



**UNIVERSIDAD CATÓLICA LOS ÁNGELES
CHIMBOTE**

**FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD
ESCUELA PROFESIONAL DE FARMACIA Y
BIOQUÍMICA**

**EVALUACIÓN DE LA APLICACIÓN DE LAS BUENAS
PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO EN EL
DEPARTAMENTO DE FARMACIA DEL HOSPITAL
BELÉN DE TRUJILLO. FEBRERO – MAYO 2013.**

**TESIS PARA OPTAR EL TÍTULO PROFESIONAL DE
QUÍMICO FARMACÉUTICO**

AUTORA

MAYANGA QUESQUÉN, LILIA ELENA

ASESOR

Mgtr. LEAL VERA, CÉSAR ALFREDO

TRUJILLO – PERÚ

2017

JURADO EVALUADOR DE TESIS

Dr. Jorge Luis Díaz Ortega

Presidente

Mgtr. Nilda María Arteaga Revilla

Miembro

Mgtr. Luisa Olivia Amaya Lau

Miembro

Mgtr. César Alfredo Leal Vera

Asesor

AGRADECIMIENTO

A Dios:

Por darme capacidad de entendimiento y fortaleza para superar cualquier obstáculo que se presente durante mi vida profesional.

A toda mi Familia:

Gracias a su apoyo constante, gracias porque han resaltado en mi persona aquel optimismo que nunca desmaya, optimismo con el que podré seguir mi camino de superación.

DEDICATORIA

*A las personas que más amo en la existencia de mi vida, a mis hijos: **ELUNEY** y **MARIANO**, a mi esposo **JONDER** que con su apoyo emocional, espiritual y moral me permitieron terminar la tesis para obtener el título profesional como **Químico Farmacéutico**.*

*A mis Padres y a mis Suegros; porque me demostraron en todo momento que ellos son mi cimiento para levantarme con esa fortaleza que a ellos los caracteriza, a mis hermanos y a mis cuñados; ya que ellos son mi principal ejemplo que todo sacrificio tiene su recompensa. Agradecer a toda mi familia en general: **Mendoza Trujillo, Mayanga Quesquén y Trujillo Hernández**.*

LOS AMO FAMILIA

RESUMEN

El presente estudio de investigación, con diseño pre experimental, de tipo longitudinal cuantitativo, se centró en evaluar la aplicación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento en el Departamento de Farmacia del Hospital Belén de Trujillo. Se consideró el total de medicamentos y material médico del catálogo institucional actualizado, la técnica aplicada fue la verificación del cumplimiento mediante el uso de un chek list estructurado en base al acta de inspección de DIGEMID sobre las condiciones de almacenamiento de los medicamentos. La evaluación se realizó en dos etapas: evaluación inicial y evaluación final. Los resultados determinaron para la evaluación inicial un 2.66% de cumplimiento total, un 48.00% de cumplimiento parcial y un 49.33% de no cumplimiento; mientras que en la etapa final, después de la aplicación correcta de las buenas prácticas de almacenamiento se obtuvo un 92.00% de cumplimiento total. Se concluyó que la aplicación del cumplimiento mejoró en parámetros críticos evaluados lo que garantiza el buen estado de los productos farmacéuticos almacenados.

Palabras claves: Buenas Prácticas de Almacenamiento, Procesos operativos, normativas.

ABSTRACT

The present research study, with a pre-experimental design, of quantitative longitudinal type, focused on evaluating the Application of Good Storage Practices in the Pharmacy Department of the Belén Hospital of Trujillo. The total of medicines and medical material of the updated institutional catalog was considered, the applied technique was the verification of compliance through the use of a structured check list based on the DIGEMID inspection certificate on the storage conditions of the medicines. The evaluation was carried out in two stages: initial evaluation and final evaluation. The results determined for the initial evaluation a 2.66% total compliance, a 48.00% partial compliance and a 49.33% non-compliance; while in the final stage, after the correct application of good storage practices 92.00% of total compliance was obtained. It was concluded that the application of compliance improved in evaluated critical parameters what guarantees the good state of the pharmaceutical products stored.

Keywords: Good storage practices, operational processes, regulations.

ÍNDICE

AGRADECIMIENTO	iii
DEDICATORIA	iv
RESUMEN	v
ABSTRACT.....	vi
I. INTRODUCCIÓN.....	1
II. REVISIÓN DE LITERATURA.....	7
2.1 ANTECEDENTES.....	7
2.2 BASES TEÓRICAS.....	11
III. METODOLOGÍA.....	23
3.1 Diseño de la Investigación	23
3.2 Población y Muestra.....	23
3.3 Definición y operacionalización	23
3.4 Técnicas e Instrumentos.....	24
3.5 Plan de análisis.....	27
3.6 Consideraciones éticas	27
IV. RESULTADOS	26
4.1 Resultados	26
V. ANÁLISIS DE RESULTADOS	29
VI. CONCLUSIONES	32
VII. RECOMENDACIONES.....	33
VIII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	34
IX. ANEXOS	38

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1: Evaluación inicial de la aplicación de las BPA en el Departamento de Farmacia del Hospital Belén de Trujillo. Febrero – Mayo 2013	26
Tabla 2: Evaluación final de la aplicación de las BPA en el Departamento de Farmacia del Hospital Belén de Trujillo. Febrero – Mayo 2013	27
Tabla 3: Porcentaje del Cumplimiento antes y después de la aplicación de las BPA en el Departamento de Farmacia del Hospital Belén de Trujillo. Febrero – Mayo 2013	28

I. INTRODUCCIÓN

La Organización Mundial de la Salud (OMS), publicó en el año 1988 una guía detallada de “Directrices para la Elaboración de Políticas Farmacéuticas Nacionales” publicándose en los documentos de salud pública en abril de 1992, convirtiéndose de ésta manera en una guía detallada para el desarrollo de una política nacional dirigida a garantizar la disponibilidad, calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos y las vacunas; el libro identifica y explica los muchos factores complejos que deben considerarse al planificar e implementar una política nacional de drogas ^(1,2).

Por esta razón, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), estableció el Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos y Afines; instrumento técnico legal obligatorio para los establecimientos farmacéuticos de distribución de medicamentos, almacenes de los establecimientos hospitalarios, servicios de farmacia del sector público y privado, 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 a nivel nacional ⁽²⁾.

Así mismo, DIGEMID actualiza mediante resolución, en el numeral 8 del artículo 2 del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado por Decreto Supremo N- 014-2011-SA y define a las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) como conjunto de normas que establecen los requisitos y procedimientos operativos que deben cumplir los establecimientos que fabrican, importan,

exportan, almacenan, comercializan, distribuyen, dispensan y expenden productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios con el fin de garantizar el mantenimiento de sus condiciones y características óptimas durante el almacenamiento ⁽³⁾.

De esta manera, la forma de evaluar si se están aplicando de manera correcta las BPA es a través de las autoinspecciones 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, observaciones e indicaciones ^(2,3).

