hospital.

- La investigación “Bases para la Implementación de las buenas prácticas de almacenamiento (BPA) en el almacén especializado de medicamentos del hospital Belén de Trujillo, realizada por Gilmer Antonio Cortijo Sánchez en febrero – mayo. 2011, evalúa que los problemas que se presentan en los diferentes hospitales del

país es el desabastecimiento de medicamentos ya sea por mala gestión de logística o mal control en el almacenamiento produciéndose deterioros de productos, productos vencidos, etc. Por tal motivo se dispuso la implementación en todos los almacenes las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) siendo un elemento clave de la cadena logística que engloba todas las operaciones relacionadas con la carga de productos en el almacén, el medio de transporte elegido y la descarga en el punto de venta. La rapidez a las respuestas comerciales es fundamental para afrontar los retos de calidad y competitividad de cualquier empresa.

- La investigación “Bases para la implementación de las Buena Prácticas de Almacenamiento en la farmacia universitaria de la Facultad de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Nacional Mayor de San Marcos (UNMSM)”, realizada por: Maritza Daniza Chong Radolovich y Diana Elizabeth Nakamura Higa en Lima-Perú 2007; permite identificar problemas que pueden existir en la Farmacia universitaria y dar posibles soluciones, por tanto, facilita el trabajo dentro de la misma, la elaboración de un Manual de Procedimientos Operativos Estándar permite a la Farmacia Universitaria garantizar todas las actividades más importantes realizadas dentro de la misma. La aplicación del presente trabajo, en forma adecuada, permitirá a la Farmacia Universitaria la obtención de las BPA por parte de la DIGEMID. Al aplicar el siguiente manual se pueden obtener resultados beneficiosos tales como:
 - Utilización del espacio.
 - Accesibilidad a los productos farmacéuticos e insumos.
 - Renovación efectiva de las existencias.
 - Necesidad reducida de aparatos para la manipulación.
 - Fácil inspección de los productos almacenados para mantener el inventario al día y descubrir los robos.
- En la siguiente investigación: “Aplicación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Buenas Prácticas de Distribución de medicamentos e insumos en el hospital pediátrico Alfonso Villagómez Román de la ciudad de Riobamba” realizado por Gloria Piedad Paca Ilbay en Riobamba – Ecuador 2010, se verificaron las condiciones no aptas de almacenaje y finalmente se adecuaron los

locales, distribuyéndolos en estanterías, pallets de acuerdo al CNM y se implementó un kárdex de control, también se enlistaron las existencias de medicamentos e insumos tanto en bodega, farmacia y otros locales ya que con ello se pudo tomar decisiones terapéuticas basadas en el URM que supone la prescripción de medicamentos apropiados, disponible a un precio asequible, correctamente dispensado y administrando a las dosis y durante el tiempo adecuado. Por último se aplicó un software que mejoro la distribución agilizando el registro de datos de ingreso y egreso de acuerdo a los stocks máximos y mínimos de medicamentos. Todo esto se llevó a cabo con el fin de mejorar el almacenaje de los medicamentos y cumplir así con las buenas prácticas de almacenamiento

- La investigación “Diseño de una guía de Buenas Prácticas de Almacenamiento y transporte para la industria farmacéutica” realizado por Juana Paola Rodríguez Poveda en Chía – Colombia 2005, es de utilidad a muchos establecimientos encargados del almacenamiento y transporte en el sector farmacéutico ya que promueve una guía de fácil entendimiento que compendia e ilustra la información existente en las BPA, información emanada de organizaciones como la OMS, esta guía es una herramienta que estrechara las relaciones comerciales entre Laboratorios Wyeth y sus clientes, distribuidores de la industria farmacéutica, fortaleciendo el trabajo de las partes y llevando al consumidor final un producto diferenciado con calidad total. La guía de los diferentes módulos propuestos es la base que permitirá a Wyeth la construcción de la guía ilustrada y didáctica que junto con procesos de divulgación y capacitación permitirá acercar a sus clientes al nivel exigido internacionalmente
- De acuerdo a la investigación “Propuesta de un Manual de Procedimientos Estándares de Operación a partir de la Guía de Inspección de Buenas Prácticas de Almacenamiento para Droguerías” realizada por Guillermo Jese Mendoza Chamagua en San Salvador - El Salvador Julio de 2012 se concluye que Mediante la comparación de la Guía de Inspección con el enfoque de las Buenas Prácticas de Almacenamiento se pudo conocer que la Guía de Inspección de BPA para Droguerías que cumple con lo básico en las Buenas Prácticas de Almacenamiento. La Guía de Inspección de Buenas Prácticas de Almacenamiento de El Salvador consta de cinco numerales, cuyo contenido es bien completo con respecto al documento internacional con el cual se comparó. Sin embargo, el anexo 5 del

Informe Técnico número 937 de la Organización Mundial de la Salud incluye once puntos muy importantes que deben tomarse en cuenta en el proceso de distribución y almacenaje de productos farmacéuticos; todos estos no son contemplados en la Guía de Inspección. La documentación elaborada en este trabajo (POEs, Formularios y Registros) son una herramienta fundamental, que garantiza poder ejecutar las actividades realizadas, y además permite que las droguerías cumplan con los requisitos de las Buenas Prácticas de Almacenamiento que exigen las autoridades de salud y así mejorar el desempeño de las labores diarias que se realizan dentro de toda la droguería así como los registros y formularios del presente trabajo son documentos creados para tener evidencia de las actividades efectuadas, de sus controles y sus resultados; por lo tanto son necesarios para comprobar que los procedimientos se estén llevando a cabo de manera correcta.

2.2 BASES TEÓRICAS:

2.2.1 Hospital del Ministerio de Salud (MINSA)

Las Direcciones de Salud tienen a su cargo, como órganos desconcentrados, a las Direcciones de Red de Salud y a los Hospitales III que brindan atención de salud de alta complejidad. El hospital donde se realizó la presente investigación es una institución de III nivel de complejidad que tiene como misión brindar servicios de salud especializados de alta calidad y de carácter integral dirigidos a pacientes, que proceden de cualquier punto del ámbito nacional.

2.2.2 Servicio de farmacia del Hospital del Ministerio de Salud

Es la unidad orgánica encargada de suministrar, en forma oportuna, eficiente y adecuada, los medicamentos y productos destinados a la recuperación y conservación de la salud de los pacientes según prescripción médica; depende del Departamento de Apoyo al Tratamiento, el cual cuenta con un sistema de gestión del SISMED

Este Hospital Especializado es responsable de conducir, generar, monitorear, controlar y evaluar el funcionamiento del SISMED en su institución, así como consolidar, analizar y remitir la información. El director general y el Jefe de Farmacia del hospital

son responsables solidarios de la gestión del SISMED y de la intangibilidad del Fondo Rotatorio. (1)

El SISMED es el Sistema integrado de suministro de medicamentos e insumos médico quirúrgico del Ministerio de Salud que cuenta con Resolución Ministerial N° 1753-2002-SA/DM, el cual Aprueba la Directiva del Sistema integrado de suministro de medicamentos e insumos médico quirúrgico en Noviembre del 2002. (4)

Este sistema integrado tiene por finalidad mejorar el acceso de la población a medicamentos esenciales e insumos médico – quirúrgicos. Su objetivo es Establecer responsabilidades, facultades, procesos y procedimientos para la implementación y funcionamiento del Sistema integrado de Suministro de Medicamentos e Insumos Médico Quirúrgicos SISMED. Esta Directiva es de cumplimiento obligatorio por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, Dirección General de Salud de las Personas, Programa de Administración de Acuerdos de Gestión, Seguro Integral de Salud, Oficina General de Estadística e informática, Oficina General de Administración, Direcciones Regionales de Salud, Direcciones Sub Regionales de Salud, Direcciones de Salud, Institutos Especializados, Hospitales, Centros de Salud, Puestos de Salud. (2)

- **Objetivos funcionales:**

- Efectuar la selección, programación, dispensación y distribución de los medicamentos e insumos de uso clínico y/o quirúrgico, para la atención de los pacientes en Consultorios Externos, Hospitalización y Emergencia.
- Programar y requerir a la Oficina de Logística, el abastecimiento necesario para lograr el suministro oportuno de medicamentos a los servicios de Consultorio Externo, Hospitalización y Emergencia, durante las 24 horas del día, asegurando el stock de reserva según la naturaleza y el comportamiento de la demanda
- Dispensar los medicamentos y materiales terapéuticos para los pacientes.
- Preparar productos galénicos.
- Garantizar y controlar la calidad de los preparados y especialidades farmacéuticas.
- Controlar y supervisar la dispensación de drogas y narcóticos de uso controlado por la Ley y los organismos competentes.

- Asegurar la adecuada conservación y seguridad de los medicamentos.
- Mantener un sistema de registro y control de medicamentos y materiales terapéuticos.
- Intervenir en la elaboración y cumplimiento del petitorio farmacológico.
- Asegurar el cumplimiento de las Normas de Bioseguridad correspondientes.
- Estimular, orientar y monitorear la investigación en el campo de su competencia y objetivos funcionales asignados, así como apoyar la docencia en el marco de los convenios correspondientes aprobados por la institución.

2.2.3 Almacén Especializado de Medicamentos:

Infraestructura de un establecimiento de salud público o de las instituciones que tengan bajo su responsabilidad estos establecimientos, el almacén especializado está destinado al almacenamiento y distribución de productos farmacéuticos, dispositivos médicos (excepto equipos biomédicos y de tecnología controlada) y productos sanitarios, la misma que deberá cumplir con las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Buenas Prácticas de Distribución. Los almacenes especializados excepcionalmente podrán comercializar productos estupefacientes a farmacias, boticas, oficinas farmacéuticas de los establecimientos de salud públicos o privados.

Según la Resolución Ministerial 1753 numeral 7.6.3: El almacén especializado de medicamentos e insumos debe cumplir con las buenas prácticas de almacenamiento y estar bajo la dirección y responsabilidad de un químico farmacéutico

El profesional químico-farmacéutico que asume la dirección técnica de cualquier establecimiento farmacéutico es responsable de cuanto afecte la identidad, pureza y buen estado de los productos que se elaboran, preparan, manipulan, almacenan o suministran en éstos.⁽⁵⁾

- **Objetivos:**

- Garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos e insumos, a través de las buenas prácticas de almacenamiento
- Asegurar el acceso y la disponibilidad de los medicamentos esenciales, con suministros adecuados

2.2.4 Buenas Prácticas

Para desarrollar sus actividades, las personas naturales o jurídicas y privadas que se dedican para sí o para terceros a la fabricación, la importación, la distribución, el almacenamiento, la dispensación o el expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios deben cumplir con los requisitos y condiciones sanitarias establecidas en el reglamento respectivo y en las buenas prácticas de manufactura, buenas prácticas de laboratorio. Buenas prácticas de distribución, buenas prácticas de almacenamiento, buenas prácticas de dispensación y buenas prácticas de seguimiento Farmacoterapéutico y demás aprobadas por la Autoridad Nacional de Salud (ANS), a propuesta de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios (ANM), según corresponda, y contar con la certificación correspondiente en los plazos que establece el reglamento.

Los almacenes especializados deben disponer de un sistema de documentación escrita o archivo magnético, protocolos de análisis o especificaciones técnicas vigentes, manual de calidad y otros documentos que se señalan en las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Buenas Prácticas de Distribución o Buenas Prácticas de Farmacovigilancia. Estos deberán ser claros y actualizados.⁽³⁾

Los almacenes especializados deben contar con la certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Farmacovigilancia, así como cumplir con lo dispuesto en la Ley, el presente Reglamento y las normas complementarias vigentes.⁽³⁾

La Autoridad Nacional de Productos farmacéuticos, dispositivos médicos y Productos Sanitarios (ANM) es la encargada de otorgar la certificación del cumplimiento de Buenas Prácticas a los establecimientos farmacéuticos. Asimismo, previa verificación de las condiciones necesarias, la ANM transferirá las funciones de certificación de buenas prácticas a los órganos desconcentrados de la autoridad Nacional de salud y las autoridades de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de nivel regional (ARM), salvo las referidas a las buenas prácticas de manufactura. Asimismo las ANM es la encargada de acreditar entidades públicas para realizar la certificación de buenas prácticas.⁽⁶⁾

2.2.5 Buenas Prácticas de Almacenamiento

Las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA), son un conjunto de normas obligatorias mínimas de almacenamiento que deben cumplir los establecimientos de importación, distribución, dispensación y expendio de productos farmacéuticos y afines, respecto a las instalaciones, equipamiento y procedimientos operativos, destinados a garantizar el mantenimiento de las condiciones, características y propiedades de los productos farmacéuticos y afines desde la recepción hasta su distribución y dispensación. Es la parte de la garantía de calidad que asegura que los productos sean conservados de forma segura. A tales efectos se harán todos los esfuerzos necesarios para reducir al máximo los riesgos de afectar la calidad de los productos. (7)

Es una política o filosofía de la forma correcta de realizar un proceso de almacenamiento, incluye desde el diseño del almacén hasta la forma de realizar los procesos incluyendo condiciones de trabajo, indumentaria necesaria y tal vez lo más importante, la actitud y compromiso de todo el personal que labora en el almacén. (8)

Normas mínimas, requisitos y procedimientos operativos, destinados a garantizar el mantenimiento de las características y propiedades de los productos. Son de carácter obligatorio para: Droguerías, Botiquines, Almacenes especializados de Medicamentos (Centros de Distribución de DIRESA y Direcciones Subregionales de Salud a nivel nacional), Servicios de Farmacia y oficinas farmacéuticas (Farmacias y Boticas) a nivel nacional. (8)

Para desarrollar actividades de almacenamiento se debe disponer de locales, equipo técnico y de control adecuado y suficiente según lo establece el reglamento. Así mismo, deben ceñirse a las Buenas Prácticas de Almacenamiento recomendadas por la Organización Mundial de la Salud (5)

Las Buenas Prácticas de Almacenamiento, BPA, hacen parte del Sistema de Garantía de Calidad y su objetivo es garantizar que los productos se almacenen y distribuyan de conformidad con los estándares de calidad con los que fueron elaborados y liberados por el fabricante en función al uso para el que están

destinados. Las BPA cubren tanto las actividades operativas del almacenamiento, transporte y distribución como las de control. ⁽⁹⁾

- **Objetivos:**

- Asegurar la calidad de los medicamentos que suministra (garantiza que los medicamentos conserven sus características y propiedades en toda la cadena, en salvaguarda de la salud)
- Brindar seguridad al personal
- Brindar un buen nivel de servicio a los usuarios
- Mantener la calidad y propiedades terapéuticas del medicamento a lo largo de la cadena de suministros.
- Hacer posible que el producto esté listo para su distribución y uso en el momento que se requiera.
- Custodia de productos
- Asegurar la protección del personal. ⁽⁸⁾

- **Requisitos:**

- Personal calificado y debidamente entrenado.
- Espacios e instalaciones adecuadas.
- Equipamiento y servicios adecuados.
- Procedimientos e instrucciones claras e inequívocas (POEs).
- Registros disponibles y accesibles relativos a compra/venta o la recepción/entrega de productos, según corresponda.
- Rastreo y reconocimiento de cualquier lote de producto después de su entrega.
- Investigación de reclamos y desvíos de calidad y prevención de reincidencias. ⁽⁸⁾

El Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos y Afines incluye como consideraciones particulares: De la Recepción; Del Almacenamiento; De la Distribución; De la Documentación; De los Reclamos; Del Retiro del Mercado; Del Personal. ⁽¹⁰⁾

2.2.5.1 . Recepción:

Secuencia de operaciones que se ejecutan para asegurar que los productos ingresados al almacén, correspondan a las especificaciones, las cantidades, y calidad

solicitadas, acompañados de su respectiva información técnica y en el plazo correcto.⁽⁸⁾

Este proceso está destinado a la revisión de los documentos y verificación de los productos antes de su almacenamiento. Debe diseñarse y equiparse de tal forma que permita realizar una adecuada recepción y limpieza de los embalajes si fuera necesario.

2.2.5.1.1 Documentos: Se define como la evidencia escrita que materializa el Sistema de Garantía de Calidad.

- **Objetivos:**

- Asegurar que todo el personal involucrado en las operaciones propias del almacenamiento, transporte y distribución conozca lo que tiene que hacer, cómo y cuándo hacerlo de forma uniforme
- Garantizar que la persona responsable posea la información necesaria para decidir acerca de la autorización para comercializar un lote de medicamentos o productos relacionados
- Proporcionar a la auditoría los medios para realizar investigaciones acerca de los procesos y productos manejados

La documentación debe permitir la trazabilidad (o rastreo) de la información relacionada con el Sistema de Garantía de Calidad, debe ser cierta, clara, completa, consistente, directa, exacta, legible, puntual y permanente. Además debe estar disponible cuando se requiera. Es recomendable establecer por escrito el período durante el cual se archivará la documentación en el establecimiento de acuerdo con las normas vigentes y el medio por el cual se efectuará dicho archivo; impreso o electrónico.⁽⁹⁾

- **Documentos Solicitados:**

- Orden de compra o Factura (si es compra)
- PECOSA (si es transferencia, Sector público)
- Documento de donación si corresponde (copia)
- Guía de remisión (destinatario y SUNAT)
- Protocolo de Análisis (copia)

- Acta de examen organoléptico.
- Informe de Ensayo de Control de Calidad emitido por el laboratorio de análisis, si corresponde (copia).
- Resolución de Registro Sanitario si el producto lo requiere (copia)
- Información técnica adicional, si corresponde (folletería y catálogo)
- Certificado ISO 9001 ó ISO 9002 (opcional)
- Para donaciones del extranjero o nacionales se exigirá los documentos correspondientes.⁽⁸⁾

La documentación relacionada con el almacenamiento y distribución de Medicamentos de Control Especial debe cumplir con la normatividad vigente. La documentación para la recepción y despacho de productos es de fácil acceso para el personal involucrado ⁽¹⁷⁾

2.2.5.1.2 Productos:

- **Se verifica:**

- La integridad física de las unidades con el fin de detectar posibles contaminaciones, daños, averías o cualquier otro aspecto que evidencie alteración de la calidad de los mismos. ⁽¹⁷⁾
- Cantidad y características externas del embalaje (buen estado y limpieza).
- Inviolabilidad del producto.
- Rótulos legibles y datos completos.
- Ausencia de materias extrañas, cambios de color y otras características. ⁽⁸⁾

- **Aspectos de la evaluación técnica**

- **Embalaje**

- ✓ Limpio, no arrugado, quebrado o húmedo; y
- ✓ Cerrado. ⁽¹⁰⁾

- **Envase**

- ✓ Envase mediato:
 - Identificación;
 - Limpio, no arrugado, quebrado o húmedo;
 - Cerrado

- ✓ Envase inmediato:
 - No manchas o cuerpos extraños;
 - No grietas, rajaduras, roturas o perforaciones;
 - Cierre seguro y/o banda de seguridad intacta;
 - No deformados; y
 - Acorde a condiciones especiales. ⁽¹⁰⁾ ⁽¹¹⁾

- **Los rótulos**
- ✓ Legibles, indelebles, etiquetas bien adheridas.
- ✓ Contenido
 - Nombre del producto;
 - Concentración;
 - Forma farmacéutica;
 - Presentación;
 - Número de lote;
 - Fecha de vencimiento;
 - Registro sanitario;
 - Datos de fabricante y/o importador; y
 - Condiciones de almacenamiento. ⁽¹⁰⁾⁽¹¹⁾⁽¹²⁾

- **Contenido**
- ✓ Líquidos no estériles (jarabes, elixires, suspensiones, emulsiones, soluciones y gotas)
 - Homogeneidad;
 - Uniformidad del contenido;
 - Presencia de gas y otros signos de contaminación.