Por lo tanto, mantener condiciones adecuadas de almacenamiento para los insumos de salud es esencial para asegurar su calidad. Las fechas de caducidad del producto se determinan en base a condiciones ideales de almacenamiento para proteger la calidad del producto hasta su fecha de caducidad, lo cual es importante para prestar un servicio adecuado a los usuarios y economizar recursos ⁽⁴⁾.

Las directrices para el almacenamiento de los medicamentos esenciales y otros insumos de salud constituyen un documento de referencia práctico, dirigido a las personas encargadas de la administración de los almacenes institucionales o de las bodegas de depósito, en conformidad en el trabajo, el ahorro de tiempo, de esfuerzos, la maximización de los recursos humanos, tecnológicos y financieros y

el mantenimiento de la calidad de los productos, bajo condiciones de seguridad y salud apropiadas para los internos y trabajadores ⁽⁵⁾.

El almacenamiento de los medicamentos debe considerar la verificación de los envases y envolturas, cerrados y sellados antes de guardarlos; verificación de la etiqueta original y caja para evitar entregar una medicina por otra, El Químico Farmacéutico es el encargado de capacitar al personal técnico en lo que se refiere a las BPA ⁽⁵⁾.

Es por esto que el controlar la calidad de los medicamentos, debe estar enmarcado en regulaciones que definan buenas prácticas para la adquisición, recepción, almacenamiento, distribución, dispensación entre otras actividades, como la parte de las responsabilidades que tienen los profesionales farmacéuticos de brindar a los pacientes una adecuada calidad de los medicamentos que consumen ⁽⁵⁾.

Así mismo, las políticas descritas en el manual de BPA están orientadas a establecer mecanismos de control interno, por lo tanto son de cumplimiento obligatorio de todo el personal e internos de los Departamentos de Farmacia de los Hospitales; es importante señalar que el manual debe ser periódicamente revisado y de conocimiento por el responsable del Almacén de Medicamentos, con el objetivo de actualizarlo de acuerdo a sus necesidades reales y tomando en cuenta las nuevas directrices que la entidad reguladora lo solicite ⁽⁶⁾.

A pesar, de contar con los documentos estipulados, el Departamento de Farmacia del Hospital Belén de Trujillo no está exento de la gran problemática, observándose, desorden en la documentación (verificación, disposición y ubicación), en el almacén no existen las áreas rotuladas de recepción, embalaje, cuarentena, etc.; cuentan con termómetro ambiental el cual es controlado a veces en forma diaria, pero no se cuenta con termohigrómetro, los ángulos ranurados no están separados de la pared (30 cm) según reglamento, cuentan con parihuelas de madera ubicada en el centro del almacén para frascos de gran volumen lo que dificulta la fluidez en el tránsito y limpieza, existe una abertura longitudinal en ventanas considerable que permite el ingreso de polvo afectando la seguridad y limpieza de los medicamentos ⁽⁷⁾.

Así mismo, no cuenta con un ambiente ni los equipos suficientes (frigoríficos y corchos) para conservar y transportar los medicamentos inmunobiológicos, dentro de las refrigeradoras tienen un termómetro que permite controlar los biológicos a una temperatura refrigerada de $+2$ - $+8$ °C el cual en algunos casos es obviado en el reporte diario y además no se cumple con el sistema de rotación FEFO y FIFO, cuentan con una refrigeradora y una congeladora lo que hace insuficiente el almacenamiento de los refrigerados (insulinas) haciéndolo en corchos.

Además, el almacén es de espacio insuficiente por lo que no permite almacenar insumos de gran volumen, dextrosas, cloruros, gasas, algodón, cajas con jeringas, guantes, indumentaria, etc., siendo estos guardados en un ambiente adjunto, no existe dentro del almacén el cumplimiento total del Manual de Buenas Prácticas

de Almacenamiento y algunas de las personas (personal técnico) desconocen el manejo y almacenamiento correcto de los medicamentos e insumos, a la vez no se cuenta con la indumentaria adecuada para la protección durante el almacenamiento, se requiere de disciplina y constancia para el cumplimiento total de las BPA.

Finalmente, se observó que el Químico Farmacéutico es el responsable de vigilar y mantener el buen estado de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, que, en lo posible trata de cumplir con las buenas prácticas de almacenamiento y con ayuda de personal técnico de farmacia. En el momento de las visitas, el ambiente se encontró limpio pero desordenado; faltando etapas que cumplir y una capacitación a realizar al personal técnico encargado ya que solo se hace una única vez cuando hay internos por ingresar.

Debido a la situación en la que se encuentra el Departamento de Farmacia del Hospital Belén de Trujillo, se cree apropiado hacerle seguimiento y control a los procesos operativos, lo que favorecerá no solo a lograr un almacenamiento correcto de los medicamentos sino también evitar el desabastecimiento y pérdidas de medicamentos.

Frente a esta realidad nace la idea del siguiente estudio: En qué medida la Aplicación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento mejorará el almacenamiento en el Departamento de Farmacia del Hospital Belén de Trujillo. Febrero – Mayo 2013.

Se planteó lo siguiente:

Objetivo General:

- ✓ Evaluar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento en el Departamento de Farmacia del Hospital Belén de Trujillo durante los meses de Febrero a Mayo del 2013.

Objetivos Específicos:

- ✓ Determinar el cumplimiento de las BPA en el Área de Almacenamiento del Departamento de Farmacia del Hospital Belén de Trujillo.
- ✓ Determinar el cumplimiento de las BPA en las condiciones sanitarias del Departamento de Farmacia del Hospital Belén de Trujillo.
- ✓ Determinar el cumplimiento de las BPA en las condiciones de almacenamiento de Medicamentos e insumos médicos en el Departamento de Farmacia del Hospital Belén de Trujillo.
- ✓ Determinar el cumplimiento de las BPA en la Capacitación, entrenamiento y seguridad del personal en el Departamento de Farmacia del Hospital Belén de Trujillo.

II. REVISIÓN DE LITERATURA

2.1 ANTECEDENTES

Paca, 2010, en Ecuador, realizó un trabajo sobre la Aplicación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución de Medicamentos e Insumos en el Hospital Pediátrico Alfonso Villagómez Román de la ciudad de Riobamba, consiguió mejorar las condiciones de almacenamiento de la farmacia disponiendo de mayor espacio para la mejora del servicio. La temperatura ambiente promedio en farmacia es de 18.67°C y su humedad relativa es de 62.67 %, en la bodega la temperatura ambiente promedio es de 18.33°C y su humedad relativa del 61% las mismas que se encuentran dentro de los rangos establecidos por el ministerio de salud que son temperatura: no mayor a los 30°C y la humedad relativa no mayor al 70%, logrando así un óptimo resultado ⁽⁸⁾.

Mendoza, 2012, en San Salvador, propuso un Manual de Procedimientos Operativos Estándar a partir de la guía de inspección de las Buenas Prácticas de Almacenamiento para droguerías cumpliendo con las normativas establecidas del Informe Técnico número 937 de la organización mundial de la salud, mediante la comparación de la Guía de Inspección con el enfoque de las Buenas Prácticas de Almacenamiento del Informe Técnico de la Organización Mundial de la Salud pudo conocer que la Guía de Inspección de BPA para Droguerías cumple con lo básico en las Buenas Prácticas de Almacenamiento ⁽⁹⁾.

Apaza et al, 2015, en Bolivia, en un estudio sobre Logística de Almacenamiento de materia prima en la Industria Farmacéutica, concluyó que el impacto de un

correcto almacenamiento se reflejará de manera directa en la calidad del medicamento que se produce, por ende si no se cuenta con un correcto cumplimiento del almacenamiento de la materia prima el tiempo de vida útil de dicho medicamento no será el que indica el envase ocasionando gastos injustificados para el paciente ⁽¹⁰⁾.

Valiente, 2017, en Ecuador, realizó una investigación sobre Implementación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento de los productos farmacéuticos del Laboratorio Químico Cevallos S.A para detallar el estado de su bodega de medicamentos; en el diagnóstico, a través de un checklist evidencia incumplimiento en los nueve parámetros estudiados: organización, personal, infraestructura, equipos, recepción, almacenamiento, documentación, distribución y reclamos. Elaboró manuales, procedimientos e instructivos en donde conste la información necesaria que implique el desarrollo de todos los procedimientos realizados, como conclusión se evidencia después de la implementación notable cumplimiento de las BPA ⁽¹¹⁾.

Llerena, 2017, en Ecuador, realizó una propuesta de implementación de buenas prácticas de almacenamiento y distribución de medicamentos en la bodega del Centro de Salud del Distrito 18D02 de la ciudad Ambato; estableció que el incumplimiento de las BPA de medicamentos no permite garantizar la calidad de los medicamentos bajo los requisitos especificados, para lo cual realizó un seguimiento periódico mediante la aplicación de un checklist y una guía de inspección, dando como resultado en la etapa de evaluación el incumplimiento de

los siguientes parámetros: organización 100%, infraestructura 63%, equipos 27%, técnicas de manejo 35% y auto inspección 100%. Concluye con el notable cumplimiento de los parámetros en estudio: organización 75%, infraestructura 91%, equipos 82%, técnicas 88% y auto inspección 94% ⁽¹²⁾.

Cortijo, 2011, en Trujillo, elaboró las bases para la implementación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento en el Hospital Belén, a través de los procedimientos operativos de optimización de las condiciones de almacenamiento de los medicamentos e insumos médicos en el almacén especializado, debido a que en el diagnóstico preliminar que se realizó sobre la evaluación técnica, se determinó que no se cumple con la totalidad de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, después de haber implementado se logró el cumplimiento total de los ocho parámetros evaluados ⁽⁶⁾.

Polo, 2012, en Trujillo, realizó una investigación sobre el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento en el área de farmacia de emergencia del Hospital Belén, haciendo una autoevaluación de siete parámetros tomando como referencia el acta de inspección de la DIGEMID, llegando a determinar cumplimiento parcial de éstas, donde obtuvo como resultados: áreas delimitadas, ordenadas, rotuladas el 80%, infraestructura 80%, organización interna 67%, Recursos Humanos 81% , Recursos materiales 83% , Seguridad y mantenimiento 86%, Técnicas de manejo y distribución 100% de cumplimiento, concluyendo así con más del 80% de cumplimiento en siete de sus parámetros ⁽⁷⁾.

Veneros, 2013, en Trujillo, hizo un estudio sobre la evaluación de las BPA en doce establecimientos de la cadena de boticas Inkafarma donde obtuvo resultados en promedio para los doce establecimientos para cada uno de los factores considerados: ubicación y tamaño del almacén 92% de cumplimiento, organización interna 61% de cumplimiento, recursos materiales 100% de cumplimiento, personal 49% de cumplimiento, seguridad y mantenimiento 39% de cumplimiento, limpieza y técnicas de manejo 75% de cumplimiento y distribución con un 64% de cumplimiento ⁽¹³⁾.

Miranda, 2013, en Trujillo, en un estudio realizado por la Universidad Católica los Ángeles de Chimbote aplicando las buenas prácticas de almacenamiento en el almacén de medicamentos del Hospital Walter Cruz Vilca del Alto Moche quien da a conocer que el establecimiento de salud contaba con un almacén de espacio insuficiente, áreas no distinguidas y con personal sin la indumentaria autorizada quienes a su vez desconocen del manejo y almacenamiento correcto de los medicamentos evidenciando desconocimiento e incumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento en el pre test y concluye con un 83% de cumplimiento en el post test ⁽¹⁴⁾.

2.2 BASES TEÓRICAS

Buenas Prácticas de Almacenamiento

Las Buenas Prácticas de Almacenamiento son un conjunto de normas que establecen los requisitos y procedimientos operativos que deben cumplir los establecimientos que fabrican, importan, exportan, almacenan, comercializan o distribuyen productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, con el fin de garantizar el mantenimiento de sus condiciones y características óptimas durante el proceso de almacenamiento, especialmente de aquellos productos que se encuentran en el mercado nacional que por su naturaleza química y/o física requieren condiciones especiales para su conservación ⁽¹⁵⁾.

a. La Documentación

La documentación es parte esencial del sistema de gestión de calidad y del cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento. Deben existir documentos tales como: procedimientos operativos estándar, instructivos, manuales, especificaciones, formatos, protocolos, registros, croquis de distribución interna legibles, indicando el volumen útil de almacenamiento máximo en metros cúbico por cada área exclusiva o compartida. Deben contar con libros oficiales o registros electrónicos de un sistema calificado para el control de estupefacientes y/o psicotrópicos, cuando corresponda; y de ocurrencias, para llevar a cabo y evidenciar todas las actividades ^(15,16).

Los siguientes documentos deben ser conocidos y accesibles al personal involucrado en el sistema de almacenamiento:

- Manual de organización y funciones

Procedimientos escritos y específicos sobre recepción, almacenamiento, distribución, reclamos, devoluciones, retiro de productos del mercado, baja, política de inventarios, autoinspecciones, capacitación, control y monitoreo de las temperaturas de almacenamiento, despacho y embalaje, operación y mantenimiento de los equipos de la cadena de frío, programas de calibración de los instrumentos de la cadena de frío, acciones que deben seguir en los casos de excursiones de temperatura y las instancias que deben ser notificadas de la desviación, así como para la investigación y acciones correctivas y preventivas tomadas, transporte y distribución y para la elaboración, revisión, actualización y distribución de documentos, entre otros, cuando corresponda de acuerdo a sus funciones ^(15,16).

b. Procedimiento Operativo Estándar

Procedimiento escrito autorizado que contiene instrucciones para realizar operaciones que no necesariamente son específicas para un producto material determinado, sino de naturaleza más general (por ejemplo; manejo, mantenimiento, y limpieza de equipos; comprobación; limpieza de instalaciones, y control ambiental; muestreo, e inspección). Algunos procedimientos de esta naturaleza pueden utilizarse como complemento de la documentación específica para un producto, sea ésta una documentación maestra o referente a la producción de lotes ⁽¹⁷⁾.