- ✓ Líquidos estériles (inyectables de pequeño y gran volumen y oftálmicos)
 - Ausencia de partículas extrañas visibles;
 - Ausencia de turbidez;
 - Cambio de color; y
 - Uniformidad del contenido.

- ✓ Sólidos no estériles (tabletas., polvos, gránulos, grageas, tabletas. Vaginales., comprimidos, cápsulas)

- Uniformidad en las características específicas de forma, color, tamaño y marcas;
 - Ausencia de manchas, roturas, rajaduras, pegajosidad o material extraño;
 - Existencia de cápsulas vacías, rotas o abiertas; y
 - Polvos para reconstruir no apelmazados.
- ✓ Sólidos estériles (povos y liofilizados para aplicación inyectable)
 - Ausencia de material extraño; y
 - Cambios en el color u otros signos de contaminación o alteración ⁽¹⁰⁾
- ✓ En los productos afines a los productos farmacéuticos, siempre que el tipo de envase lo permita y no altere su contenido, se debe revisar la homogeneidad de cuerpos extraños, cambio de color, roturas, rajaduras o cualquier otro signo que represente una alteración del mismo.

2.2.5.2 . Almacenamiento:

Procedimientos de custodia y conservación de los productos.

- **Observaciones generales:**

- Verificar las condiciones de almacenamiento definidas por el fabricante, que se encuentran en el respectivo empaque.
- Antes de colocar el medicamento en la estantería, se debe verificar que el sitio esté limpio.
- Se debe verificar las fechas de vencimiento, teniendo en cuenta que el medicamento con fecha de vencimiento más próxima, queda más cercano a la parte externa de la estantería.
- Por ningún motivo deberán colocarse los medicamentos en contacto con el piso, las paredes o el techo, se deben colocar sobre pallets y a una distancia de la pared de por lo menos 30cm.
- Tampoco deberán apilarse cajas por sobre 1,50m o en su defecto no apilar más allá del número de cajas indicada en ellas, y se debe dejar espacio entre las pilas.
- Las Áreas deben evitar confusión y contaminación y que permitan la rotación adecuada de los productos:

- ✓ Ubicación, tamaño y áreas del almacén
- ✓ Organización interna (Ubicación de productos, espacio interior, temperatura, humedad, iluminación, ventilación, control de inventarios, estado de conservación)
- ✓ Limpieza y saneamiento
- ✓ Equipo, mobiliario y materiales
- ✓ Seguridad y mantenimiento⁽⁷⁾

2.2.5.2.1 Ubicación, tamaño y áreas

a) Ubicación del almacén: Para elegir el área de almacenamiento es indispensable verificar que esta cumpla con las siguientes recomendaciones:

- El área de almacenamiento debe estar ubicado en un lugar donde se eviten riesgos de contaminación de materiales o productos. ⁽¹⁰⁾
- Proyección de crecimiento de la institución
- Seguridad: en esta aspecto se debe considerar la facilidad de establecer controles tanto internos como externos tendiente a custodiar adecuadamente el inventario para evitar cualquier fuga y principalmente para garantizar la seguridad de los colaboradores del área
- Fácil movimiento. El espacio en el interior del almacén debe de facilitar el movimiento de personal y de los productos. Son recomendables los diseños de una sola planta. Si se utilizan divisiones, situar las paredes y las puertas de tal manera que faciliten el movimiento. Se debe procurar que las operaciones se desarrollen de manera unidireccional ⁽¹⁰⁾
- Las paredes deben ser de fácil limpieza; los pisos de concreto, de superficie lisa y lo suficientemente nivelados para el transporte de los productos; los techos deben de ser de un material que no permita el paso de los rayos solares ni de acumulación de calor
- Fácil mantenimiento de paredes, pisos y techos. Los pisos deben permitir el escurrimiento del agua, para ello se debe diseñar drenajes para captar el escurrimiento de líquidos. Se debe contar con llaves de cañería bien espaciadas.
- Adecuada circulación de aire. Se debe contar con ventilación natural o artificial que permita una adecuada circulación de aire para crear mejores condiciones de trabajo. De existir ventanas, el numero será mínimo, localizadas a la mayor altura posible y protegidas para evitar el ingreso de polvo, aves e insectos ⁽¹⁰⁾

- Evitar incidencia directa de los rayos solares sobre los medicamentos y dispositivos médicos, debido a que además de deteriorar los productos aumentan la temperatura del área.
- Accesibilidad: el sitio del almacenamiento debe estar equidistante de los diferentes servicios internos de la institución
- Drenajes: se debe contar con un buen sistema de alcantarillado que recoja eficientemente las aguas ya sean lluvias o residuales, para evitar inundaciones y por ende pérdida de insumos.
- Servicios públicos: agua, luz, alcantarillado, teléfono y recolección de basuras y desechos o productos averiados o deteriorados.
- La institución puede contar con varias alternativas de almacenamiento; para que la selección de dicho sitio sea objetiva y resulte útil asignar un valor a cada uno de los parámetros mencionados anteriormente de acuerdo con su importancia.
- El correcto diseño de las instalaciones del almacén aporta un adecuado flujo de materiales, minimización de costes, elevados niveles de servicio al cliente y óptimas condiciones de trabajo para los empleados. ⁽¹²⁾

b) Tamaño del almacén

- No existe un tamaño estándar.
- El tamaño del almacén debe permitir:
 - Organización correcta de productos,
 - Evitar confusiones y riesgos de contaminación
 - Permitir una rotación correcta de las existencias
- El área de almacenamiento depende de:
 - Volumen y cantidad de productos a almacenar: Se puede calcular a partir de la distribución y el stock máximo.
 - Frecuencia de adquisiciones y rotación de productos: Poca rotación, mayor volumen
 - Requerimiento de condiciones especiales de almacenamiento: cadena de frío, temperatura, luz y humedad, controladas. ⁽¹⁰⁾

c) Áreas del almacén: El almacén debe contar con las siguientes zonas para una mayor organización:

- **Área de recepción:** Es el espacio dedicado exclusivamente para ubicar los pedidos que llegan del proveedor mientras se someten al proceso de recepción. En este sitio se colocan sobre pallets los medicamentos que van a ser ingresados posteriormente al almacenamiento, allí se ejecuta la recepción administrativa y técnica, para asegurar que los medicamentos correspondan a las cantidades y especificaciones técnicas solicitadas, con su respectiva documentación y en el plazo correcto ⁽¹²⁾

- **Área de cuarentena:** Es el sitio en donde se mantiene temporalmente aislado a los medicamentos del resto, mientras se espera la decisión para su reubicación, destrucción o devolución al proveedor. Debe identificarse claramente y su acceso debe ser restringido a personal autorizado. ⁽¹²⁾

- **Área de almacenamiento:** Destinada a mantener los productos o insumos en forma ordenada y en condiciones adecuadas para conservar sus características de calidad; para ser distribuidos o dispensados y que se ubican en las estanterías estáticas o modulares cuando sea necesario se deberá contar con:
 - Área apropiada para productos que requieran condiciones especiales: temperatura(cadena de frio), humedad y luz;
 - Área de productos que requieran controles especiales (estupefacientes), los cuales deben almacenarse en áreas de acceso restringido, seguro y con llave;
 - Área para productos de baja y devueltos: los materiales rechazados deben identificarse y aislarse para impedir su uso u operaciones en proceso, debiendo estar separadas y con acceso restringido, tomándose las medidas necesarias para el efecto.

- **Área de embalaje y despacho:** Destinada a la preparación de los productos para su distribución o dispensación. ⁽¹⁰⁾

- **Áreas administrativas:** Destinada a la preparación y archivo de documentos.

- **Fuera del almacén:** Servicios sanitarios, vestidores, comedor y almacén de materiales de limpieza ⁽¹⁰⁾

2.2.5.2.2 Organización interna

a) **Ubicación de productos:** Definir un sistema adecuado

- **Fijo:** Adecuado para el almacenamiento de pequeños volúmenes de productos, incluyendo aquellos inventarios que requieran condiciones especiales de seguridad.⁽⁹⁾ Cada ítem es colocado en un lugar específico, previamente determinado para cada uno, por ejemplo: en orden alfabético, por grupos terapéuticos, forma farmacéutica, etc.
- **Fluido, al azar o caótico:** Es el más recomendable, pues se ubican los medicamentos en cualquier espacio disponible de la bodega, cuyas estanterías se encuentran previamente codificadas, el orden va de arriba hacia abajo y de izquierda a derecha, de tal forma que diferentes lotes de un ítem pueden guardarse en zonas distintas⁽¹²⁾. Debido a su flexibilidad y aprovechamiento óptimo del espacio, es adecuado para el almacenamiento de grandes volúmenes de productos, en establecimientos donde operen eficientemente sistemas computarizados para el registro y control de sus actividades. ⁽⁹⁾
- **Semifluido:** Resulta adecuado en grandes establecimientos en los que el ordenamiento caótico no puede ser adaptado en la totalidad de las áreas, por lo cual debe ser combinado con el ordenamiento fijo.⁽⁹⁾ Es una combinación de los dos anteriores y no es utilizado, consiste en organizar una zona bajo la modalidad de fijo para pocas cantidades próximas a despacharse, mientras que las cantidades más grandes o de reserva se organiza bajo la modalidad de fluido, al azar o caótico. ⁽¹²⁾

b) **Ordenamiento de los medicamentos:** Entre los sistemas más comunes de clasificación de los medicamentos están los siguientes:

- **Ordenamiento alfabético, según el nombre genérico:** Es utilizado a menudo, en establecimientos grandes como en los pequeños. Cuando se utiliza este sistema, las etiquetas o rótulos deben cambiarse al revisar o actualizar la Lista de medicamentos esenciales.

- **Por categoría terapéutica o farmacológica:** Muy útil en pequeños depósitos o almacenes de establecimientos pequeños, este sistema requiere que el personal posea muy buenos conocimientos de farmacología
- **Clasificación por forma farmacéutica:** Los medicamentos se presentan en distintas formas farmacéuticas, entre ellos: comprimidos, jarabes e inyectables; y los productos de uso externo se presentan como ungüentos y cremas. En este sistema, los medicamentos se clasifican según su forma farmacéutica. En la zona correspondiente a cada una de las formas farmacéuticas, los productos se pueden almacenar utilizando un sistema fijo, flexible o semiflexible. Para organizar los productos con mayor precisión puede utilizarse cualquiera de los otros métodos de clasificación.
- **Según el nivel del sistema:** Los productos destinados a cada nivel del sistema de atención de salud se mantienen juntos. Este método es una manera adecuada para organizar botiquines de medicamentos y equipo en los niveles altos.
- **Según la frecuencia de uso:** Los productos de gran demanda, que salen rápidamente o con frecuencia del almacén, deben colocarse en la parte delantera del local o lo más cerca posible de la zona de tránsito. Este sistema debe usarse en combinación con otro.
- **Codificación de productos:** Cada artículo tiene su propio código y su ubicación. Este sistema tiene mayor flexibilidad, pero también es el más abstracto. El personal de los almacenes no necesita conocimientos técnicos sobre los productos porque los códigos contienen la información necesaria para almacenarlos adecuadamente, como los requisitos de temperatura, el nivel de seguridad y si el producto es inflamable o no. Este sistema funciona bien cuando se emplean sistemas computarizados de control de inventarios ⁽¹⁴⁾

c) **Control de las condiciones ambientales y seguridad**

- **Control de las condiciones ambientales:** Los productos farmacéuticos en general requieren cuidados mucho más extremados que otros tipos de suministro. Por eso es importante la vigilancia estricta del cumplimiento a cabalidad de una

serie de condiciones para garantizar la conservación de los productos. Uno de estos aspectos a controlar, son los factores ambientales a los cuales estarán expuestos los productos. El almacenamiento y transporte en condiciones inadecuadas, pueden afectar directamente a la estabilidad de los productos farmacéuticos y suministros.

- Luz: muchos medicamentos son sensibles a la luz (fotosensibles) y sufren deterioro en su calidad cuando son expuestos a un exceso de luz; por esta razón deben colocarse alejados de radiaciones directas del sol o de lámparas. Los medicamentos fotosensibles generalmente vienen empacados en blíster de color ámbar, ampollas de color ámbar. La recomendación es que este tipo de medicamentos no pierdan el empaque de protección ⁽¹²⁾.
- Empaque: Es de vital importancia para proteger los medicamentos según sus propias características y garantizar su estabilidad. El tipo de empaque es tenido en cuenta cuando se calcula la vida útil del medicamento, por lo tanto nunca deben destruirse y tratar de conservar siempre el empaque original.
- Humedad: Un ambiente con alta humedad puede favorecer el crecimiento de microorganismos como hongos y bacterias, precipitar reacciones químicas como la oxidación de los componentes del medicamento. Las moléculas de agua cambian la longitud de materiales orgánicos, la conductividad y peso de materiales higroscópicos y absorbentes químicos, y en general la impedancia de casi cualquier material. Estos cambios son utilizados por los métodos o principios de medición de los instrumentos para la medición de humedad. El porcentaje de humedad relativa normal se encuentra: 50% y 70%. ⁽¹²⁾
- Temperatura: mantener las condiciones adecuadas de temperatura es esencial para la estabilidad de los medicamentos. Cada tipo de medicamento tiene un límite de temperatura el cual puede mantenerse sin perder las propiedades. Las condiciones de temperatura para cada medicamento específico deben estar indicadas en el empaque del producto; en caso de que este no aparezca especificado debe entenderse que se debe conservar a temperatura ambiente, aunque siempre al resguardo de temperaturas extremas. Los medicamentos sensibles a temperatura reciben el nombre de termosensible

Los principales tipos de deterioros que pueden sufrir los medicamentos por acción de la temperatura son pérdida de potencia o de generación en productos tóxicos.

Las temperaturas de almacenamiento que se consideran son:

- ✓ Congelado: Algunos productos, como ciertas vacunas, necesitan ser transportadas manteniendo la cadena de frío y almacenarse a -20 °C (4°F). Normalmente el almacenamiento a congelación se utiliza para conservar los productos a más largo plazo en los establecimientos de nivel superiores.
- ✓ Temperaturas de refrigeración: almacenar el producto a temperatura de 2° a 8 °C (36° a 46 °F): Algunos productos son muy sensibles al calor pero no deben congelarse. Generalmente se mantienen en la primera y segunda parte del refrigerador (nunca en el congelador). Esta temperatura es apropiada para almacenar vacunas durante un corto lapso.
- ✓ Temperatura fresca: Almacene el producto a temperaturas de 8° a 15°C (45° a 59°F).
- ✓ Temperatura ambiente: Almacene el producto a temperaturas de 15° a 25°C (59° a 77°F).

Es importante colocar termómetros en distintos lugares del depósito para controlar la temperatura, debido a que la temperatura no es igual en todos los puntos, se deben hacer mediciones en el sitio donde se registra la temperatura más alta. Para el control de la temperatura, ya sea la nevera o en el área de almacenamiento, se debe llevar un registro de control de temperatura, donde se registra diariamente la temperatura de dichas áreas.

- **Condiciones específicas para productos que requieran cadena de frío (inmunobiológicos, sueros y otros):** Para que conserven su eficacia, estos productos requieren condiciones óptimas de almacenamiento, especialmente en lo que se refiere a la temperatura. Se observa: ⁽¹⁵⁾
 - El almacenamiento debe ser en un equipamiento frigorífico, constituido de refrigeradores, cámaras frías o congeladores.
 - Los equipamientos frigoríficos deben ser controlados continuamente por termógrafos en las cámaras frías; y termómetros de máxima y mínima (o equipos equivalentes), en los refrigeradores y congeladores

- Las mediciones de temperatura deben ser realizadas y registradas por un responsable, con la frecuencia necesaria para garantizar la integridad de los productos almacenados y la corrección de cualquier anomalía en el más breve lapso posible ⁽¹⁵⁾
- La distribución de los productos dentro de los equipamientos frigoríficos debe permitir la libre circulación del aire frío entre los diversos embalajes contenidos en el mismo. ⁽¹⁵⁾
- Los ingresos y retiros de productos de cualquier equipamiento frigorífico deben ser programados anticipadamente con miras a disminuir al máximo las variaciones internas de temperatura
- Los equipamientos frigoríficos deben estar permanentemente en funcionamiento conectados a la red eléctrica local, y poseer una red alternativa de energía (generador) para atender eventuales fallas de energía en el sistema⁽¹⁵⁾
- Todo el personal de la empresa, debe estar correctamente capacitado para actuar ante emergencias.

Las vacunas, son insumos de salud tan indispensables para el control de epidemias en situaciones de desastres requieren mantener el control de una red fría (o cadena de frío) confiable, para lo cual se requiere contar con refrigeradores o congeladores y termómetros para verificarlas temperaturas internas o en caso de no poder contar con estos implementos se pueden utilizar cajas con hielo y termómetros. Es recomendable fijar en las puertas de los refrigeradores o al lado de las cajas, un cuadro que permita registrar las temperaturas diarias.

- **Espacios de almacenamiento de acceso controlado:** ⁽¹⁴⁾ Si se tienen productos que exigen mayor seguridad, como los medicamentos Psicotrópicos y Estupefacientes, se debe establecer un espacio de almacenamiento de acceso controlado y en las demás condiciones que establezca su reglamento específico. Ello probablemente significará, entre otras cosas, almacenar los productos en:
 - Un local individual, cerrado con llave, o ubicarlos en un armario o una caja de seguridad, o
 - Un recinto separado cerrado con llave, ubicado dentro del depósito.

- Debido a las características de estos productos sus áreas de almacenamiento deben ser consideradas de máxima seguridad. Estos productos necesitan estar en áreas o compartimentos aislados de los demás, pudiendo tener acceso a ella solamente el personal autorizado por el Director Técnico/Farmacéutico Responsable
 - Los registros de entrada y de salida de estos productos, deben ser realizados de acuerdo con la legislación sanitaria específica, sin perjuicio de aquellas que fueran determinadas por la propia administración de la empresa o institución.⁽¹²⁾
 - Se debe contar con Libros Oficiales: De control de estupefacientes, cuando corresponda; De control de psicotrópicos, cuando corresponda; y, De ocurrencias
-
- ✓ Estos libros o registros electrónicos de datos deben mantenerse actualizados y estar a disposición de los inspectores. Cada uno de los folios de los libros de control de estupefacientes y control de psicotrópicos debe estar visado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), en el ámbito de Lima Metropolitana, o a la Autoridad Regional de Salud (ARS) correspondiente a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM). El director técnico que cuente con libros de estupefacientes y/o control de psicotrópicos, debe solicitar la visación respectiva, presentando los requisitos establecidos en el Artículo 38° del presente Reglamento.
 - ✓ En el libro de ocurrencias se anotan las rotaciones del personal profesional Químico-Farmacéutico que labora en el establecimiento, la ausencia del director técnico y el nombre del profesional Químico-Farmacéutico asistente que reemplaza al director técnico en su ausencia, las notificaciones de sospechas de reacciones adversas e incidentes adversos, así como cualquier otra observación relativa al funcionamiento del establecimiento.⁽³⁾

d) Control de existencias

- **Rotación de las existencias y control de fecha de vencimiento**

- El control de caducidad se realiza mensualmente en base a la fecha de vencimiento o fecha de expiración, que generalmente está ubicada en el empaque exterior o etiqueta, que debe estar registrada en la tarjeta kárdex la misma que designa hasta que fecha el producto mantiene las características especificadas. La fecha de caducidad es proporcionada por el fabricante por cada lote y se basa en la estabilidad del producto. En caso de detectar medicamentos próximos a vencer, el responsable de bodega debe ejecutar el respectivo trámite establecido a donde corresponda, dentro de un plazo de anticipación de 60 días para iniciar la gestión, es recomendable iniciar el proceso con 90 días de anticipación a fin de cumplir con el plazo antes señalado por el proveedor. En caso de que se detecten medicamentos caducados de debe trasladar los mismos a la zona de Bajas. ⁽¹²⁾
- Establecer un sistema que asegure una adecuada rotación de los productos, aplicando los procedimientos FIFO Y FEFO.
 - ✓ Sistema FIFO: Sistema de rotación de productos almacenados que establece que los productos que primero ingresan son los que primero salen (First Input-First Output).
 - ✓ Sistema FEFO: Sistema de rotación de productos almacenados que establece que los productos que primero expiran son los que primero salen (First Expire-First Output).La aplicación del procedimiento FEFO reduce al mínimo el desperdicio originado por el vencimiento de los productos.⁽¹⁴⁾
- Entregue siempre los lotes de productos que expiran primero, asegurándose de que no esté muy próxima la fecha de vencimiento o de que el producto no haya caducado. La vida útil remanente debe ser suficiente para que el producto pueda usarse antes de la fecha de expiración.
- Para facilitar la aplicación del procedimiento FEFO, coloque los productos que caducan primero delante de los productos cuya fecha de vencimiento es posterior.
- Escriba las fechas de vencimiento en las tarjetas de existencias, de manera que estos productos puedan ser enviados a los establecimientos por lo menos seis meses antes de esa fecha.

- Recuerde que el orden en el cual se recibieron los productos no necesariamente es el orden de su fecha de vencimiento. La fecha de vencimiento de los productos recibidos recientemente puede ser más tardía que la fecha de vencimiento de aquellos productos recibidos previamente. Por ese motivo, es sumamente importante comprobar siempre las fechas de vencimiento y asegurar que éstas sean visibles mientras los productos estén almacenados.⁽¹⁴⁾

- **Lista estándar de las existencias**
 - Se debe llevar una lista ordinaria de los elementos del inventario, que incluya todos los productos que se manejan, y que incluya las especificaciones, como: forma farmacéutica, concentración o potencia y la cantidad de unidades por envase. Esta lista debe actualizarse periódicamente y distribuirse a los subalmacenes y unidades sanitarias.
 - No solicite productos que no estén en la lista estándar a menos que tenga autorización especial. No deberá aceptar productos que no figuren en la lista a menos que se hayan identificado circunstancias especiales.
 - Se deberán llevar inventarios de todos los productos que figuren en la lista. ⁽¹⁴⁾

- **Registros de las existencias:** La información mínima que debe figurar en los registros de existencias de los medicamentos y otros insumos de salud comprende:
 - El nombre y la descripción de los productos, incluyendo la forma farmacéutica (por ejemplo, cápsula, comprimido, suspensión, etc.) Y la concentración o potencia
 - Existencias disponibles y saldo de existencias iniciales
 - Cantidades recibidas
 - Cantidades despachadas
 - Pérdidas y ajustes
 - Saldo de las existencias al cierre
 - Referencia de la transacción (por ejemplo, número de la nota de remisión o el nombre del proveedor o del receptor). ⁽¹⁴⁾

- **Control de inventarios**
 - Registro manual o computarizado con lote y fecha de vencimiento.

- Control de existencias, mediante toma de inventarios periódicos, de utilidad para:
 - ✓ Verificar el registro de existencias
 - ✓ Identificar la existencia de excedentes
 - ✓ Verificar la existencia de pérdidas;
 - ✓ Controlar la fecha de vencimiento de los productos;
 - ✓ Verificar condiciones de almacenamiento y estado de conservación; y
 - ✓ Planificar futuras adquisiciones.

- **Inventario físico:** Un inventario físico es el proceso de contar manualmente el número unidades de cada producto que existe en el almacén en un momento dado. Los inventarios físicos permiten asegurar que los saldos de las existencias disponibles que figuran en los registros coinciden con las cantidades reales de productos presentes en el almacén. Cuando se realiza un inventario físico, cuente cada producto individualmente según nombre genérico, la forma farmacéutica y la concentración. Hay dos clases de inventarios físicos:
 - Inventarios físicos completos: Todos los productos se cuentan al mismo tiempo. Debe realizarse un inventario completo por lo menos una vez al año. Se recomienda realizar inventarios trimestrales o mensuales. En los almacenes grandes, puede ser necesario cerrar el depósito durante un día o más.
 - Inventarios físicos rotativos o aleatorios: Para determinados productos se realiza un inventario físico y se comparan sus resultados con los registros de existencias en forma rotatoria o periódica, a lo largo del año. Este proceso también se denomina inventario rotativo.

Es más fácil realizar un inventario físico completo periódico en los establecimientos en los que se manejan cantidades más pequeñas de productos. Por lo general, el inventario físico rotativo o aleatorio es apropiado en los establecimientos en los que se manejan cantidades importantes de productos. (14)

2.2.5.2.3 Limpieza y saneamiento:

a) Prevención en el interior del depósito

- Diseñe o modifique el local a fin de facilitar su limpieza y evitar la humedad.

- Fácil mantenimiento de paredes, pisos y techos. Los pisos con drenajes
- Medicamentos libres de polvos y partículas adheridas a las cajas y envases.
- Mantenga limpio el ambiente para evitar que se creen condiciones favorables para la proliferación de insectos y roedores. Por ejemplo, coloque la basura en recipientes cubiertos. Limpie periódicamente los pisos y los anaqueles para evitar la proliferación de hongos y bacterias. ⁽¹²⁾
- No deje alimentos en el depósito.
- Mantenga el interior del almacén lo más seco posible.
- Pinte o barnice la madera, según sea necesario.
- Use tarimas y estanterías.
- Impida que los insectos y los roedores ingresen al establecimiento.
- Inspeccione el depósito para verificar que no haya rastros de plagas.
- El material de embalaje y las cajas pueden ser tratados para evitar la proliferación de insectos y roedores. Por ejemplo, las cajas se pueden envolver con material termo contraíble o tratar con agentes deshidratantes no tóxicos.
- Contar con programa de saneamiento escrito disponible, que indique frecuencia, métodos y material a ser utilizados. Registrar y supervisar su ejecución. ⁽¹⁰⁾
- Se debe contar con procedimiento que describa la forma de limpieza y sanitación

b) Prevención fuera del depósito

- Inspeccione y limpie periódicamente el perímetro exterior del depósito, especialmente las zonas donde se coloca la basura.
- Materiales de limpieza y área fuera del almacén. El material de limpieza de los servicios higiénicos no puede ser usado en el almacén o área administrativa
- Verifique que no haya charcos de agua estancada en el predio y sus alrededores y asegúrese de que no haya ningún balde, ruedas viejas u otro elemento que pueda retener agua.
- Aplique a las estructuras de madera material de sellado hidrófugo, según sea necesario.
- Utilice luces de vapor de mercurio donde sea posible y ubique el alumbrado lejos del edificio para reducir al mínimo la atracción de plagas. ⁽¹⁴⁾

2.2.5.2.4 Equipos, mobiliario y materiales: Contar con equipos, mobiliarios y materiales necesarios para garantizar el mantenimiento de las condiciones, características y propiedades de los productos. ⁽¹⁰⁾. Se requiere de:

- a) Tarimas o parihuelas de plástico, madera o metal,
- b) Termómetros, termohigrómetros balanza,
- c) Ventilador, aire acondicionado, Refrigerador,
- d) Montacargas, gatas,
- e) Gabinetes de seguridad para medicamentos de control especial y productos costosos
- f) Escritorios y sillas para la zona de administración, dispensación y recepción
- g) Estibas para embalaje y para la zona de cuarentena.
- h) Estantes, anaqueles, armarios o vitrinas,
- i) Equipo eléctrico,
- j) Materiales de limpieza,
- k) Ropa de trabajo e implementos o equipos: casco, zapatos con punta de metal, mascarilla, guantes, campana extractora, otros;
- l) Botiquín de primeros auxilios,
- m) Extinguidores y
- n) Mobiliario e implementos de oficina.

- Para almacenar los elementos a granel y cajas más grandes, se usan tarimas. Permiten mantener los productos fuera de contacto con el piso y moverlas con montacargas o plataformas rodantes para trasladar de un lado a otro los elementos de mayor tamaño. Por lo general, las tarimas sólo se usan en los establecimientos más grandes, porque almacenarlas y trasladarlas puede resultar costoso. En los almacenes más pequeños se pueden tener unas pocas tarimas para asegurar la circulación de aire y mantener los productos fuera de contacto con el piso. Colocarlas:

- por lo menos a 10 cm. (4pulgadas) del piso
- por lo menos a 30 cm. (1 pie) de las paredes y de otras pilas(estibas)
- a no más de 2,5m (8pies) de altura (por regla general). (3), (14). Los elementos más pesados o frágiles (como los envasados en vidrio) deben almacenarse en pilas más bajas. Recubra los bordes o las esquinas cortantes del depósito con cinta adhesiva.

- Coloque los anaqueles y las estanterías metálicas alineados, cuidando que el ancho de los pasillos entre ellos no sea inferior a los 90 cm. Evite colocar los

anaqueles solamente contra las paredes de la habitación ya que se desperdicia mucho espacio. Coloque los anaqueles a 90 cm de las paredes del almacén para asegurar que pueda acceder a ellos de ambos lados. En lo posible, se debe usar anaqueles regulables.

2.2.5.2.5 Seguridad y Mantenimiento

- a) Vigilancia permanente y dispositivos de alarma
- b) Limitar el acceso al almacén solo a personas autorizadas
- c) Servicios higiénicos y vestidores fuera del almacén
- d) Contar con casilleros
- e) Evitar acumulación de materiales combustibles
- f) Extintores con carga vigente.
- g) Personal adiestrado en su uso
- h) Normas de seguridad personal
- i) Mantenimiento periódico de las instalaciones eléctricas
- j) Personal instruido en el manejo y riesgo de materiales inflamables

2.2.5.3. Distribución

- a) El despacho de productos se debe realizar en forma tal que evite toda confusión, debiendo efectuarse las siguientes verificaciones:
 - Origen y validez del pedido;
 - Que los productos seleccionados para el embalaje correspondan a los solicitados;
 - Que rotulación del embalaje claro y permanentey
 - Que se identifique los lotes que van a cada destinatario.⁽⁸⁾
- b) Deben existir procedimientos de embalaje por tipo de producto, para su adecuada conservación durante el transporte, en particular para los productos termolábiles y frágiles.
- c) Los productos terminados se transportarán de modo que:
 - Conserven su identificación;
 - No contaminen o no sean contaminados por otros productos o materiales;
 - Se eviten derrames, rupturas o robos;
 - Estén seguros y no sujetos a grados inaceptables de calor, frío, luz, humedad u otra influencia adversa, ni al ataque de microorganismos o insectos; y

- Si requieren almacenamiento a temperatura controlada, sean transportados por medios especializados, apropiados, para no romper la cadena de frío.
- d) La distribución se debe realizar estableciendo un sistema que asegure una adecuada rotación de los productos, distribuyendo primero lo que ingresa primero (sistema FIFO) y respetando el orden de las fechas de vencimiento (sistema FEFO).
- e) Contar con un procedimiento escrito que contenga aspectos mencionados ⁽⁸⁾
- f) Establecer recomendaciones y materiales de embalaje según tipo de producto^{(8) (10)}

2.2.5.4. Documentación

- a) La documentación es fundamental para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento. Tiene por objeto especificar los procedimientos de cada etapa del Sistema de Almacenamiento y los registros de su ejecución, así como las funciones del personal involucrado.
- b) Todos los documentos deben ser diseñados, revisados y distribuidos cuidadosamente. El contenido de los documentos debe ser redactado en forma clara, precisa y libre de expresiones ambiguas. Debe indicar el título, el contenido, en nombre y firma de la persona que lo aprueba y la validez del mismo.
- c) Los documentos deben revisarse regularmente y mantenerse actualizados. Se debe establecer el mecanismo por el cual se impida el uso accidental de documentos no vigentes.
- d) Deben archivar los documentos referentes a todas las compras, recepciones, controles, despachos de productos, exámenes médicos y otros; según las normas legales e internas vigentes.
- e) Las existencias de productos almacenados deben ser documentadas y revisadas periódicamente.
- f) Los siguientes documentos deben ser conocidos y accesibles al personal involucrado en el sistema de almacenamiento:
 - Manual de Organización y Funciones; y
 - Procedimientos específicos sobre: recepción, almacenamiento, distribución, medidas sanitarias, reclamos, devoluciones, retiro de productos del mercado, baja, política de inventarios, autoinspecciones, capacitación y otros.⁽¹⁰⁾

- POE de POE: describe los pasos a seguir y los responsables para la preparación (contenido y redacción), revisión, distribución y actualización, anulación y destrucción adecuada de los documentos. ⁽¹⁰⁾

2.2.5.5. Reclamos y devoluciones

- a) Deben existir mecanismos que faciliten la presentación de reclamos y devoluciones de parte de los usuarios; así como procedimientos escritos para su atención y manejo oportuno, que permitan asumir acciones correctivas inmediatas. El Procedimiento interno señalará las responsabilidades y medidas a adoptarse.
- b) Se debe comprobar si el defecto, objeto del reclamo, compromete a otros lotes o a otros productos. El procedimiento escrito debe describir las medidas que deben adoptarse, incluyendo la posibilidad de que un producto sea retirado.
- c) Cada reclamo debe dar lugar a un documento o registro que permita realizar un análisis estadístico; en donde figure:
 - La naturaleza del reclamo;
 - Los resultados de la investigación efectuada; y
 - Las medidas adoptadas.
- d) Los registros de reclamos se revisaran periódicamente para determinar si se repite algún problema específico que merezca especial atención y que tal vez justifique su notificación a la Autoridad de Salud, o que el producto se retire del mercado. ⁽¹⁰⁾

2.2.5.6. Retiro del mercado

- a) Deben existir procedimientos escritos para el retiro del mercado en forma rápida y efectiva de un producto cuando éste tenga un defecto o exista sospecha de ello.
- b) Debe consignarse a una persona como la responsable de la ejecución y coordinación de las órdenes de retiro de un producto, que tenga a su disposición el personal suficiente para realizar el retiro con la debida celeridad.
- c) Los procedimientos para el retiro y devolución de productos deben ser revisados y actualizados periódicamente.
- d) Se debe contar con registros de la distribución, los cuales deben consignar información suficiente para la recuperación del producto observado, a nivel de clientes mayoristas y minoristas.

- e) Se debe contar con instrucciones escritas que establezcan que los productos sujetos a retiro o devoluciones según corresponda, se almacenen en un lugar seguro y separado, hasta que se determine su destino final.
- f) Debe registrarse el desarrollo del proceso de retiro y redactarse un informe sobre el mismo, como también conciliarse los datos relacionados con las cantidades de productos distribuidos y retirados.
- g) Se debe notificar inmediatamente a la Autoridad de Salud el retiro de un producto del mercado, por un defecto real o sospecha de ello.^{(8) (10)}

2.2.5.7. Personal

- a) El personal debe poseer la experiencia y calificación adecuadas para que pueda realizar las tareas de las cuales es responsable.
- b) Las tareas específicas de cada persona deben definirse por escrito, otorgándosele suficiente autoridad para cumplir con sus responsabilidades. Cada tarea debe ser delegada a la persona idónea y no debe haber vacíos ni superposiciones en las responsabilidades, en lo que respecta al cumplimiento de las BPA.
- c) Todo el personal debe recibir adiestramiento en las prácticas de higiene personal y someterse a exámenes médicos regulares, los cuales deben registrarse, con mayor frecuencia los que manejan materiales o productos peligrosos. Cualquier persona con enfermedad transmisible o con lesiones abiertas en superficies descubiertas del cuerpo no debe trabajar en áreas de almacenamiento.
- d) El personal debe informar a su jefe inmediato, acerca de instalaciones, equipos o personal, que considere puedan influir negativamente en la calidad de los productos.
- e) El personal debe vestir ropas adecuadas a las labores que realiza, incluyendo aditamentos protectores cuando lo requiera.
- f) Debe prohibirse el fumar, comer, beber o masticar, como también el mantener plantas, alimentos, bebidas, medicamentos y otros objetos de uso personal.
- g) El personal debe conocer el BPA y los documentos según corresponda. Además de la capacitación básica sobre la teoría y práctica de la BPA, el personal nuevo debe recibir capacitación adecuada a las responsabilidades que se le asigna. La capacitación debe ser continua y debe evaluarse su efectividad periódicamente. Los programas de capacitación deben estar al alcance de todo el personal, y se debe llevar un registro de dichos programas.