Adquisición de medicamentos

Es la adquisición de los medicamentos e insumos médicos necesarios para cubrir la demanda para la atención de los pacientes hospitalizados como los ambulantes. Además para mantener el stock de medicamentos es necesario hacer pedidos de medicamentos en forma periódica. Los medicamentos que serán adquiridos deben estar incluidos dentro de la guía farmacoterapéutica de la institución ⁽¹⁷⁾.

La Recepción

Según el manual emitido en el año 1999, considera para la recepción confrontar documentación tanto del proveedor con la del requerimiento, se verifica cantidad y las debidas inspecciones de las características externas y así descartar cualquier signo que represente una alteración de las muestras representativas a los productos farmacéuticos ⁽¹⁷⁾.

a. Recepción Administrativa

“Es la compra, recepción, almacenamiento y conservación de los medicamentos que se utilizan en la farmacia del hospital. También es el control de los medicamentos, mediante estadísticas de consumo y todas las relaciones del hospital con la industria farmacéutica” “Son tareas administrativas que no están relacionadas directamente con la atención al paciente, por lo tanto es una actividad que puede ser realizada por personal auxiliar con nociones de computación, organización y archivo de papelería”.

En la recepción administrativa se hace el estudio de la documentación, para lo cual es necesaria la orden de compra para asegurar que lo que se recibe es lo que ha sido pactado al momento de la compra ⁽¹⁷⁾.

b. Recepción Técnica

La recepción técnica tiene como finalidad de cumplir con las metas de la compra como son: recibir la cantidad correcta, con la calidad requerida, en el tiempo adecuado, con el costo conveniente; confirmar que las condiciones de embalaje y transporte sean los adecuados. Una vez realizada la recepción de los medicamentos e insumos médicos, éstos entran a formar parte de la farmacia ⁽¹⁷⁾.

Revisión de documentación.

Verifica la correspondencia entre los productos pedidos, los facturados y los recibidos y los documentos que los asisten como la orden de compra, la guía de remisión, factura; “para el caso de medicamentos estupefacientes y psicotrópicos es necesario el cumplimiento de la documentación legal necesaria ^(17,18).

Inspección de los productos recibidos

Se realizará una inspección de los medicamentos e insumos médicos para verificar la integridad física de los dispositivos de embalaje externo, envase secundario y los empaques de los productos o envase primario, con el fin de descubrir posibles daños, contaminaciones o cualquier evidencia de alteración en la calidad de estos productos; también se verifica cantidad de envases de productos, la forma farmacéutica, el lote, fecha de caducidad, registro sanitario,

laboratorio fabricante, envases terciario, secundario y primario, condiciones técnicas ^(17,18).

Decisión de aprobación o rechazo

Si no cumplen con alguna de las especificaciones técnicas, se debe evaluar si se aprueba o rechaza. Si la muestra de medicamentos recibidos e inspeccionados cumple con todos los parámetros establecidos, y no se han detectado defectos, el lote es aprobado e ingresa al inventario de bodega ^(17,18).

Ingreso de los Medicamentos

Una vez efectuada la recepción tanto administrativa como técnica, el responsable de bodega ingresa la información de la recepción y hará el respectivo ingreso de los medicamentos recibidos en el respectivo inventario de bodega. Consecutivamente el responsable de la bodega traslada los medicamentos de la zona de recepción a zona de almacenamiento y de cuarentena según sea el caso, para lo cual debe considerar las circunstancias específicas de almacenamiento para cada uno de ellos ^(17,18).

El Almacenamiento

Las áreas de almacenamiento deben tener dimensiones apropiadas, delimitadas y definidas que permitan una organización correcta de los insumos y productos, evitando confusiones y riesgos de contaminación y permitiendo una rotación correcta de las existencias ⁽⁷⁾.

Así mismo debe contar con el equipo y los implementos exigidos en las normas de seguridad laboral, se debe considerar muy importante los estantes y parihuelas deben guardar entre sí una distancia adecuada para facilitar el manejo de los productos y estar colocados a una distancia mínima de 30 cm de la pared y en lugares donde no dificulten el tránsito del personal, ni oculten u obstruyan los grifos o extintores contra incendios. En ningún caso deben colocarse productos directamente en el piso, se deben utilizar estantes y parihuelas que faciliten la circulación y limpieza ^(7,19).

a. Condiciones de Almacenamiento

Los productos farmacéuticos precisan de cuidados extremos que otros tipos de suministros. Por ello es trascendental un cuidado estricto del cumplimiento riguroso de una serie de condiciones para garantizar la conservación y calidad de estos productos. La vida útil de los medicamento depende directamente del almacenamiento adecuado así estos cumplirán con las especificaciones establecidas.

- **Condiciones normales.** Es el almacenamiento de medicamentos en áreas secas, bien aireados, a temperatura ambiente, protegido de la luz intensa y de olores extraños u otras formas de contaminación.
- **Condiciones definidas.** Es el almacenamiento en condiciones definidas o específicas, es decir condiciones de almacenamiento diferentes a las normales,

que está indicado en la etiqueta del producto, donde indican determinadas temperaturas, humedades, protegidos de la luz, etc. ⁽¹⁹⁾.

Área

El área de almacenamiento de productos farmacéuticos debe tener la capacidad adecuada para que se puedan desarrollar las actividades necesarias evitando confusiones, para garantizar la seguridad y la eficiencia.

Es trascendental tener en cuenta las circunstancias en que se debe almacenar los medicamentos e insumos médicos y mantenerlas dentro de las medidas establecidas para garantizar la calidad y seguridad en su almacenamiento ⁽²⁰⁾.

Almacén

El almacén debe contar con las siguientes áreas:

- 1) Recepción;
- 2) Cuarentena, cuando corresponda;
- 3) Muestras de retención o contramuestras, cuando corresponda;
- 4) Aprobados/almacenamiento;
- 5) Baja/rechazados;
- 6) Devoluciones;
- 7) Embalaje;
- 8) Despacho;
- 9) Productos controlados, cuando corresponda;
- 10) Administrativa (si la ubicación del almacén se encuentra en lugar distinto a la oficina administrativa) ^(4,20).

Instalación, equipos e instrumentos

Las instalaciones deben ubicarse, diseñarse, construirse, adaptarse y mantenerse de acuerdo con las operaciones del sistema de almacenamiento, de modo que permita una limpieza adecuada y mantenimiento efectivo, a fin de evitar cualquier condición adversa que afecte la calidad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, como la seguridad del personal ^(4,20).

Se debe asegurar que las instalaciones dedicadas al almacenamiento de productos farmacéuticos termo-sensibles cumplan con las buenas prácticas de almacenamiento y cuenten con todas las áreas necesarias, separadas, delimitadas e identificadas para la manipulación de estos, así como con el equipamiento de acorde con su necesidad: equipo electrógeno, termómetros portátiles y otros ^(4,20).

Los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios deben ser colocados sobre tarimas o parihuelas, estantes u otros, quedando ordenados e identificados, nunca directamente sobre el piso, los mismos que deben estar separados de las paredes y techos, de modo que permita la limpieza, inspección y facilite la ventilación ^(4,20).

El personal

El laboratorio, droguería, almacén especializado y almacén aduanero debe tener el número necesario de personal. El personal debe contar con la calificación y experiencia necesaria. Las responsabilidades atribuidas al personal no deben sobrecargarse de modo que comprometa la calidad de los productos

farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios. El ingreso al almacén debe estar debidamente registrado. Asimismo el personal debe contar con un ambiente confortable.

Todo el personal debe recibir entrenamiento inicial, capacitación adecuada sobre sus funciones y responsabilidades, así como capacitación continua sobre la aplicación de las buenas prácticas de almacenamiento en base a programas específicos anuales, los cuales deben ser elaborados, aprobados y registrados. En estos programas, debe incorporarse, cuando corresponda, aspectos relacionados al manejo de productos farmacéuticos y dispositivos médicos termo-sensibles; debiendo incluirse a todo el personal involucrado en dicho proceso^(4,21).

Reclamos

Cada reclamo debe dar lugar a un documento o registro que permita realizar un análisis donde figure: la naturaleza del reclamo; seguimiento en los casos reportados: delimitación de responsabilidades e investigación; los resultados de la investigación efectuada; medidas correctivas adoptadas; registro de la respuesta al reclamante, consignando fecha y firma de la persona encargada de la atención del reclamo.

En caso que se considere improcedente el reclamo, se debe sustentar documentadamente los motivos del mismo.

Los registros de los reclamos se revisaran periódicamente para determinar si se repite algún problema específico que merezca especial atención y que justifique su notificación, a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios o a la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional,

o que el producto farmacéutico, dispositivo médico y producto sanitario se retire del mercado ^(4,21).

Retiro del mercado

Debe existir un sistema debidamente documentado para retirar rápida y eficientemente un producto farmacéutico, dispositivo médico y producto sanitario del mercado, cuando se conozca o sospeche que posee un defecto.

Los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios sujetos a retiro, deben ser almacenados en el área de baja/rechazados o devoluciones según corresponda, hasta que se determine su destino final.

El titular del registro sanitario, de la notificación sanitaria obligatoria o del certificado de registro sanitario, debe ordenar el retiro del mercado de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, de los lotes, modelo, serie o código de identificación; y, cuando fuere necesario, comunicar el hecho a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios ⁽²¹⁾.

Control de Inventarios

Es un procedimiento realizado en el área de almacenamiento para la revisión y recuento manual de todos los medicamentos e insumos, para constatar la cantidad y condición física de los mismos y de esta forma prevenir que los productos almacenados no estén en riesgo de pérdida por robo, obsolescencia o deterioro

- **Inventario físico periódico.-** Este inventario se realiza en periodos cortos de tiempo, para detallar si las existencias están en stock y así evitar pérdidas o que los medicamentos sobre todo los de mayor movimiento y los costosos, lleguen a caducar sin darle el uso debido.
- **Inventario físico general.-** Es el conteo físico que debe efectuarse por lo menos una vez al año de todos los medicamentos de la bodega, para verificar la exactitud de los registros periódicos, es decir debe existir concordancia entre las cantidades de medicamentos e insumos médicos almacenados y los registrados en el sistema de información y/o el kárdex utilizado. Se debe realizar un conteo general de todos los medicamentos almacenados en la bodega de la farmacia ^(20,21).

La Distribución

Conjunto de operaciones que consiste en el traslado y transporte de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios hacia los establecimientos que lo almacenan, dispensan o expenden o, en caso de venta a domicilio, hacia el paciente o usuario ⁽²²⁾.

- **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) ^(4, 20,23).

- **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) ^(4, 20,23).

Autoinspecciones

Las autoinspecciones tienen por objeto evaluar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento por parte del establecimiento en todos los aspectos vinculados al almacenamiento. Las autoinspecciones deben permitir evaluar las disposiciones establecidas en el presente manual, considerando los resultados de las autoinspecciones anteriores, incluyendo el plan de acciones realizadas y su eficacia, de manera que pueda servir como retroalimentación debiendo implementarse un programa efectivo de seguimiento ^(17, 20,23).

III. METODOLOGÍA:

3.1 Diseño de la Investigación:

El presente estudio de investigación, es de diseño pre experimental, de tipo longitudinal cuantitativo, donde se evaluó el cumplimiento antes y después de la aplicación de las buenas prácticas de almacenamiento de los medicamentos e insumos médicos en el Departamento de Farmacia del Hospital Belén de Trujillo.

3.2 Población y Muestra

Se consideró el total de medicamentos y material médico - quirúrgico del catálogo institucional actualizado a Mayo del 2013 del Departamento de Farmacia del Hospital Belén de Trujillo según el stock de medicamentos existente en el MINSA.

3.3 Definición y operacionalización

Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA)

Las Buenas Prácticas de Almacenamiento son un conjunto de normas mínimas obligatorias de almacenamiento que deben cumplir los establecimientos de importación, distribución, dispensación y expendio de productos, respecto a las instalaciones, equipamientos y procedimientos operativos, destinados a garantizar el mantenimiento de las características y propiedades de los productos.

3.4 Técnicas e Instrumentos

Para evaluar la aplicación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento

La técnica aplicada fue la verificación del cumplimiento y no cumplimiento de las BPA en las áreas de almacenamiento, condiciones sanitarias, condiciones de almacenamiento, capacitación, entrenamiento y seguridad del personal del Departamento de Farmacia del Hospital Belén de Trujillo.

Para esta evaluación se consideró como instrumento el registro estructurado de Autoinspección de Buenas Prácticas de Almacenamiento tomándose como base el acta de inspección de DIGEMID la cual consta de 75 ítems a evaluar.

Se recomienda la evaluación de los diferentes parámetros bajo los siguientes criterios:

No cumple	0
Cumple parcialmente	1
Cumple completamente	2

Procedimiento para la recolección de datos

Para el diseño del estudio se desarrollaron las siguientes fases:

- Evaluación inicial
- Aplicación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento
- Evaluación final.

- **Evaluación inicial**

En febrero del 2013, se visitó el Departamento de Farmacia del Hospital Belén de Trujillo realizándose un chequeo de las condiciones de almacenamiento, mediante el listado de verificación (chek list) estructurado en base al Acta de inspección diseñado por DIGEMID para evaluar el cumplimiento o no cumplimiento de los parámetros del listado de las Buenas Prácticas de Almacenamiento. (ANEXO 1)

Para el desarrollo de la evaluación:

- Se procedió a solicitar autorización al Químico Farmacéutico responsable del almacén para realizar la inspección.
- Se solicitó a un personal para que colabore con la inspección.
- Inspección visual de los parámetros de estudio.
- Se registró las observaciones en la lista de verificación de cada una las áreas de estudio.
- Valoración de cada uno de los parámetros del listado de verificación de acuerdo a los criterios establecidos haciendo uso del listado de Verificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (Chesk List).