- h) Deben ofrecerse programas especiales de capacitación para el personal que trabaja en áreas donde se manipulan materiales altamente activos, tóxicos y sensibilizantes.⁽¹⁰⁾
- i) Deben adoptarse las medidas necesarias para impedir el ingreso de personas no autorizadas a las áreas de almacenamiento.^{(12) (13)}

2.2.6 Autoinspección

- a) Actividad independiente y objetiva diseñada para agregar valor y mejorar las operaciones de una organización al ayudarlo a lograr sus objetivos mediante el uso de un enfoque sistemático y disciplinado para evaluar y mejorar la eficacia de la gestión de riesgos, el control y los procesos.⁽¹⁶⁾
- b) El programa de autoinspección se diseñará de tal forma que sirva para detectar cualquier deficiencia en el cumplimiento del sistema de aseguramiento de la calidad de los medicamentos en la farmacia y proponer, como consecuencia de los resultados obtenidos, las acciones correctivas necesarias.
- c) Se examinarán periódicamente los aspectos contemplados en esta regulación que deben ser cumplidos en el establecimiento. La periodicidad de éstas dependerá de las necesidades
- d) Se elaborará una guía de inspección a fin de establecer los requisitos mínimos que deben tomarse en cuenta.
- e) Una vez terminada la Autoinspección o auditoría interna, se elaborará un informe que incluirá las observaciones realizadas durante la misma.
- f) El informe será entregado al director de la farmacia, quien elaborará un plan de acciones correctivas con sus plazos de implantación.
- g) Las autoinspecciones que se realicen quedarán registradas, así como las acciones correctivas tomadas.
- h) El director como representante máximo de la farmacia evaluará tanto la Autoinspección como las acciones correctivas necesarias.⁽¹²⁾

2.2.7 Evaluación de las BPA

La forma para evaluar si se están aplicando de manera correcta las BPA es a través de las auto inspecciones en forma periódica; para ello la DIGEMID ha estandarizado una Guía de inspección mediante la cual se revisan diferentes puntos: clasificación de

la actividad comercial, clasificación del establecimiento, de la ubicación y tamaño del almacén, de las instalaciones, de la organización interna, de los recursos materiales, del personal, de seguridad y mantenimiento, de limpieza, de las técnicas de manejo, de la distribución, y observaciones e indicaciones.⁽¹⁵⁾

2.2.8 Procedimiento Operativo Estándar

Los procedimientos son documentos que proporcionan las instrucciones necesarias para la correcta ejecución de las actividades administrativas o técnicas. En general se puede decir que un procedimiento establece cómo debe hacerse en el sentido amplio: qué se debe hacer, cuándo, cómo y dónde se hará, y quién debe hacerlo. Las Normas ISO 9000 definen un procedimiento como "Forma especificada para llevar a cabo una actividad o un proceso". En otras palabras es la descripción precisa, concisa y clara del material, equipo, condiciones, actividades y requerimientos para obtener un producto o un servicio de una calidad definida. Los PEO son series de instrucciones que describen cómo ejecutar una tarea determinada y tienen un formato estándar definido por la institución. Es necesario que estén siempre disponibles para el personal de las áreas donde se ejecutan esos procedimientos y son vitales para llevar a cabo la implementación del sistema de gestión de la calidad.

Las personas encargadas de redactar los PEO's deben seleccionarse entre el personal de la empresa pues nadie conoce mejor una actividad que quien la realiza y también deben estar familiarizadas con la estructura para la redacción. El personal de la empresa, a diferencia de otra persona extraña al servicio, conoce tanto los requisitos y problemas que tiene cada tarea como las medidas que se pueden adoptar para aumentar la eficiencia y prevenir errores. Se debe definir y mantener la estructura que se dará a los POE's, con el objeto de facilitar su lectura y comprensión, motivar al personal a que los utilicen y mejorar el desarrollo del entrenamiento. ⁽¹⁶⁾

2.2.9 El Manual de Procedimiento y las BPA

- a) El manual de procedimientos es fundamental para el cumplimiento de las BPA.
- b) Tiene por objeto establecer formalmente los procedimientos de cada etapa del sistema de almacenamiento, los registros de su ejecución y las funciones del personal involucrado para asegurar las BPA
- c) Deben ser diseñados, revisados y distribuidos cuidadosamente

- d) Deben revisarse regularmente y mantenerse actualizados
- e) Se debe establecer el mecanismo por el cual se impida el uso accidental de documentos no vigentes ⁽¹⁷⁾

2.3 DEFINICIÓN DE TÉRMINOS BÁSICOS:

- **Almacenamiento:** Se refiere a depositar los productos farmacéuticos y materias primas hasta el momento de su uso y/o comercialización.
- **Auditoría:** Actividad independiente y objetiva diseñada para agregar valor y mejorar las operaciones de una organización al ayudarlo a lograr sus objetivos mediante el uso de un enfoque sistemático y disciplinado para evaluar y mejorar la eficacia de la gestión de riesgos, el control y los procesos de gobernanza.
- **Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA):** Es el conjunto de normas clínicas que tienen carácter obligatorio para las empresas importadoras, droguerías, distribuidoras, farmacias, boticas, servicios de farmacia, centros de distribución de las direcciones regionales y sub – regionales, y almacenes de los hospitales. Se refiere a la parte de garantía de la calidad que asegura que la calidad de los productos farmacéuticos se mantiene por medio de un control adecuado durante todo el almacenamiento
- **Calificado.-** Persona que reúne todas las características necesarias para realizar algo.
- **Capacitado.-** Persona que ha sido habilitada para realizar algo.
- **Conciliación.-** Comparación con un margen de tolerancia para las variaciones normales, entre la cantidad de producto o material teóricamente producido o empleado y la cantidad realmente producida o empleada.
- **Contenido.-** Material o producto que se encuentra dentro de un envase.
- **Consignación (o entrega):** Cantidad de productos farmacéuticos suministrados en una vez como respuesta a una demanda u orden particular. Una consignación

puede constar de uno o más envases o cajas y puede incluir material de más de un lote.

- **Contaminación:** Introducción no deseada de impurezas de naturaleza química o microbiológica, o de sustancias extrañas, en o sobre las materias primas, el producto farmacéutico intermedio o acabado durante la manipulación, la producción, el muestreo, el envasado o reenvasado, el almacenamiento o el transporte.
- **Cuarentena:** Situación de los productos farmacéuticos aislados físicamente o por otros medios eficaces mientras se espera la decisión para su entrega, rechazo o reprocesamiento.
- **Distribución:** División y traslado de los productos farmacéuticos desde las instalaciones del fabricante, u otro punto central, hasta el usuario o hasta un punto intermedio utilizando diferentes medios de transporte, vía diversos almacenamientos o establecimientos de salud.
- **Envase:** Material empleado en el envasado de un producto farmacéutico. Los envases pueden ser primarios, secundarios y de transporte. Los envases primarios son los que están en contacto directo con el producto. Los envases secundarios, no están en contacto directo con el producto. Establecimiento de salud: Es todo o parte de una instalación pública o privada, un edificio o un lugar, ya sea con fines de lucro o no, que se estructura y opera para proporcionar servicios de atención de salud incluido el suministro de productos farmacéuticos al usuario.
- **Estupefaciente:** Nombre empleado en la Convención Única sobre Estupefaciente (Naciones Unidas 1961) y en la legislación de muchos países para referirse a sustancias con alto potencial de dependencia y abuso. El término estupefaciente puede aplicarse a sustancias que pertenecen a diferentes categorías farmacológicas (analgésicos, narcóticos, estimulante del SNC, alucinógenos etc.). Ejemplos: morfina, preparados de opio, petidina, diamorfina, papaveretum, hidrocodona y oxicodona, dipipanona y tramadol. ⁽¹⁸⁾

- **Excipiente:** Sustancia o compuesto, que no es el principio activo ni el material de envasado, destinado o designado para usarse en la fabricación de un producto farmacéutico.
- **Fabricación:** Se refiere a las operaciones de compra de los materiales y productos, la producción, el control de calidad, la comercialización, el almacenamiento y la distribución de los productos farmacéuticos, y los controles asociados.
- **Fecha de caducidad:** Fecha que figura en el envase individual (generalmente en la etiqueta) de un producto y que indica hasta cuando se espera que conserve sus características, si se almacena correctamente. Se establece para cada lote agregando el período máximo de almacenamiento a la fecha de fabricación.
- **Sistema FEFO.-** Sistema de rotación de productos almacenados que establece que los productos que primero expiran son los que primero salen (First Expire-First Output).
- **Sistema FIFO.-** Sistema de rotación de productos almacenados que establece que los productos que primero ingresan son los que primero salen (First Input-First Output).
- **Garantía de la calidad:** Es un concepto muy amplio que abarca todos los aspectos que influyen individualmente o en conjunto en la calidad de un producto. Se refiere a las medidas tomadas con objeto de conseguir que los productos farmacéuticos tengan la calidad requerida para el uso previsto.
- **Importación:** Acto de traer o hacer que un producto entre en un territorio con derechos de aduana (territorio nacional, con la exclusión de las zonas de libre comercio).
- **Insumo.-** Sustancia o material que transformado o incorporado, va a formar parte de un producto terminado.

- **Inspección:** Sistema integrado de actividades que comprende los procesos de programación, obtención de información, evaluación y verificación con el fin de comprobar la observancia de las normas sobre Buenas Prácticas de Manufactura, Buenas Prácticas de Almacenamiento y Buenas Prácticas de Dispensación en los establecimientos farmacéuticos, así como el cumplimiento de las especificaciones técnicas bajo las cuales se autorizó el producto en el Registro Sanitario.
- **Lote:** Cantidad definida de un producto farmacéutico elaborado en un mismo ciclo de manufactura o en una serie de ciclos de tal manera se espera que sea homogénea.
- **Número de lote:** Combinación distintiva de números, letras o ambos que identifica un lote, por ejemplo, en las etiquetas, los registros por lotes y en los certificados correspondientes de análisis.
- **Material:** Término general usado para referirse a las materias primas (principios activos y excipientes), reactivos, solventes, auxiliares del proceso de fabricación, intermediarios, materiales de envasado y de rotulación.
- **Muestreo:** Operaciones diseñadas para obtener una porción representativa de un producto farmacéutico, basadas en un procedimiento estadístico, con un propósito determinado, por ejemplo, aceptación de las consignaciones o entrega de los lotes.
- **Observación Crítica:** Se considera punto crítico, aquel que atiende y cumple las recomendaciones de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA), que pueden influir en grado crítico en la calidad, eficacia o seguridad de los productos, en todos los procesos de adquisición, almacenamiento y dispensación de los mismos. Se define por sí o no.
- **Observación Informativa:** Se considera punto informativo, aquel que presenta una información descriptiva, que no afecta la calidad, eficacia o seguridad de los productos, en todos los procesos de adquisición, almacenamiento y dispensación de los mismos. Podrá ser respondido por sí o no, o bajo forma de concepto descriptivo.

- **Observación Mayor:** Se considera punto mayor, aquel que atiende las recomendaciones de las BPA, que pueden influir en grado menos crítico en la calidad, eficacia o seguridad de los productos, en todos los procesos de adquisición, almacenamiento y dispensación de los mismos. El punto mayor, no cumplido en la primera inspección será automáticamente tratado como crítico en la inspección siguiente.
- **Observación Menor:** Se considera punto menor, aquel que atiende las recomendaciones de las BPA, que pueden influir en grado no crítico en la calidad, eficacia o seguridad de los productos, en todos los procesos de adquisición, almacenamiento y dispensación de los mismos. El punto menor no cumplido en la primera inspección será automáticamente tratado como mayor en la inspección siguiente. No obstante nunca será tratado como crítico. Se define por sí o no.
- **Período máximo de almacenamiento:** Período durante el cual un producto farmacéutico, si se almacena correctamente, cumplirá las especificaciones de acuerdo con lo determinado en los estudios de estabilidad sobre varios lotes del producto. Se usa el período máximo de almacenamiento para establecer la fecha de caducidad de cada lote.
- **Procedimiento Estándar de Operación (PEO):** Procedimiento autorizado y escrito que contiene las instrucciones para la realización de operaciones no necesariamente específicas de un producto dado sino de naturaleza más general (por ejemplo, funcionamiento, mantenimiento y limpieza de los equipos, validación, limpieza de los locales y control ambiental, muestreo e inspección).
- **Producto farmacéutico:** Cualquier medicamento de uso humano o producto veterinario administrado a animales destinados a la producción de alimentos, presentado en su forma farmacéutica definitiva, que está sujeto al control de la legislación farmacéutica tanto en el estado exportador como en el importador.
- **Proveedor:** Persona o empresa que suministra los productos solicitados. Entre los proveedores se incluye a los distribuidores, fabricantes y comerciantes.

- **Psicotrópico:** Medicamento que tiene efectos sobre las funciones síquicas específicamente se refiere a cualquier medicamento utilizado para el tratamiento de trastornos o enfermedades mentales. Generalmente constituyen el grupo de medicamentos denominados “benzodiacepinas”. Los más comunes son el diazepam, el temazepam, el nitrazepam, el flunitrazepam y el oxazepam. En esta clasificación pueden encontrarse también ciertos tranquilizantes potentes, como la clorpromazina.
- **Retirada del producto:** Es el proceso de devolución o eliminación de un producto farmacéutico de la cadena de distribución debido a defectos en el propio producto o a quejas por la gravedad de las reacciones adversas que produce. La instrucción de retirada podría ser iniciada por el fabricante, el importador, el distribuidor o un organismo responsable.
- **Rotulación:** Proceso de identificación de un producto farmacéutico que incluye la siguiente información, según convenga: nombre; el o los principios activos, tipo y cantidad; el número de lote; la fecha de caducidad; las condiciones especiales de almacenamiento o las precauciones de manipulación; las instrucciones de uso, advertencias y precauciones; el nombre y dirección del fabricante o el proveedor.
- **Rotulado.-** Leyenda o escrito, inserto o prospecto que se imprime o adhiere en los envases del producto, se le adjunta o lo acompaña y que contiene la información técnica que obra en el Registro Sanitario del producto.
- **Sistema de calidad:** Infraestructura apropiada, que abarca la estructura orgánica, los procedimientos, los procesos y recursos y las acciones sistemáticas necesarias para asegurar el grado de confianza adecuado de que un producto (o servicio) cumplirá los requisitos de calidad.

CAPÍTULO III: METODOLOGÍA DE LA INVESTIGACIÓN

3.1 Diseño de la Investigación

3.1.1 Tipo de Investigación:

La forma de investigación del presente trabajo es aplicada ya que gracias a la evaluación del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento en el Almacén Especializado de un Hospital del MINSA se pudo comprobar que este establecimiento cumple parcialmente con las BPA con lo que tiene que complementar puntos faltantes para ser evaluado y solicitar la certificación correspondiente. El proceso de autoinspección de un establecimiento de almacenamiento lo puede llevar a cabo todo aquello que quiera saber si cumple con las BPA, por lo tanto esta investigación va a servir de guía para mejorar el almacenamiento y cumplir las BPA en establecimientos que se encarguen del almacenamiento de medicamentos

A la vez la presente investigación es de tipo descriptiva transversal; descriptiva ya que a través de la descripción detalla procesos y procedimientos que debe ejecutarse para el cumplimiento de las BPA identificando así las relaciones existentes entre las variables de dicha investigación que involucra el correcto almacenamiento de los medicamentos, tal como el Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento en la cual se encuentra detallado todo el proceso y procedimientos que se deben llevar a cabo para el correcto almacenamiento de los productos.

Para el desarrollo de la presente investigación tuvo que intervenir la parte observacional ya que para poder aplicar la guía de inspección de BPA que se enmarca en una serie de preguntas del cumplimiento o no de las BPA, para ello se observó detalladamente el establecimiento corroborando cada pregunta solicitada no solo del lugar en físico sino también de la parte documentaria.

Es de tipo transversal ya que el periodo de tiempo para la investigación fue muy corto (aproximadamente 2 meses) desde la evaluación del establecimiento hasta el reporte de resultados.

3.1.2 Método:

El tipo de método utilizado es el método deductivo ya que para evaluar el cumplimiento de las BPA se tienen que tomar en cuenta consideraciones particulares: De la Recepción; Del Almacenamiento; De la Distribución; De la Documentación; De los Reclamos; Del Retiro del Mercado; Del Personal; las cuales en conjunto detallan las Buenas Prácticas de Almacenamiento del establecimiento que desee evaluar el cumplimiento de estas.

3.2 Población y Muestra de la Investigación

3.2.1 Población: Hospital del MINSA

3.2.2 Muestra: Área de Almacenamiento

3.3 Variables e Indicadores

VARIABLE	DIMENSIONES	INDICADORES
Buenas Prácticas de Almacenamiento	Áreas de Almacenamiento	<ul style="list-style-type: none">• Formatos de inspección• Infraestructura del almacén especializado.• Evaluación de POEs

3.4 Técnicas e Instrumentos de Recolección de Datos:

3.4.1 Técnicas:

Se utilizaron como técnicas la encuesta de preguntas que detallaba la guía de inspección, la observación del almacén en físico y el análisis documentario de los Procedimientos Operativos Estándar del Almacén Especializado.

3.4.2 Instrumentos:

El instrumento utilizado fue la Guía de Inspección utilizada por la Digemid para evaluar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento por lo que fue adaptada para emplearla en este establecimiento ya que esta guía es utilizada para evaluación de las BPA en droguerías. La adaptación solo fue con la omisión de algunas premisas, obviándolas en el momento del reporte de resultados.

CAPÍTULO IV: PRESENTACIÓN, ANÁLISIS E INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

4.1 Resultados

Aplicación de la guía de inspección utilizada por la DIGEMID para los establecimientos como droguerías o laboratorios adaptada para el almacén especializado de un Hospital del MINSA.

Respecto a la guía de inspección se tomaron en cuenta a partir del Asunto N° 5 para adelante ya que los primeros Asuntos son de información del establecimiento o en algunos casos no aplicables para dicho establecimiento.

La presente guía de inspección fue utilizada debido a que evalúa muchos puntos aplicables en el almacenamiento de productos farmacéuticos dispositivos médicos y productos sanitarios por lo que toman en cuenta asuntos como:

- 5. Ubicación y tamaño del almacén
- 6. Instalaciones
- 7. Organización interna
 - 7.1 Diseño del almacén
 - 7.2 Distribución y clasificación del espacio físico
- 8. Recursos materiales
- 9. Personal
 - 9.1 Capacitación
 - 9.2 Higiene Personal
 - 9.3 Dación de ropa de trabajo
- 10. Seguridad y Mantenimiento
- 11. Limpieza
- 12. Técnicas de Manejo
- 13 Distribución

4.2 Guía de Inspección

MINISTERIO DE SALUD

CODIGO: PI-REG-004

DIRECCIÓN GENERAL DE MEDICAMENTOS

INSUMOS Y DROGAS

ACTA DE INSPECCION PARA ESTABLECIMIENTOS

QUE ALMACENAN Y DISTRIBUYEN PRODUCTOS

FARMACÉUTICOS Y AFINES N°.....- I – 2003

En Lima, siendo lashoras del día.....de.....del.....; los que suscriben inspectores de la Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas DIGEMID, nos constituimos en el local de la **Droguería / importadora** con el fin de realizar la inspección, constatándose lo siguiente:

1.- PARTICIPANTES DE LA INSPECCION:

Funcionarios DIGEMID _____

Funcionarios Empresa _____

- 1.1. Tipo de inspección
Rutinaria _____
Certificación _____

2.- GENERALIDADES

2.1. Dirección: _____

Teléfono: _____

2.2. Químico Farmacéutico regente o responsable _____

N° _____ C.Q.F.: _____

2.3. Representante Legal _____

2.4. R.U.C. (anexar copia o verificar) _____

2.5. Documentos (anexar copia o verificar)

2.5.1. Organigrama General _____

2.5.2. Resolución Directoral de autorización de funcionamiento _____

2.5.3. Certificado de Saneamiento Ambiental _____

2.5.4. Planos de distribución del área _____

2.5.5. Relación de empresas con las que trabaja _____

2.5.6. Relación de productos que comercializa _____

2.5.7. Verificar lista de procedimientos operativos estándar _____

	ASUNTO	SI	NO	OBSERV.
3	<u>CLASIFICACION DE LA ACTIVIDAD COMERCIAL</u>			
	Adquisiciones			
3.1	La Compra es local?			
	- Exigen protocolo de análisis del fabricante?			CRITICO
	- Se encuentran disponibles los protocolos de análisis?			CRITICO
3.2	Es importador de :			
	- Producto terminado?			INFORMATIVO
	- Producto elaborado en granel?			INFORMATIVO
	- Exigen protocolo de análisis del fabricante?			CRITICO
	- Se encuentran disponibles los protocolos de análisis?			CRITICO
4	<u>CLASIFICACION DEL ESTABLECIMIENTO</u>			
4.1	Droguería, importadora, distribuidora de:			
	Productos Farmacéuticos:			INFORMATIVO
	- Medicamentos de marca			
	- Medicamentos genéricos			
	- Productos dietéticos y edulcorantes			
	- Productos medicinales homeopáticos			
	- Agentes de diagnóstico			
	- Productos de origen biológico (vacunas)			
	- Radiofármacos			
	Productos galénicos			INFORMATIVO
	Productos cosméticos y de higiene personal			INFORMATIVO
	Recursos Terapéuticos naturales			INFORMATIVO
	- Recursos naturales de uso en salud			
	- Productos naturales de uso en salud			
	Instrumental y equipo de uso médico-quirúrgico u odontológico			INFORMATIVO
	Productos Sanitarios y de higiene doméstica			INFORMATIVO
	Insumos			INFORMATIVO
4.2	Fracciona o reenvasa sustancias químicas por sí mismo o por contrato con terceros?			INFORMATIVO
4.2.1	Qué sustancias?			INFORMATIVO

4.2.2	De qué empresa?			INFORMATIVO
4.2.3	Se cuenta con los contratos de reenvasados, y fraccionamiento?			INFORMATIVO
5	<u>UBICACIÓN Y TAMAÑO DEL ALMACEN</u>			
5.1	Está ubicado en un lugar donde se tenga un fácil acceso a las fuentes de abastecimiento?	✓		MENOR
5.2	Cuenta con servicios de agua y luz?	✓		MAYOR
5.3	Su ubicación permite a los usuarios abastecerse en forma:	✓		INFORMATIVO
	Rápida			
	Segura			
	Económica			
5.4	El tamaño del almacén está de acuerdo a la variedad y volumen de productos a almacenar, a la frecuencia de abastecimientos y entregas?	✓		MAYOR
6	<u>INSTALACIONES</u>			
6.1	Las paredes son de concreto, lisas, fáciles de limpiar y resistentes a la abrasión?	✓		MAYOR
6.2	Los pisos son de concreto, están a nivel y poseen drenajes para captar el escurrimiento de líquidos?	✓		MAYOR
6.3	El techo provoca acumulación de calor en el interior del almacén?		✓	MAYOR
	De que material es?			
	Baldosa			
6.4	Las ventanas están localizadas a la mayor altura posible y cuentan con malla metálica o barrotes?	✓		MENOR
6.5	El diseño de la puerta brinda seguridad y facilita el transito del personal, de los productos y equipos?		✓	MAYOR
7	<u>ORGANIZACIÓN INTERNA</u>			
7.1	Diseño del almacén			
7.1.1	Los almacenes están debidamente identificados?	✓		MENOR
7.1.2	Hay una adecuada iluminación?	✓		MAYOR
	- Es artificial?Si			
	- Es natural?			

7.1.3	Hay una adecuada circulación interna de aire?	✓		MAYOR
	- Es artificial?Si			
	- Es natural?			
7.1.4	La Temperatura es controlada, verificándose que esté entre 15° - 25°C y nunca más de 30°C?	✓		MAYOR
7.1.5	La distancia entre los anaqueles facilita el movimiento de operarios y la manipulación del producto?	✓		MENOR
7.1.6	Hay una distancia entre la pared y los estantes mínimo de 30 cm.?		✓	MENOR
7.1.7	Hay productos colocados directamente en el piso?	✓		MAYOR
7.2	Distribución y clasificación del espacio físico:			
7.2.1	Cuentan con un área debidamente separada y/o señalada e identificada para la:			
	- Recepción	✓		MAYOR
	- Cuarentena (si se requiere)	✓		MAYOR
	- Almacenaje	✓		MAYOR
	- Devoluciones		✓	MENOR
	- Embalaje	✓		MENOR
	- Despacho	✓		MAYOR
	- Reenvasado		✓	MAYOR
	- Oficinas administrativas	✓		MAYOR
	- Servicios higiénicos	✓		MAYOR
	- Vestidores	✓		MENOR
7.2.2	Cuentan con un área de almacenaje especial para:			
	- Productos sensibles a la temperatura y/o humedad? (si se requiere)	✓		MAYOR
	Se registra diariamente la T° y la humedad relativa?	✓		MAYOR
	- Sustancias inflamables? (si se requiere)	----		MAYOR
	El local es externo?	----		INFORMATIVO
	- Productos de control especial como estupefacientes (si se requiere)?	✓		MAYOR
	Se encuentran bajo llave?	✓		MAYOR

8	<u>RECURSOS MATERIALES</u>		
	Cuentan si se requiere con:		
	- Estantes o anaqueles	✓	MAYOR
	- Parihuelas	✓	MAYOR
	- Montacargas	✓	MAYOR
	- Refrigerador	✓	MAYOR
	- Cuarto de temperatura y/o humedad controlada?	✓	MAYOR
	- Higrómetro	✓	MAYOR
	- Termómetro	✓	MAYOR
	- Balanza	✓	MAYOR
	- Ventilador	✓	MAYOR
	- Aire acondicionado	✓	MAYOR
	- Equipo electrógeno	✓	MAYOR
	- Materiales de limpieza	✓	MAYOR
	- Otros	----	MAYOR
9	<u>PERSONAL</u>		
9.1	Capacitación (todos los viernes)		
9.1.1	Existen procedimientos que describen las funciones y responsabilidad del personal?	✓	MAYOR
9.1.2	El personal nuevo es entrenado antes de iniciar su trabajo?	✓	MAYOR
	Se registra?	✓	MENOR
9.1.3	Hay una supervisión e inspección al azar de cada trabajador en forma regular?	✓	MAYOR
	Se registra?	✓	MENOR
9.2	Higiene personal		
9.2.1	Se realiza un examen médico y/o de laboratorio periódicos al personal?	✓	MAYOR
	Cuales: placa de radiografía de tórax, prueba de esputo, examen de sangre y heces		
	Establecimientos de salud: Hospital San Bartolomé		

	Frecuencia: Cada 6 meses			
	Se documenta? Si			
9.2.2	Existen implementos de aseo necesario? (jabones, toallas individuales)	✓		MAYOR
9.2.3	Existen normas prohibiendo: comer, beber y fumar dentro del almacén	✓		MAYOR
9.3	Dación de ropa de trabajo:			
9.3.1	Se provee al personal de la vestimenta de trabajo adecuada?	✓		MAYOR
9.3.2	Se provee al personal de implementos de seguridad?	✓		MAYOR
	Cuales?Mascarillas, guantes			
10	<u>SEGURIDAD Y MANTENIMIENTO</u>			
10.1	Cuentan con vigilancia permanente y dispositivos de alarma?		✓	MENOR
10.2	Existe una instructiva que limita el acceso al almacén solo a personas autorizadas?	✓		MAYOR
10.3	Los servicios higiénicos y vestidores se encuentran ubicados fuera del almacén?	✓		MAYOR
	Cuentan con casilleros?Si			
10.4	Se evita la acumulación de materiales combustibles como cajas de cartón, parihuelas?	✓		MAYOR
10.5	Cuentan con extinguidores (con carga vigente)?	✓		MAYOR
10.5.1	El personal es adiestrado en su uso?	✓		MAYOR
10.6	Cuentan con normas de seguridad personal?		✓	MENOR
10.6.1	Se hace mantenimiento periódico de las instalaciones eléctricas?	✓		MAYOR
10.6.2	Se instruye al personal sobre el manejo y riesgo de materiales inflamables?	----	----	MAYOR
11	<u>LIMPIEZA</u>			
11.1	Se encuentran limpios, ordenados y mantenidos?	✓		MAYOR
	- Estantes			
	- Pisos			
	- Paredes			
	- Techos			
11.2	Existen procedimientos escritos sobre la frecuencia y métodos usados en la limpieza?	✓		MENOR
11.3	Cuentan con una programa de fumigación?	✓		MAYOR

	Con que frecuencia lo hacen?Cada 8 meses			
12	<u>TECNICAS DE MANEJO</u>			
12.1	Cada lote de producto ingresa con su respectivo protocolo analítico?	✓		CRITICO
12.2	Elaboran actas de recepción, considerando entre otros puntos las condiciones de los suministros recibidos?	✓		MAYOR
12.3	La evaluación del Protocolo de Análisis, muestreo y verificación de las características organolépticas de los suministros es efectuada por el químico farmacéutico responsable?	✓		CRITICO
12.4	El sistema de ubicación de los suministros es:			INFORMATIVO
	- Fijo			
	- Fluido			
	- Semifluido	✓		
12.5	El orden de los suministros es hecho en base a:			INFORMATIVO
	- Orden alfabético	✓		
	- Formas farmacéutica	✓		
	- Clase terapéutica			
	- Código del Producto			
	- Otros			
12.6	Tienen un registro de existencias por producto y lote donde figura la fecha de vencimiento del producto?	✓		MAYOR
	- Es manual?	✓		
	- Es computarizado?	✓		
12.7	Cuentan con un procedimiento escrito sobre el control de inventarios para el manejo de los suministros?	✓		MENOR
	Se registra?	✓		MAYOR
12.8	El Control de Inventarios:	✓		INFORMATIVO
	Es periódico? Frecuencia : Cada mes			
	Es permanente? Si			
12.9	Cuentan con procedimientos a seguir en caso se establezcan diferencias en el inventario?		✓	MENOR
12.10	Se ha establecido un control regular de la fecha de vencimiento de los productos?	✓		MAYOR
12.11	Hay un procedimiento escrito sobre las inspecciones que se efectúan al almacén en forma regular?	✓		MENOR

12.12	Se coloca una tarjeta roja y se alerta sobre la existencia de productos con fecha de vencimiento vigente de 6 meses?	✓		MENOR
12.13	Tienen procedimientos escritos describiendo las condiciones de almacenamiento?	✓		MAYOR
12.14	Cuentan con un procedimiento operativo de recepción y almacenamiento?	✓		MAYOR
12.15	Cuentan con procedimientos escritos para el retiro de productos del mercado?	✓		MAYOR
12.16	Evalúan la eficacia del sistema de retiro?		✓	MENOR
12.17	Cuentan con procedimientos escritos para el manejo de devoluciones? No se realiza	---	----	MAYOR
12.18	Se registran y documentan las devoluciones y sus causas?	----	----	MAYOR
13	<u>DISTRIBUCION</u>			
13.1	Se despachan los productos de acuerdo al sistema FIFO Y FEFO?	✓		MAYOR
13.2	Tienen un procedimiento escrito sobre la rotación del stock y la fecha de vencimiento?	✓		MENOR
13.3	Cuentan con procedimientos de embalaje según el tipo de productos?	✓		MENOR
13.4	Identifican los lotes que van a cada destinatario?	✓		MAYOR
13.5	Hay procedimientos escritos sobre el manejo, embalaje y transporte de productos?	✓		MENOR

OBSERVACIONES E INDICACIONES

.....

Siendo las.....horas del día.....se da por concluida la visita de inspección y se firma en señal de conformidad.

 Inspector de la DIGEMID

 Representante del Establecimiento

 Inspector de la DIGEMID

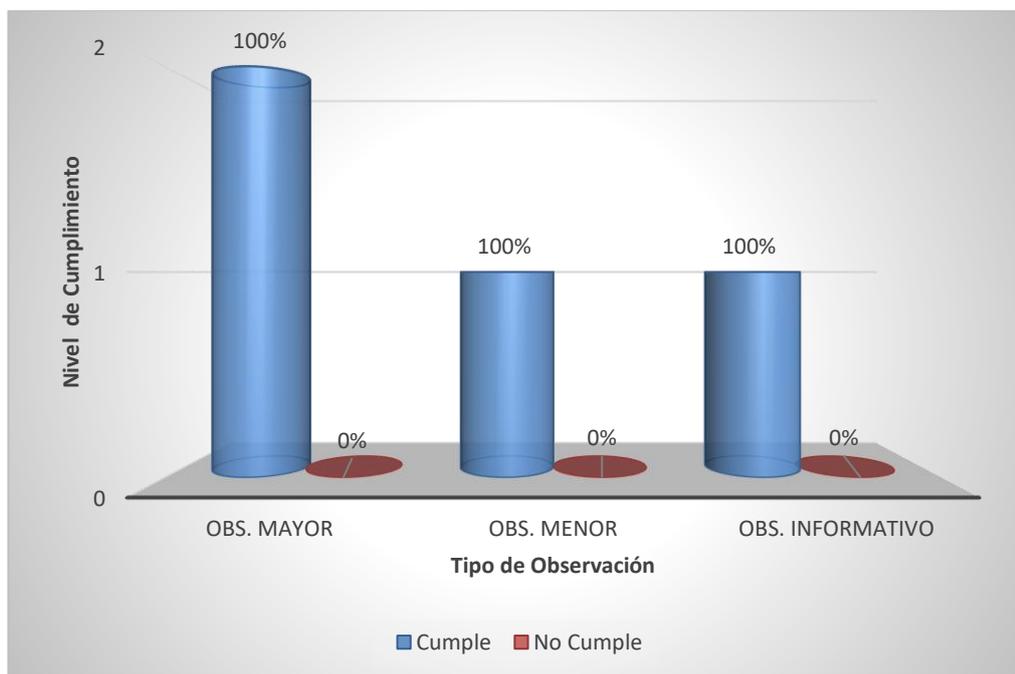
4.3 Reporte de resultados:

- **Asunto N° 5: Ubicación y tamaño del almacén**

Tabla N°1: Ubicación y tamaño del almacén

	Observación Mayor	Observación Menor	Observación Informativo	Total de Ítems
Cumple	2 (100%)	1(100%)	1 (100%)	4
No Cumple	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0
Total	2 (100%)	1 (100%)	1 (100%)	4

Gráfico N°1: Evaluación de la Ubicación y tamaño del almacén según el nivel de cumplimiento



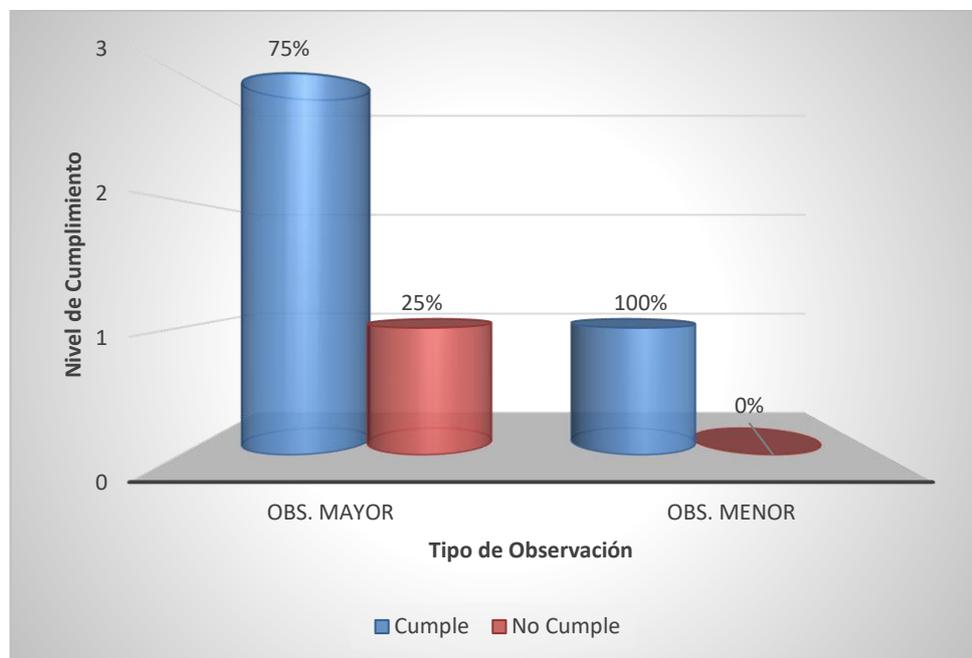
En este gráfico se puede observar que el Hospital cumple con todos los ítems solicitados en un 100 % en lo que evalúa la Ubicación y Tamaño del almacén incluyendo en él preguntas como: si permite un abastecimiento de forma adecuada, si cuenta con servicios de agua y luz, abastecimiento de forma rápida, segura y económica; y del tamaño del almacén