- **Aplicación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento**

Durante los meses de marzo y abril del 2013, se procedió a una correcta aplicación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento organizando al personal que labora en el Departamento de Farmacia para que cumplan con

sus funciones de una manera ordenada y apoyándose en esquemas estructurados para mejor manejo de sus funciones.

De tal forma se fijaron fechas y horas, para cumplir con las BPA en la recepción e ingreso de medicamentos, almacenamiento, distribución, control de inventarios, saneamiento del almacén, capacitación del personal, normas de seguridad, auto inspecciones. **(ANEXO 2)**

• **Evaluación final**

En mayo del 2013, luego de haber aplicado correctamente las Buenas Prácticas de Almacenamiento se visitó el Departamento de Farmacia del Hospital Belén de Trujillo, luego, se realizó nuevamente un chequeo de las condiciones de almacenamiento, donde se volvió a hacer una evaluación de cumplimientos descritos en la evaluación inicial. **(ANEXO 3)**

Posteriormente se realizó un seguimiento para asegurar el cumplimiento de la aplicación de las BPA.

El Manual de Políticas y Procedimientos es una herramienta que permitió ofrecer una descripción actualizada y precisa de las actividades que se realizó en cada etapa de los procesos que se desarrolló en el Departamento de Farmacia del Hospital Belén de Trujillo, contribuyó a la ejecución correcta y oportuna de las actividades encomendadas al personal, propiciando de esta manera la uniformidad en el trabajo, el ahorro de tiempo, de esfuerzos, la maximización de los recursos humanos, tecnológicos y financieros y el mantenimiento de la calidad de los productos farmacéuticos.

3.5 Plan de análisis

Para el análisis, se utilizó como referencia el acta de inspección de las Buenas Prácticas de Almacenamiento de la DIGEMID, la información obtenida en el Acta fue procesada a través de un listado de auto inspección estructurado (check list) el cual se evaluó en tres etapas: evaluación inicial, cumplimiento y evaluación final permitiendo determinar el cumplimiento y no cumplimiento de los parámetros tales como: área de almacenamiento, condiciones sanitarias del área de almacenamiento, almacenamiento de medicamentos e insumos médicos, capacitación, entrenamiento y seguridad del personal, que garanticen niveles adecuados de seguridad en el Almacén de Medicamentos del Hospital Belén de Trujillo. Los resultados se presentan en tablas lo que permite un mejor entendimiento de los resultados obtenidos.

3.6 Consideraciones éticas

Brindar atención integral de acuerdo a los principios generales y específicos de la práctica establecida en la normatividad de la profesión, y para tal fin deberá coordinar su labor con otros profesionales idóneos del equipo de salud y velar porque se brinde atención profesional de calidad, a todas las personas y comunidades, sin distinción de clase social, económica, étnica, edad, sexo, religión, área geográfica u otra condición.

Orientar el profesionalismo conforme a lo establecido en la presente ley y de acuerdo a los principios del código de ética; organizar, dirigir, controlar y evaluar la prestación de los servicios de salud del personal que intervenga en su ejecución.

IV. RESULTADOS:

4.1 Resultados

Tabla 1: Evaluación inicial de la aplicación de las BPA en el Departamento de Farmacia del Hospital Belén de Trujillo. Febrero – Mayo 2013.

Parámetros	Cumple completamente	Cumple parcialmente	No cumple	Total preguntas
Área de almacenamiento	2	11	10	23
Condiciones sanitarias del área de Almacenamientos	0	4	10	14
Almacenamientos de medicamentos e insumos médicos	0	16	11	27
Capacitación, entrenamiento y seguridad del personal	0	5	6	11
Total	2	36	37	75
%	2.66	48.00	49.33	100

Fuente: Datos del Departamento de Farmacia del Hospital Belén de Trujillo.

Tabla 2: Evaluación final de la aplicación de las BPA en el Departamento de Farmacia del Hospital Belén de Trujillo. Febrero – Mayo 2013.

Parámetros	Cumple completamente	Cumple parcialmente	No cumple	Total preguntas
Área de almacenamiento	20	3	0	23
Condiciones sanitarias del área de Almacenamientos	13	1	0	14
Almacenamientos de medicamentos e insumos médicos	25	2	0	27
Capacitación, entrenamiento y seguridad del personal	11	0	0	11
Total	69	6	0	75
%	92.00	8.00	0.00	100

***Fuente:** Datos del Departamento de Farmacia del Hospital Belén de Trujillo.*

Tabla 3: Porcentaje del Cumplimiento antes y después de la aplicación de las BPA en el Departamento de Farmacia del Hospital Belén de Trujillo. Febrero – Mayo 2013.

CUMPLIMIENTO	Antes de la aplicación de las BPA		Después de la aplicación de las BPA	
CUMPLIMIENTO	frecuencia	%	frecuencia	%
Cumplimiento total	2	2.66	69	92.00
Cumplimiento parcial	36	48.00	6	8.00
No cumple	37	49.33	0	0.00
Total	75	100	75	100

Fuente: Datos del Departamento de Farmacia del Hospital Belén de Trujillo.

V. ANÁLISIS DE RESULTADOS:

En la tabla N° 01, Se evidencia la Evaluación inicial de la aplicación del cumplimiento de las BPA en el Departamento de Farmacia del Hospital Belén de Trujillo. Febrero – Mayo 2013; con un cumplimiento de las BPA en un 2.66 %; debido a múltiples factores como: desorden en la documentación (verificación, disposición y ubicación), en el almacén no existen las áreas rotuladas de recepción, embalaje, cuarentena, etc.; cuentan con termómetro ambiental el cual es controlado a veces en forma diaria, pero no se cuenta con termohigrómetro en los tres almacenes, los ángulos ranurados no están separados de la pared (30 cm) según reglamento, cuentan con parihuelas de madera ubicada en el centro del almacén para frascos de gran volumen que dificulta el tránsito y limpieza, ésta investigación concuerda con el Autor Cortijo en el año 2011 donde realizó una investigación en el Almacén de Medicamentos del Hospital Belén de Trujillo; en su etapa diagnóstica, se observa que el servicio de farmacia no cumple con los parámetros establecidos por las BPA, por tanto no se asegura que los productos farmacéuticos y dispositivos médicos cumplan con las características del requerimiento y los documentos correspondientes, verificando en todo momento las cantidades recibidas y su correspondencia con la documentación administrativa. Asimismo, no se verifica que los productos cumplan las especificaciones técnicas requeridas, manteniendo un archivo actualizado de la documentación técnica recibida. A su vez, Paca, en un estudio realizado sobre almacenamiento de productos farmacéuticos coincide de igual manera en el incumplimiento de la evaluación técnica de los productos recibidos, disposición de documentos de recepción y correcta ubicación de los productos; siendo estos

parámetros difíciles de cumplir cuando se desconoce de normativas que garantizan el correcto funcionamiento en la oficina de farmacia.