- **Asunto N° 6: Instalaciones**

Tabla N°2: Instalaciones

	Observación Mayor	Observación Menor	Total de Ítems
Cumple	3 (75%)	1(100%)	4
No Cumple	1 (25%)	0(0%)	1
Total	4(100%)	1(100%)	5

Gráfico N° 2: Evaluación de las instalaciones según el nivel de cumplimiento



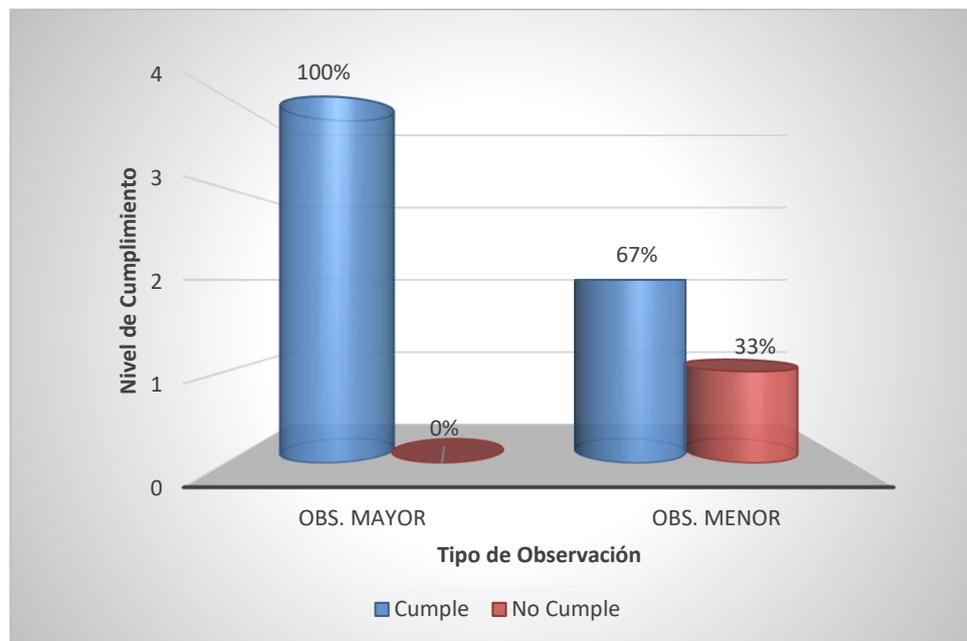
Aquí podemos observar un gráfico que detalla el asunto N° 6 el cual se encarga de evaluar las instalaciones del almacén; en él podemos observar preguntas de observaciones mayores siendo las de cumplimiento 3 ítems que equivalen a un 75% en las que se evaluaron las paredes, los pisos, y techo que es de material de baldosa; en un no cumplimiento 1 ítem en un 25% evaluando la seguridad de la puerta la cual no la brinda siendo este una observación mayor, la que es de especial verificación en una inspección por Digemid. Dentro de las observaciones menores de la evaluación de las ventanas se verificó un cumplimiento de 1 ítem en un 100%.

- **Asunto N° 7. Organización Interna (7.1 Diseño del Almacén)**

Tabla N° 3: Diseño del Almacén

	Observación Mayor	Observación Menor	Total de Ítems
Cumple	4(100%)	2 (67%)	6
No Cumple	0(0%)	1 (33%)	1
Total	4(100%)	3(100%)	7

Gráfico N° 3: Evaluación del diseño del almacén según el nivel de cumplimiento



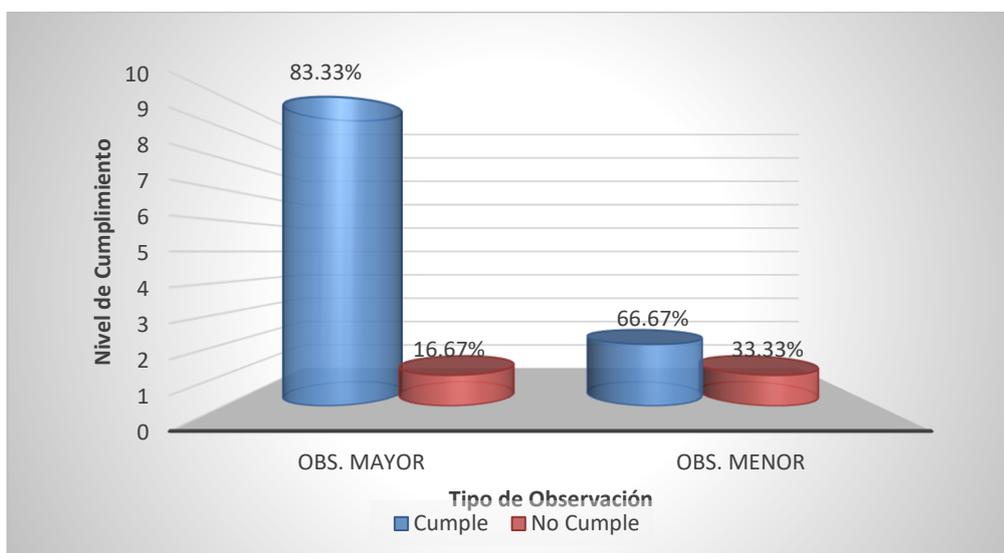
El presente gráfico nos muestra el nivel cumplimiento del diseño del almacén en la cual verifica como cumplimiento de observación mayor todos los 4 ítems solicitados evaluando estos la iluminación, la adecuada circulación de aire, el control de la temperatura y la verificación de productos colocados en el piso. En las observaciones menores se da un cumplimiento de 2 ítems que equivalen a un 67% evaluando la identificación de los almacenes, la distancia entre los anaqueles y en 1 ítem de no cumplimiento equivalente a un 33% evaluando la distancia entre la pared y los estantes.

- **Asunto N° 7. Organización Interna (7.2 Distribución y clasificación del espacio físico)**

Tabla N° 4: Distribución y clasificación del espacio físico

	Observación Mayor	Observación Menor	Total de Ítems
Cumple	10 (83.33%)	2 (66.67%)	12
No Cumple	1 (16.67%)	1 (33.33%)	2
Total	11(100%)	3(100%)	14

Grafico N°4: Evaluación de la Distribución y clasificación del espacio físico según el nivel de cumplimiento



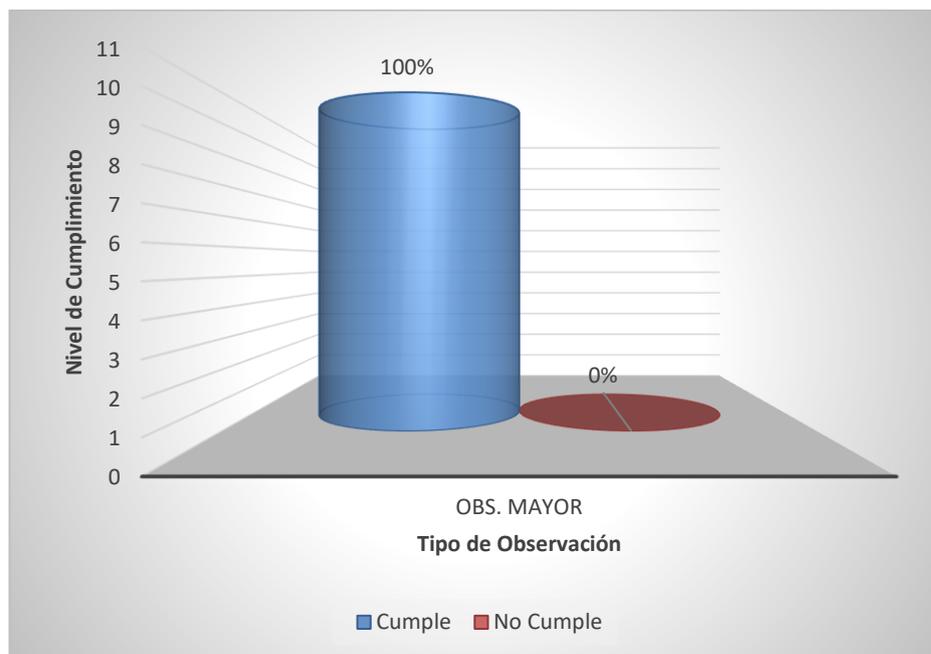
Este gráfico nos muestra el cumplimiento de 10 ítems que equivalen a un 83.33% en la cual evalúa la identificación de las áreas de recepción, cuarentena, almacenaje, despacho, oficinas administrativas, servicios higiénicos, también se evaluó que cuenten con áreas de almacenaje especial para temperatura, y humedad adecuadas, productos de control especial como estupefacientes y psicotrópicos y por último si estos se encuentran bajo llave; y 1 no cumplimiento en 16.67% por no contar con el área de reenvasado. En cuanto a las observaciones menores se tiene 2 ítems de cumplimiento en un 66.67% en el que se evaluó la identificación de las áreas de embalaje, vestidores; en el no cumplimiento se tuvo 1 en un 33.33% por no contar con el área de devoluciones.

- **Asunto N° 8: Recursos materiales**

Tabla N° 5: Recursos materiales

	Observación Mayor	Total de Ítems
Cumple	11(100%)	11
No Cumple	0(0%)	0
Total	11(100%)	11

Grafico N° 5: Evaluación de los Recursos materiales según el nivel de cumplimiento



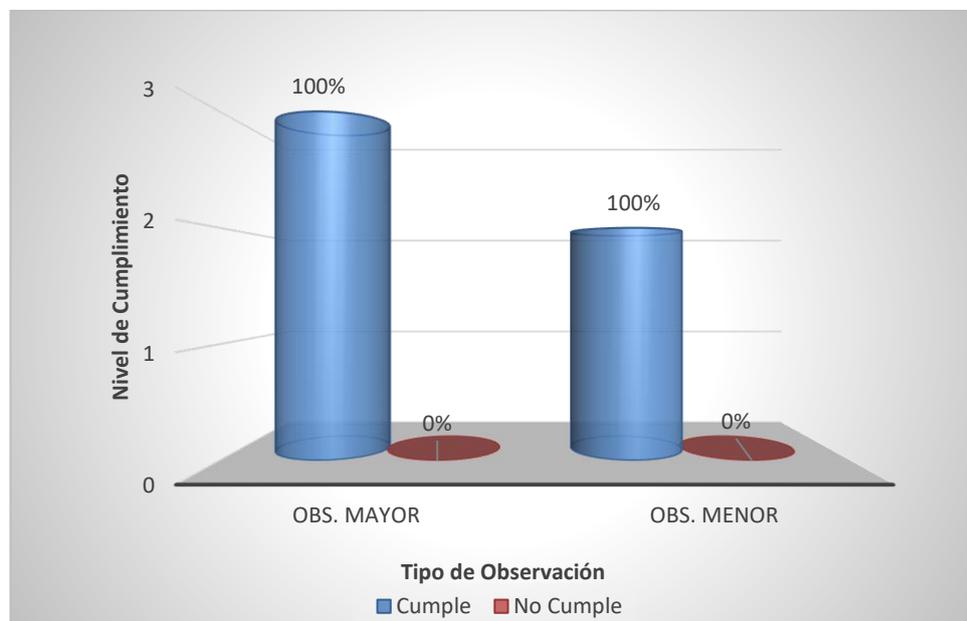
En el grafico anterior se puede observar que en el asunto N° 8 de recursos materiales solo hubo observaciones mayores de las cuales se evaluaron si cuenta con estantes, parihuelas, montacargas, refrigerador, cuarto de temperatura y humedad controlada, higrómetro, termómetro, ventilador, aire acondicionado, equipo electrógeno y materiales de limpieza observando que hubo un cumplimiento del 100%

- **Asunto N° 9. Personal (Asunto 9.1 Capacitación)**

Tabla N° 6: Capacitación

	Observación Mayor	Observación Menor	Total de Ítems
Cumple	3(100%)	2(100%)	5
No Cumple	0(0%)	0(0%)	0
Total	3(100%)	2(100%)	5

Grafico N° 6: Evaluación de la Capacitación según el nivel de cumplimiento



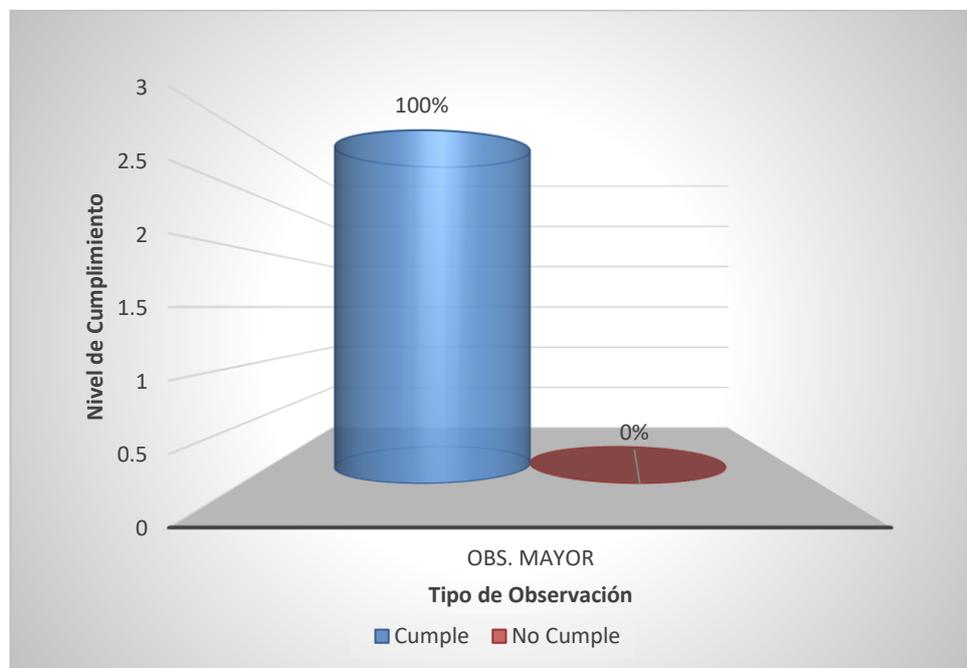
En este cuadro se puede determinar que de las observaciones mayores hubo un cumplimiento de 3 ítems en un 100% de las cuales se evaluó la capacitación del personal que en el presente Hospital del MINSA se realiza todos los días viernes considerando las preguntas de si existen procedimientos que describen las funciones y responsabilidad del personal, si el personal nuevo es entrenado antes de iniciar su trabajo, y si hay una supervisión e inspección al azar de cada trabajador en forma regular. En cuanto a las observaciones menores se determinó un cumplimiento de 2 ítems equivalentes a un 100% considerando los puntos del registro del personal entrenado y el registro de la supervisión

- **Asunto N° 9. Personal (Asunto 9.2 Higiene Personal)**

Tabla N° 7: Higiene Personal

	Observación Mayor	Total de Ítems
Cumple	3(100%)	3
No Cumple	0(0%)	0
Total	3(100%)	3

Grafico N° 7: Evaluación de la Higiene Personal según el nivel de cumplimiento



El presente grafico nos muestra el cumplimiento de 3 ítems de observaciones mayores equivalentes al 100% en el cual fue evaluado la higiene personal de los trabajadores evaluando si se realizan exámenes medico y/o de laboratorio, si existen implementos de aseo, si existen normas de prohibido comer, beber y fumar dentro del almacén.

- **Asunto N° 9. Personal (Asunto 9.3 Dación de ropa de trabajo)**

Tabla N° 8: Dación de ropa de trabajo

	Observación Mayor	Total de Ítems
Cumple	2(100%)	2
No Cumple	0(0%)	0
Total	2(100%)	2

Grafico N° 8: Evaluación de la Dación de ropa de trabajo según el nivel de cumplimiento



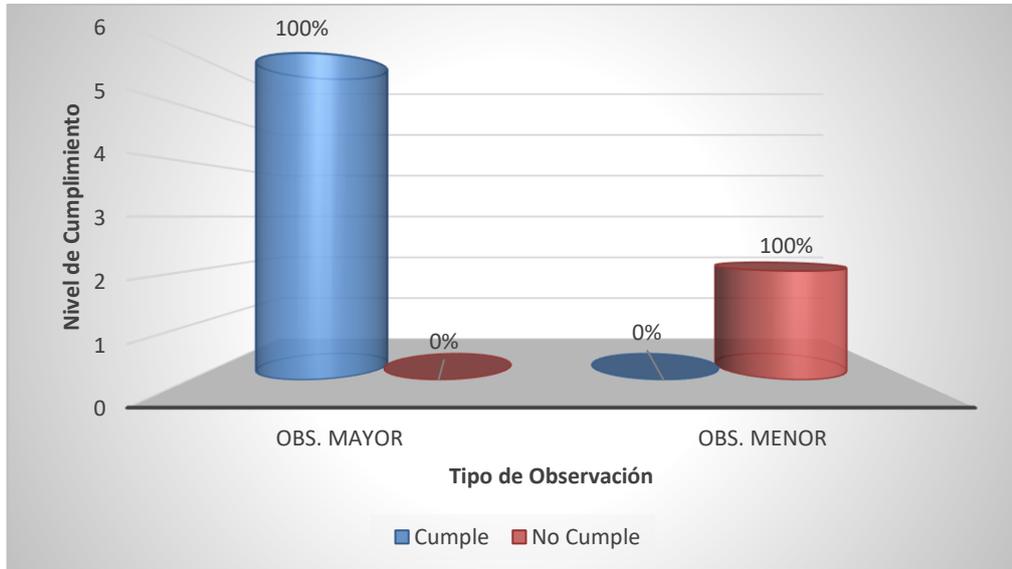
En cuanto a la dación de ropa de trabajo se pudo observar el cumplimiento de 2 ítems de observaciones mayores equivalentes a un 100% evaluando si se provee al personal de ropa adecuada y si se provee de implementos de seguridad.

- **Asunto N° 10. Seguridad y Mantenimiento**

Tabla N° 9: Seguridad y Mantenimiento

	Observación Mayor	Observación Menor	Total de Ítems
Cumple	6(100%)	0(0%)	6
No Cumple	0(0%)	2(100%)	2
Total	6(100%)	2(100%)	8

Grafico N° 9: Evaluación de la Seguridad y Mantenimiento según el nivel de cumplimiento



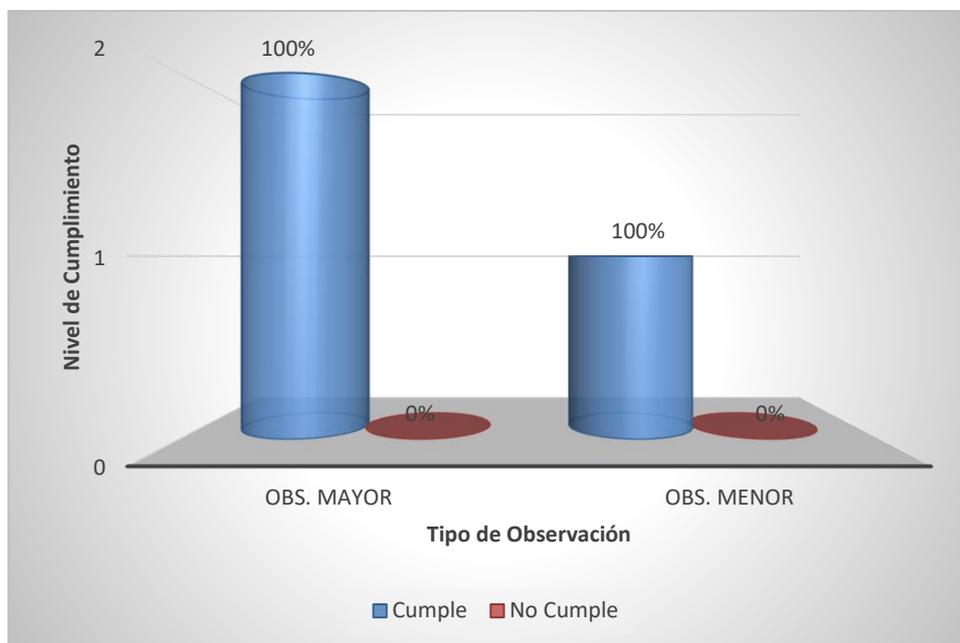
En este grafico las observaciones mayores se da un cumplimiento de 6 ítems equivalente a un 100% en el que se evaluó si existe una instructiva que limita el acceso al almacén solo a personas autorizadas, si los servicios higiénicos y vestidores se encuentran ubicados fuera del almacén, si se evita la acumulación de materiales combustibles como cajas de cartón, parihuelas, si cuenta con extintores, si el personal se encuentra adiestrado para el uso de estos y por ultimo si se instruye al personal sobre el manejo y riesgo de materiales inflamables. De las observaciones menores hubo un no cumplimiento de 2 ítems equivalente al 100% en el que se evalúa si cuentan con vigilancia permanente y dispositivos de alarma y si cuentan con normas de seguridad personal.

- **Asunto N° 11. Limpieza**

Tabla N°10: Limpieza

	Observación Mayor	Observación Menor	Total de Ítems
Cumple	2(100%)	1(100%)	3
No Cumple	0(0%)	0(0%)	0
Total	2(100%)	1(100%)	3

Gráfico N°10: Evaluación de la Limpieza según el nivel de cumplimiento



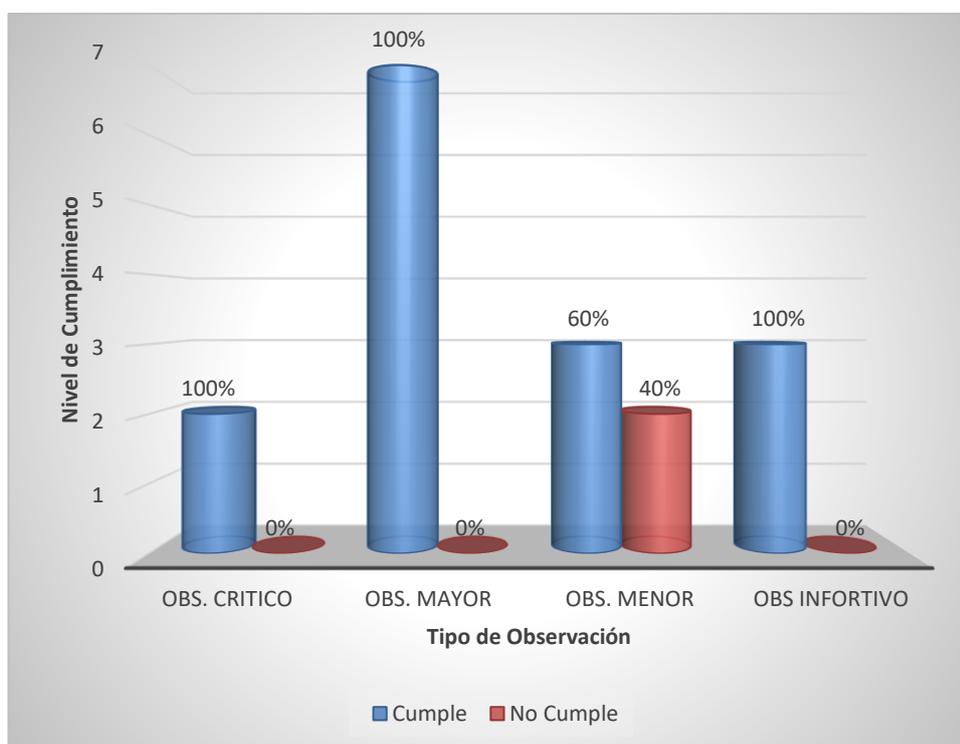
En este gráfico se puede observar un cumplimiento de los 2 ítems de observaciones mayores equivalentes al 100% evaluando la limpieza mediante: sí se encuentran limpios, ordenados y mantenidos, también se evalúa si cuentan con un programa de fumigación. De las observaciones menores se evalúa un solo cumplimiento (100%) de si existen procedimientos escritos sobre la frecuencia y métodos usados en la limpieza

- **Asunto N° 12. Técnicas de Manejo**

Tabla N° 11: Técnicas de Manejo

	Observación Crítico	Observación Mayor	Observación Menor	Observación Informativa	Total de Ítems
Cumple	2(100%)	7(100%)	3 (60%)	3(100%)	15
No Cumple	0(0%)	0(0%)	2 (40%)	0(0%)	2
Total	2(100%)	7(100%)	5(100%)	3(100%)	17

Grafico N° 11: Evaluación de las Técnicas de Manejo según el nivel de cumplimiento



El presente cuadro nos muestra en observaciones críticas un cumplimiento de 2 ítems que equivalen a un 100% en que se evaluó si cada lote de producto ingresa con su respectivo protocolo analítico y si La evaluación del Protocolo de Análisis, muestreo y verificación de las características organolépticas de los suministros es efectuada por el químico farmacéutico responsable. De las observaciones mayores hubo el cumplimiento de 7 ítems equivalentes al 100% evaluando en ellas si se Elaboran actas

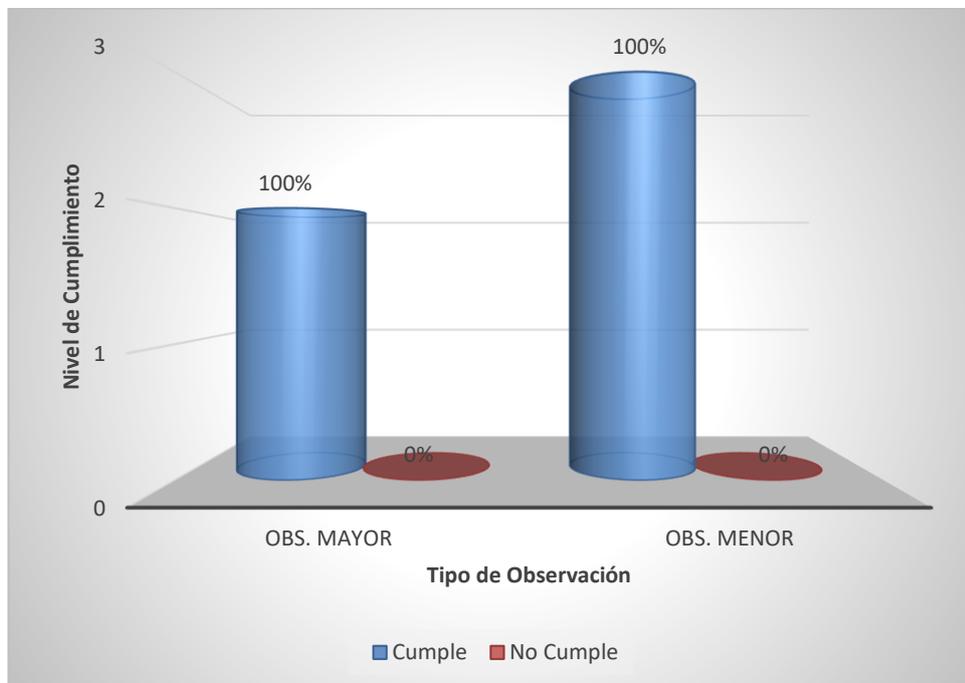
de recepción, considerando entre otros puntos las condiciones de los suministros recibidos, si Tienen un registro de existencias por producto y lote donde figura la fecha de vencimiento del producto, si Se ha establecido un control regular de la fecha de vencimiento de los productos, si Tienen procedimientos escritos describiendo las condiciones de almacenamiento, si cuentan con un procedimiento operativo de recepción y almacenamiento y si cuentan con procedimientos escritos para el retiro de productos del mercado. En las observaciones menores se observó un 60% de cumplimiento en 3 ítems en los cuales se evaluó si cuentan con un procedimiento escrito sobre el control de inventarios para el manejo de los suministros, si hay un procedimiento escrito sobre las inspecciones que se efectúan al almacén en forma regular y si se coloca una tarjeta roja y se alerta sobre la existencia de productos con fecha de vencimiento vigente de 6 meses; y se observó un 40% de no cumplimiento en 2 ítems evaluando si cuentan con procedimientos a seguir en caso se establezcan diferencias en el inventario y si se evalúan la eficacia del sistema de retiro. Por ultimo en las observaciones informativas se obtuvo 3 ítems de cumplimiento en un 100% siendo estas el tipo de sistema de ubicación de los suministros que es semifluido, el orden de los suministros y el periodo del control de inventarios.

- **Asunto N° 13 Distribución**

Tabla N° 12: Distribución

	Observación Mayor	Observación Menor	Total de Ítems
Cumple	2(100%)	3(100%)	5
No Cumple	0(0%)	0(0%)	0
Total	2(100%)	3(100%)	5

Gráfico N° 12: Evaluación de las Distribución según el nivel de cumplimiento



Este gráfico donde se evalúa la Distribución de los productos en el que se evaluaron observaciones mayores en un cumplimiento de 2 ítems que equivale a un 100% aquí se evalúa si se despachan los productos de acuerdo al sistema FIFO Y FEFO y si se identifican los lotes que van a cada destinatario. Para las observaciones menores se observó un cumplimiento de 3 ítems que equivalen a un 100% en el que se evaluaron si tienen un procedimiento escrito sobre la rotación del stock y la fecha de vencimiento, si cuentan con procedimientos de embalaje según el tipo de productos y si hay procedimientos escritos sobre el manejo, embalaje y transporte de productos.

TABLA N°13: DEL NIVEL DE CUMPLIMIENTO DE CADA ASUNTO

NIVEL DE CUMPLIMIENTO			
Asunto	Cumple	No cumple	Total
5. Ubicación y tamaño del almacén	4(100%)	0(0%)	4(100%)
6. Instalaciones	4 (80%)	1 (20%)	5(100%)
7. Organización interna			
7.1 Diseño del almacén	6 (85.71%)	1(14.29%)	7(100%)
7.2 Distribución y clasificación del espacio físico	12(85.71%)	2 (14.29%)	14(100%)
8. Recursos materiales	11(100%)	0(0%)	11(100%)
9. Personal			
9.1 Capacitación	5(100%)	0(0%)	5(100%)
9.2 Higiene Personal	3(100%)	0(0%)	3(100%)
9.3 Dación de ropa de trabajo	2(100%)	0(100%)	2(100%)
10. Seguridad y Mantenimiento	6 (75%)	2 (25%)	8(100%)
11. Limpieza	3(100%)	0(0%)	3(100%)
12. Técnicas de Manejo	15 (88.24%)	2 (11.76%)	17(100%)
13 Distribución	5 (100%)	0 (0%)	5(100%)
TOTAL	76 (90.48%)	8 (9.52%)	84(100%)

GRAFICO N° 13: GRÁFICO ESTADÍSTICO DEL NIVEL DE CUMPLIMIENTO DE CADA ASUNTO

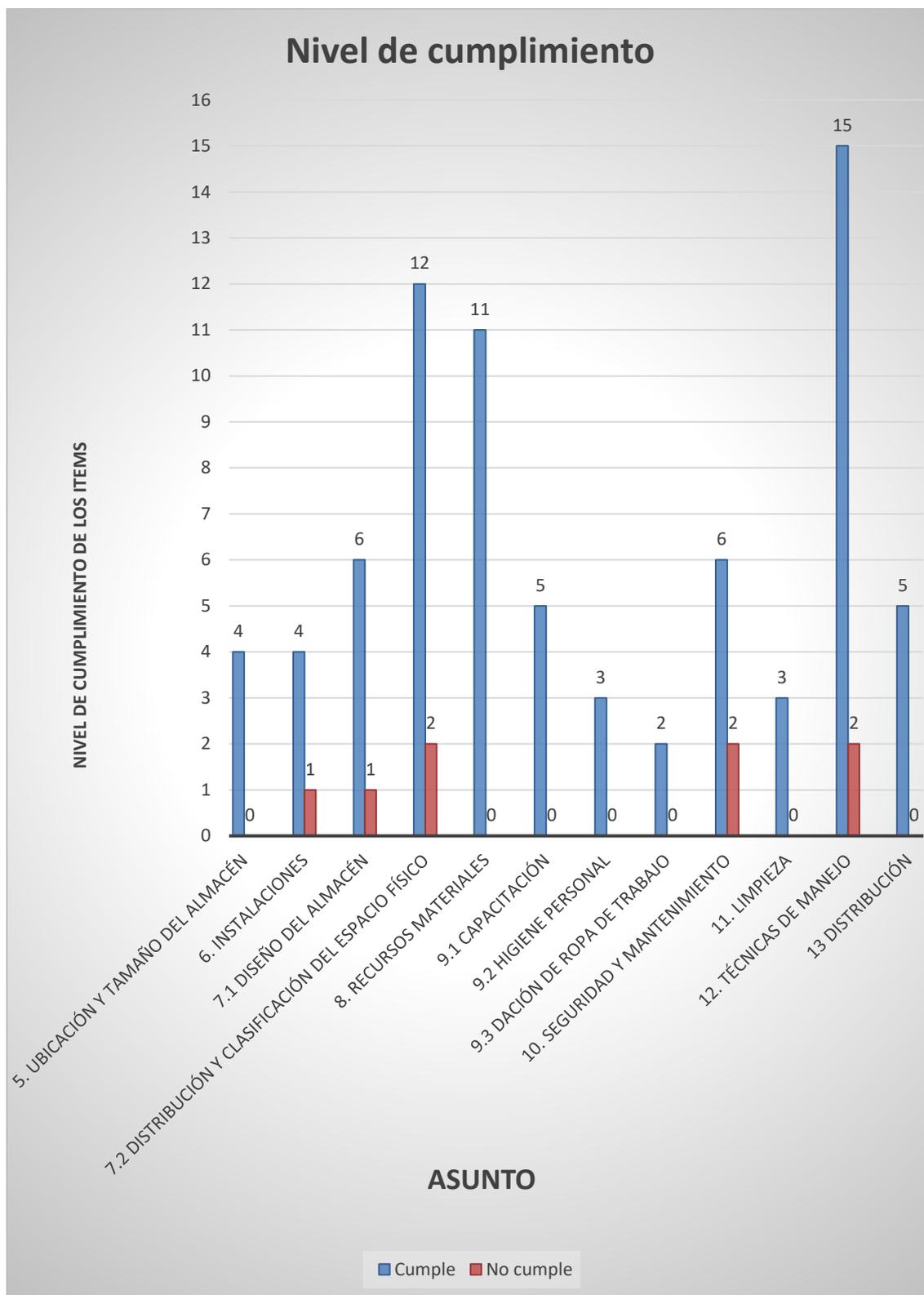


GRAFICO N° 14 CUADRO ESTADÍSTICO DEL NIVEL DE CUMPLIMIENTO DE CADA ÍTEM EN PORCENTAJE

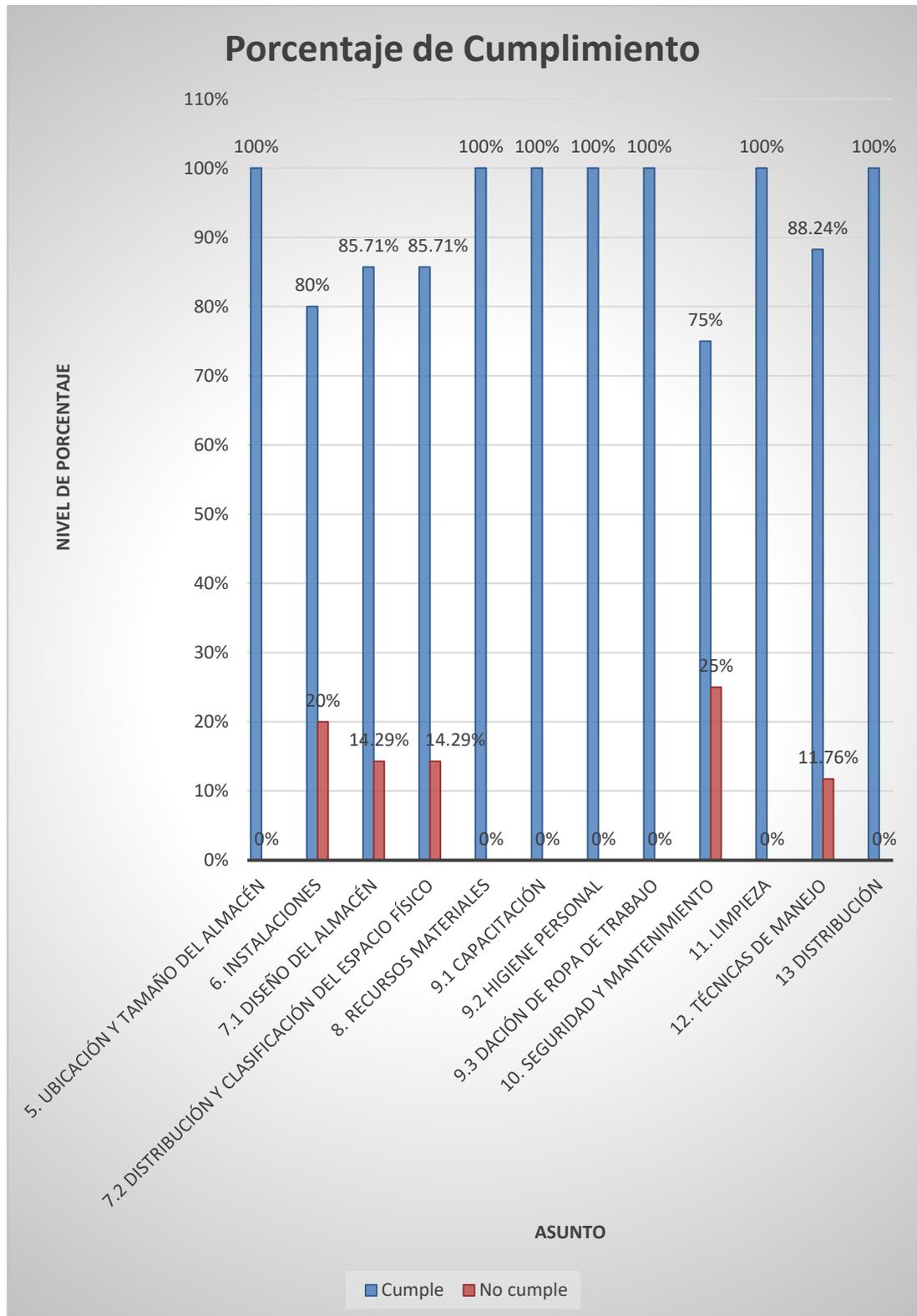
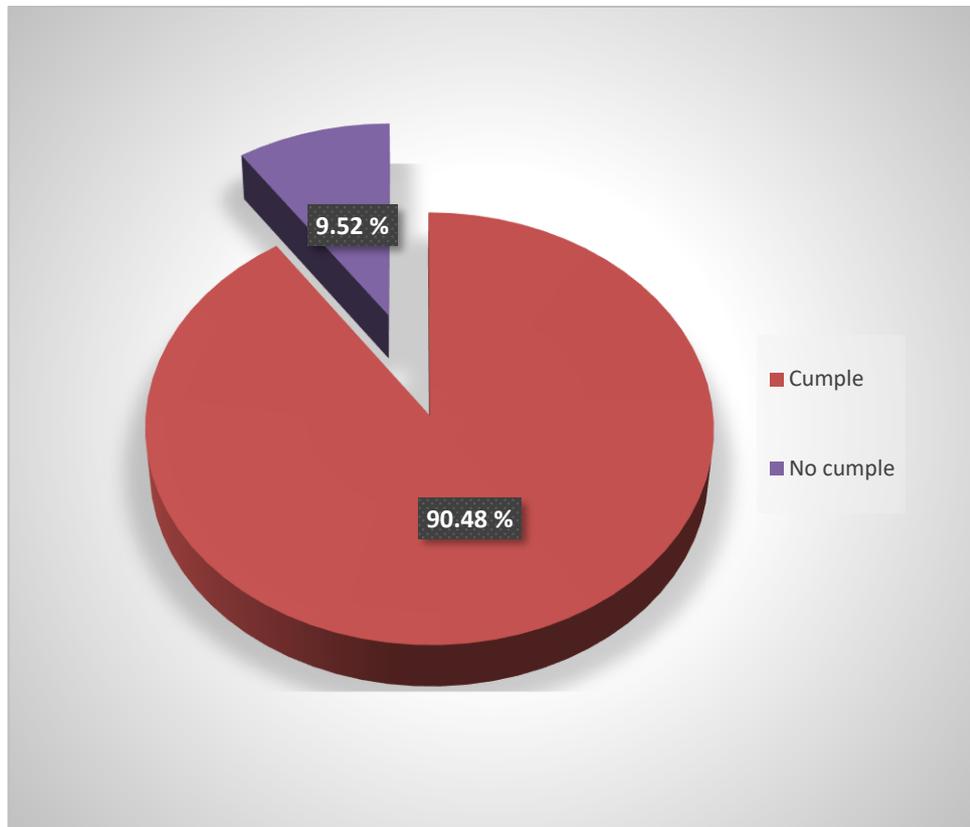


GRAFICO N° 15: GENERAL DEL PORCENTAJE DE CUMPLIMIENTO Y NO CUMPLIMIENTO DE LOS ITEMS



En el siguiente gráfico se puede observar que el cumplimiento del total fue un 90.48 %, quedando como un no cumplimiento un 9.52 %; el cual deberá ser modificado para poder tener un 100% de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento.

4.2 Discusión de los Resultados

- Los porcentajes de cumplimiento obtenidos en el análisis de los resultados de la evaluación del cumplimiento de las BPA en el Almacén especializado de un Hospital del MINSA, muestra claramente que no se cumple a la totalidad con lo requerido en la guía de inspección, e incluso no cumple con alguna de las observaciones mayores, que son las más evaluadas en la inspección.
- Los resultados finales obtenidos muestran un 90.48 % de cumplimiento frente a un 9.52 % de no cumplimiento por lo que se podría asegurar que el establecimiento farmacéutico está en proceso de implementación de las BPA y que por lo tanto tendría que mejorar para la obtención de la certificación.
- Es de trascendental importancia la evaluación del área de almacenamiento, debido a que el incumplimiento de las BPA puede afectar a la estabilidad de los medicamentos, ya que un medicamento conserva las propiedades conferidas en la elaboración durante su periodo de vida útil, siempre y cuando sea conservado y almacenado en las condiciones recomendadas.
- La certificación BPA del establecimiento farmacéutico, aseguraría el correcto almacenamiento de los productos farmacéuticos brindándole confiabilidad y asegurando su eficacia para así brindar a los pacientes medicamentos seguros.

5.0 CONCLUSIONES

- Se puso a comprobar que este Almacén Especializado de un Hospital del Minsa cuenta con una buena Implementación de las BPA pero Aun son insuficientes para obtener la certificación con lo que se debería mejorar y cumplir con todas las normas establecidas.
- Se observó que el almacén especializado de un hospital del MINSA sí tiene una infraestructura acorde a la función que desempeña, ya que es un ambiente amplio, ordenado y limpio, con una adecuada iluminación y condiciones óptimas de temperatura y humedad.
- Se corrobora que este hospital cuenta con Procedimientos Operativos estándar actualizados los cuales son elaborados por el Químico Farmacéutico encargado del área, verificando que se pudo encontrar descrito cada procedimiento a elaborar detalladamente.
- El almacenamiento de los medicamentos constituye un elemento fundamental dentro de toda institución destinada al manejo de productos farmacéuticos, las mismas que al aplicar las normas de BPA van a garantizar la calidad, conservación y el cuidado de los medicamentos

6.0 RECOMENDACIONES

- Es necesario revisar y actualizar los Procedimientos Operativos Estándar de acuerdo a las actividades que se vayan realizando en el Almacén.
- El personal deberá capacitarse con frecuencia y participar en cursos, talleres o seminarios relativos a Buenas Prácticas de Almacenamiento para mantener y mejorar sus competencias.
- Se sugiere suministrar al Almacén de los medios físicos apropiados para poner en práctica la propuesta de implementación de BPA.
- Este tipo de inspección de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Medicamentos se podría aplicar en otras instituciones para evaluar el correcto almacenamiento de los medicamentos.

7.0 REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Manual de políticas y procedimientos operativos en buenas prácticas de almacenamiento Digemid [en línea] (2011, 09). [fecha de acceso 29 de junio de 2013]. Disponible en: <http://www.buenastareas.com/ensayos/Digemid-ProcedimientosFarmacias-y-No-Farmacias/2733688.html>
2. Aprueba la directiva del sistema integrado de suministro de medicamentos e insumos médico quirúrgico. Resolución Ministerial N° 1753-2002-SA/DM. DIGEMID. Aprobada 05/11/2002
3. Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos. D.S.N° 014-2011 SA. Ministerio de Salud. Aprobada 27/07/2011
4. SISMED. [Página en Internet] Sistema integrado de Suministro de medicamentos, insumos médicos – quirúrgicos. MINSA. [fecha de acceso 17 de julio de 2013]. Disponible en: <http://www.sismed.minsa.gob.pe/>
5. Ley General de Salud n° 26842. Congreso de la republica Publicada: 20 de julio de 1997
6. Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Ley N° 29459: Capitulo VII, artículo 22 de la obligación de cumplir las Buenas Prácticas. Congreso de la republica Publicada: Publicado: 27 de Julio del 2011
7. Chong Radolovich, M; Nakamura Higa, D. Bases para la implementación de las buenas prácticas de almacenamiento (BPA) en la farmacia universitaria de la facultad de farmacia y bioquímica de la Universidad Nacional Mayor de San Marcos [Tesis para optar el título de químico farmacéutico]. Universidad Nacional Mayor de San Marcos. Lima Perú .2007
8. Ponencia presentada por Q.F. José Enrique Ventura Pinedo. Manual de Procedimientos Operativos Estándar. Ponencia en Gestión de la Dirección Técnica en almacenes especializados de medicamentos y droguerías. Colegio de químico farmacéutico departamental de lima 2013
9. Verónica Soraya Villacrés Rivera propuesta de implementación de buenas prácticas de almacenamiento en la bodega de medicamentos del Hospital del Instituto ecuatoriano de seguridad social de Latacunga [tesis para optar por el título profesional de Química farmacéutica]. Instituto ecuatoriano de seguridad social de Latacunga. Quito, enero 2013
10. Aprueban Manual de buenas prácticas de almacenamiento de productos farmacéuticos y afines. R.M. N° 585-1999-SA/DM. Aprobado: 27 de Noviembre de

1999 Publicado: 04 de Diciembre de 1999

11. reglamento para el registro, control y vigilancia sanitaria de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios D.S. nº 016-2011-SA. Digemid. Publicado: 27 de Julio del 2011
12. Paca Ilbay, g. Aplicación de las buenas prácticas de almacenamiento y buenas prácticas de distribución de medicamentos e insumos en el hospital pediátrico Alfonso Villagómez Román. [Tesis para optar el título de Bioquímico Farmacéutico]. Escuela superior Politécnica de Chimborazo de la ciudad de Riobamba 2010
13. Ponencia presentada por Q.F. Iván Espezúa serranobuenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte. Ponencia en gestión de la Dirección Técnica en almacenes especializados de medicamentos y droguerías. Colegio de químico farmacéutico departamental de lima .8 de junio 2013
14. Directrices para el almacenamiento de los medicamentos esenciales y otros productos de salud. John Snow, inc. / Deliver en colaboración con la organización mundial de la salud 2003. [fecha de acceso 10 de julio de 2013]. Disponible en: http://www.who.int/medicines/library/qsm/good_storage Pdf. 22 de marzo, 2006.
15. Ponencia presentada por Q.F. Patricia Respicio Ventura Pinedo buenas prácticas de almacenamiento y cadena de frio. Ponencia en Gestión de la Dirección Técnica en almacenes especializados de medicamentos y droguerías. Colegio de químico farmacéutico departamental de lima .8 de junio 2013
16. Mendoza Chamagua Jese. Propuesta de un Manual de Procedimientos Estándares de Operación a partir de la guía de inspección de buenas prácticas de almacenamiento para droguerías. [Tesis para optar el título de químico Farmacéutico]. Universidad El salvador. San salvador Julio de 2012.
17. Ponencia presentada por Q.F. Henry Espinoza manual de procedimientos operativos Estándar. Ponencia en Gestión de la Dirección Técnica en almacenes especializados de medicamentos y droguerías. Colegio de químico farmacéutico departamental de lima .8 de junio 2013
18. aprueba la guía de inspección para establecimientos que almacenan, comercializan y distribuyen productos farmacéuticos y afines. R.M. Nº 097-2000-SA-DM.- Lima. Aprobado: 30 de Octubre de 1999. Publicado: 06 de Noviembre de 1999

8.0 ANEXOS:

8.1 Instrumentos

- Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de productos farmacéuticos y afines. Aprobado: Resolución Ministerial N° 585 -99-SA/DM del 27/11/1999. DIGEMID
- Guía de inspección utilizada para la evaluación de las Buenas prácticas de Almacenamiento en Droguerías y Laboratorios; fue acoplada para la evaluación de las BPA en el Almacén Especializado de un Hospital del MINSA; se tuvieron que excluir los primeros ítems ya que por derechos de reserva solicitados por el hospital; se omitieron los ítems de información, también se omitieron los que eran exclusivos de droguerías por lo que se usó esta guía a partir del asunto 5 en adelante.

8.2 MATRIZ DE CONSISTENCIA

Título: Evaluación del Cumplimiento de las Buenas Practicas de Almacenamiento en el Almacén especializado de un Hospital del MINSA en el periodo Mayo – Julio 2013 en el distrito de Lima

Presentado por: CHAPILLIQUEN OLAZABAL, KAREN MEDALY

PROBLEMA	OBJETIVO GENERAL	HIPÓTESIS	VARIABLES	DISEÑO	POBLACIÓN
¿De qué manera el Almacén especializado de un Hospital del MINSA cumple con las Buenas Prácticas de Almacenamiento en el periodo Mayo – Julio 2013?	Evaluar el Cumplimiento de las Buenas Practicas de Almacenamiento del almacén especializado de un hospital del MINSA en el periodo Mayo– Julio 2013	El almacén especializado de un hospital del MINSA cumple con las Buenas Practicas de Almacenamiento en el periodo Mayo – Julio 2013 en el distrito de Lima	Variable: Buenas Practicas de Almacenamiento	Tipo de la investigación: Descriptivas-transversal/observacional	Hospital del MINSA
	OBJETIVOS ESPECÍFICOS	HIPÓTESIS ESPECÍFICAS	Indicador:	Método de la investigación:	Muestra:
	<ul style="list-style-type: none"> •Evaluar la infraestructura del almacén especializado de un hospital del MINSA •Evaluar los Procedimientos Operativos Estándar (POEs) del almacén especializado de un hospital del MINSA 	<ul style="list-style-type: none"> •El almacén especializado de un Hospital del MINSA tiene una infraestructura acorde a la función que desempeña. •El almacén especializado de un Hospital del MINSA cuenta con Procedimientos Operativos Estándar (POEs) que son de base para el cumplimiento de las Buenas prácticas de almacenamiento 	<ul style="list-style-type: none"> -Formatos de inspección -Infraestructura del almacén especializado -Evaluación de POEs 	Deductivo	Área de Almacenamiento

8.3 Otros:

FOTOS N° 1: AREAS DE ALMACENAMIENTO

AREA ADMINISTRATIVA



AREA DE RECEPCION Y DISTRIBUCION



AREA DE ALMACENAMIENTO



FOTO N° 2: AREA DE PRODUCTOS REFRIGERADOS



FIGURA N° 3: EQUIPOS DE CONTROL HUMEDAD (DESHUMEDECEDOR)



FIGURA N° 4: AREA DE PRODUCTOS CONTROLADOS (ESTUPEFACIENTES Y PSICOTROPICOS)



FIGURA N° 5: EQUIPO DE AIRE ACONDICIONADO de 36,000BTU



FOTO N° 6: TARJETA DE CONTROL DE TEMPERATURA Y HUMEDAD

TARJETA DE CONTROL DE TEMPERATURA Y HUMEDAD										
SERVICIO: <input style="width: 50px;" type="text"/>			UBICACIÓN: AREA A			AREA C				
			AREA B			Refrigeradora				
MES: _____		AÑO: _____		PERSONA RESPONSABLE: _____						
HORARIO DE CONTROL DE TEMPERATURA (T°) Y HUMEDAD RELATIVA (HR)										
	FECHA	08:00 a.m.			02:00 p.m.			08:00 p.m.		
		T°	HR	Firma	T°	HR	Firma	T°	HR	Firma
1										
2										
3										
4										
5										
6										
7										
8										
9										
10										
11										
12										
13										

FIGURA N° 7: CÁMARA DE FRIO



TABLA N°14: RELACION DE MEDICAMENTOS REFRIGERADOS

Descripcion	Concent	U.m	Pres	P.u.	Stock actual	Stock actual valor
Agente surfactante pulmonar	25mg/ml	Amp	8 ml	708.0	26	18,408.00
Agente surfactante pulmonar	240mg/3ml	Amp		1,260.0	38	47,880.00
Albumina humana	20%.	Iny	49 ml	184.4	52	9,587.76
Amfotericina b	50 mg	Iny	10 ml	43.5	171	7,438.50
Bromuro de rocuronio	10mg/ml	Iny	5 ml	11.0	521	5,731.00
Fsh recombinante folitropina beta	50 ui	Iny		60.0	110	6,600.00
Gonadotropina menopausica hum	75 ui	Iny		60.0	132	7,920.00
Gonadotropina corionica	5000 ui	Iny		56.3	162	9,112.50
Inmunoglobulina anti-d	300 mcg	Iny	2ml	497.5	112	55,720.00
Inmunoglob.humana normal	5	Iny		1,687.5	1	1,687.50
Insulina cristalina humana	100ui/ml	Amp	10 ml	38.8	53	2,053.75
Insulina intermedia (nph)		Amp		38.8	36	1,395.00
Inmunoglob.antitetanica	125ui/ml x 2ml	Iny		93.8	99	9,281.25
Leuprorelina acetato	3.75 mg	Iny		200.0	56	11,200.00
Leuprorelina acetato	7.5 mg	Iny		312.5	32	10,000.00
Multivitaminico + ac folico pediat		Amp		52.5	209	10,972.50
Oxitocina	10 ui	Iny	1 ml	1.0	19,950	20,349.00
Palivizumab	50mg	Iny		3,419.9	2	6,839.74
Proparacaina(proximetacaina)	0.5..%	Gts	15 ml	57.6	63	3,630.69
Toxina botulinica tipo a	100 ui			1,197.0	1	1,197.00
						247,004.19

MEDIO MAGNETICO