En la tabla N° 02, se observa la Evaluación final de la aplicación del cumplimiento y no cumplimiento de las BPA en el Departamento de Farmacia del Hospital Belén de Trujillo. Febrero – Mayo 2013. De solo 13% de parámetros cumplidos completamente solo en el área de almacenamiento, de un cumplimiento parcial de un bajo porcentaje de los parámetros evaluados, y del no cumplimiento del mayor porcentaje de parámetros evaluados, se pasa a un cumplimiento total en los cuatro parámetros analizados en el Departamento de farmacia del Hospital Belén de Trujillo con un 92 % quedando un pequeño porcentaje con cumplimiento parcial, debido a que la implementación de las buenas prácticas de almacenamiento, es reciente y se necesita el tiempo propicio para cumplir completamente el 100% de los parámetros. Se debe considerar que el almacenamiento, es el sub proceso operativo de conservación de productos farmacéuticos, con los mínimos riesgos para el producto, personas y compañías, que optimicen el espacio físico del almacén.

De esta manera, para tener un adecuado almacenamiento de productos farmacéuticos y dispositivos médicos, debe tomarse en cuenta el volumen, cantidad, tipo de medicamento, y condiciones particulares que requiera cada uno de ellos.

Así mismo, Llerena en el 2017, en la Evaluación de la situación final de la bodega de medicamentos del Centro de Salud llega a la conclusión de un 86 % de cumplimiento en los parámetros antes descritos por el investigador lo que hace

concordancia a la presente investigación, debido a la correcta aplicación y control de las BPA. De igual manera Cortijo en el 2011 y Polo en el 2012 llegaron a la misma conclusión después de aplicar cumplimiento de BPA en sus distintas etapas estudiadas.

En la Tabla 03, se observa el Porcentaje del Cumplimiento antes y después de la aplicación de las BPA en el Departamento de Farmacia del Hospital Belén de Trujillo. Febrero – Mayo 2013. La evaluación de la situación inicial del departamento de Farmacia arroja resultados verdaderamente críticos en los puntos analizados. Con el cumplimiento de la normativa abarca unos datos mejorados como se muestra en la tabla de los valores finales mostrando un valor del 2.66% como valor bajo para el cumplimiento en la etapa inicial frente a 92% después de la aplicación. A diferencia de Veneros 2013 en Trujillo que encontró datos con porcentaje menor de un 75 %. Así mismo, Paca, también encontró datos similares en su estudio de Aplicación del BPA.

VI. CONCLUSIONES

- La evaluación de la aplicación de las BPA obtuvo un mejoramiento evidente pasando de un 2.66% a un 92% en el cumplimiento total de los cuatro parámetros evaluados.
- Se logró mejorar considerablemente las áreas de almacenamiento en el Departamento de Farmacia con un 87%.
- Se logró mejorar las condiciones sanitarias en el Departamento de Farmacia en un 92.85%.
- Se logró mejorar significativamente el almacenamiento de medicamentos e insumos médicos en el Departamento de Farmacia en un 92.59%.
- Se logró capacitar y orientar al personal técnico sobre el manual de las buenas prácticas de almacenamiento y sobre la seguridad del personal en el Departamento de Farmacia en un 100%.

VII. RECOMENDACIONES

- En el Departamento de Farmacia del Hospital Belén de Trujillo se recomendó contar con el personal responsable de hacer seguimientos al cumplimiento de las BPA y así garantizar el mantenimiento de los productos farmacéuticos.
- Se recomendó a los jefes encargados del Departamento de Farmacia realizar autoinspecciones por lo menos una vez al mes y documentarlo para tener acceso de lo que faltara implementar y cumplir.
- Se recomendó realizar gestiones para contar con el personal estable ya que solo cuentan con internos por corto tiempo los cuales no cumplen con todas las tareas asignadas.

VIII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Organización Mundial de la Salud. Directrices para desarrollar políticas nacionales de drogas. Ginebra. OMS; 1988.
2. Federación Internacional Farmacéutica, Organización Mundial de la Salud, Directrices conjuntas FIP/OMS sobre Buenas Prácticas en Farmacia: estándares para la calidad de los servicios farmacéuticos, 2012.
3. Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas. Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos y Afines. Lima. 1999.
4. Digemid. Documento Técnico: Manual de buenas prácticas de almacenamiento de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios en laboratorios, droguerías, almacenes especializados y almacenes aduaneros. Perú, 2015.
5. John Snow. Directrices para el almacenamiento de los medicamentos esenciales y otros insumos de salud. Inc. /DELIVER en colaboración con la Organización Mundial de la Salud. 2003.
6. Cortijo G. Implementación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento en el Almacén Especializado de medicamentos del Hospital Belén de Trujillo. Universidad Católica Los Ángeles de Chimbote. Facultad de Ciencias de la Salud. Escuela de Farmacia y Bioquímica. [Tesis para optar el título de Químico Farmacéutico]. Trujillo. Perú. 2011.
7. Polo Eder, Cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento en el área de farmacia de emergencia del Hospital Belén de Trujillo. Trujillo:

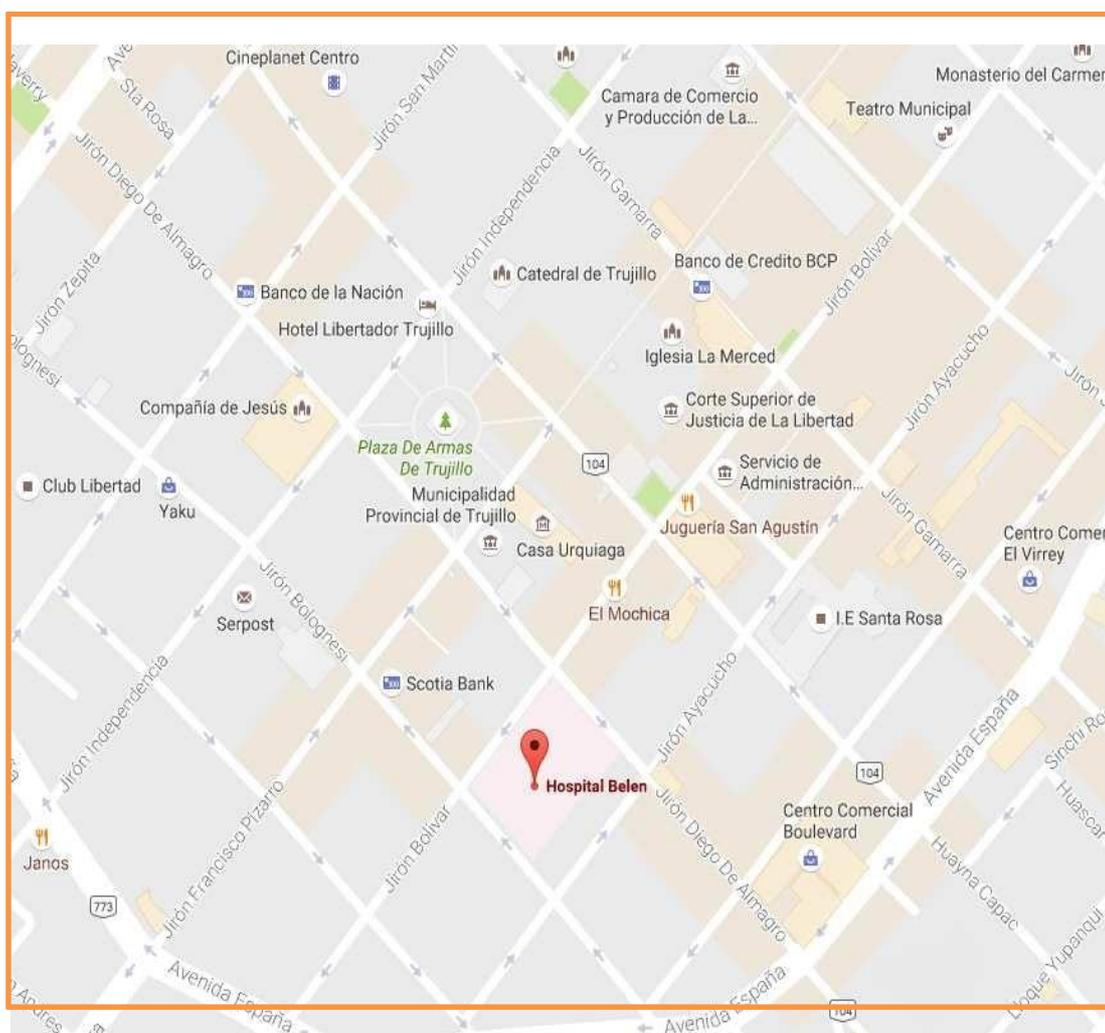
- Universidad Nacional de Trujillo. Facultad de Farmacia y Bioquímica; Trujillo. 2012.
8. Ilbay G. Aplicación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución de Medicamentos e Insumos en el Hospital Pediátrico Alfonso Villagómez Román de la ciudad de Riobamba [Tesis]. Riobamba: Ecuador, 2010.
 9. Mendoza G. Propuesta de un Manual de Procedimientos Estándares de Operación a Partir de la Guía de Inspección de Buenas Prácticas de Almacenamiento para Droguerías. [Trabajo de Graduación para Optar al Grado de Licenciatura en Química y Farmacia]. Universidad de El Salvador Facultad de Química y Farmacia, El Salvador. 2012.
 10. Apaza Paco. Logística de almacenamiento de materia prima en la industria farmacéutica, jul. 2015. Rev. Cs. Farm. Y Bioq. v.3 n.1. La Paz.
 11. Valiente Cristina. Implementación de buenas prácticas de almacenamiento de los productos farmacéuticos del laboratorio Cevallos s.a. [tesis]. Ecuador: Universidad de Guayaquil. Facultad Ciencias Químicas; 2017.
 12. Llerena M. Propuesta de Implementación de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución de Medicamentos en la Bodega del Distrito de Salud 18D02 de la Ciudad de Ambato [Tesis]. Ecuador: 2017.
 13. Veneros P. Evaluación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento en doce establecimientos de la cadena de Boticas de Inkafarma en el Distrito de Chorrillos [Tesis]. Trujillo: Universidad Nacional de Trujillo, Escuela Académico Profesional de Farmacia y Bioquímica; 2013.

14. Miranda M. Aplicación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento en el Almacén de Medicamentos del Hospital Walter Cruz Vilca del Alto Moche. Abril – julio 2013 [tesis]. Perú: Universidad Católica Los Ángeles de Chimbote. Facultad de ciencias de la Salud, Escuela Profesional de Farmacia y Bioquímica; 2013.
15. Dirección Salud Loreto, Almacén Especializado de Medicamentos. Modelo del manual de políticas y procedimientos operativos en Buenas Prácticas de Almacenamiento. Loreto. 2007.
16. Chong R, Nakamura H. Bases para la implementación de las buenas prácticas de almacenamiento en la farmacia universitaria de la Facultad de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Nacional Mayor de San Marcos [tesis].Lima: Universidad Nacional Mayor de San Marcos. Facultad de Farmacia y Bioquímica; Lima.2007.
17. Dirección de Salud Cajamarca- Dirección Sub Regional de Salud Jaén, Almacén Especializado de Medicamentos, Manual de Seguridad e Higiene Ocupacional.2007
18. Consultora en Servicios Farmacéuticos. Honduras, OP/OMS-Asesora Regional en Servicios Farmacéuticos, OPS/OMS, Logística del Suministro de Medicamentos, serie medicamentos esenciales y tecnología No. 5.2, Guía para el Desarrollo de Servicios Farmacéuticos Hospitalarios, Elaborado por Aguilar G; Alessio D. 1997.
19. Angulo P. Diseño de un Manual y Procedimientos para la Implementación de un Sistema de gestión de la calidad ISO 9001: 2008 en Farmacia o Botica.

- Universidad Mayor de San Marcos .Facultad de Farmacia y Bioquímica
[Tesis] Lima. Perú. 2008.
20. Miranda J. Almacenamiento de Productos Farmacéuticos en Farmacias Privadas de la ciudad de Guatemala. Universidad de San Carlos Guatemala. Facultad de Ciencias Químicas Carrera de Química Farmacéutica. [Tesis]. San Carlos. Guatemala. 2000.
21. Soraya V. Propuesta de implementación de Buenas Prácticas de Almacenamiento en Bodega de medicamentos del Hospital del IESS de La Catunga. Universidad Central del Ecuador. Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia [Tesis]. Quito. Ecuador. 2013.
22. USAID Manual de logística: Guía práctica para la gerencia de cadenas de suministros de productos de salud 2006 [PROYECTO DELIVER]. Asociación Internacional de Químicos Farmacéuticos de Paraguay.
23. Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual [INDECOPI] / Norma Técnica Peruana NTP 399.010 Señales de seguridad. Colores, símbolos, formas y dimensiones de señales de Seguridad. Lima Perú. 2004.

IX. -ANEXOS

Ubicación del Hospital Belén de Trujillo





UNIVERSIDAD CATÓLICA LOS ÁNGELES CHIMBOTE

FILIAL TRUJILLO

COORDINADOR ACADÉMICO LECTIVO ESC. FARMACIA Y BQ.

“Año de la Inversión para el Desarrollo Rural y la Seguridad Alimentaria”

Trujillo, 01 de febrero del 2013

OFICIO N° 0181-2013 CORFARM – TRUJILLO – ULADECH – CATÓLICA

Sres:

Dirección del hospital belén de Trujillo

Jefatura del área de farmacia

Presente.-

Es grato dirigirme a usted para hacer llegar un afectuoso saludo en nombre de la Escuela Profesional de Farmacia y Bioquímica y al mismo tiempo presentar a la alumna MAYANGA QUESQUEN LILIA ELENA del V ciclo, que por motivos académicos solicita permiso para ingresar a la institución que usted dignamente dirige para desarrollar el tema de implementación de **Buenas Prácticas de Almacenamiento (PBA) a partir de la fecha** y que tendrá una duración de 4 meses (FEBRERO-MAYO).

Seguro de contar con vuestra aceptación me despido reiterando mi sentimiento de consideración y estima personal.

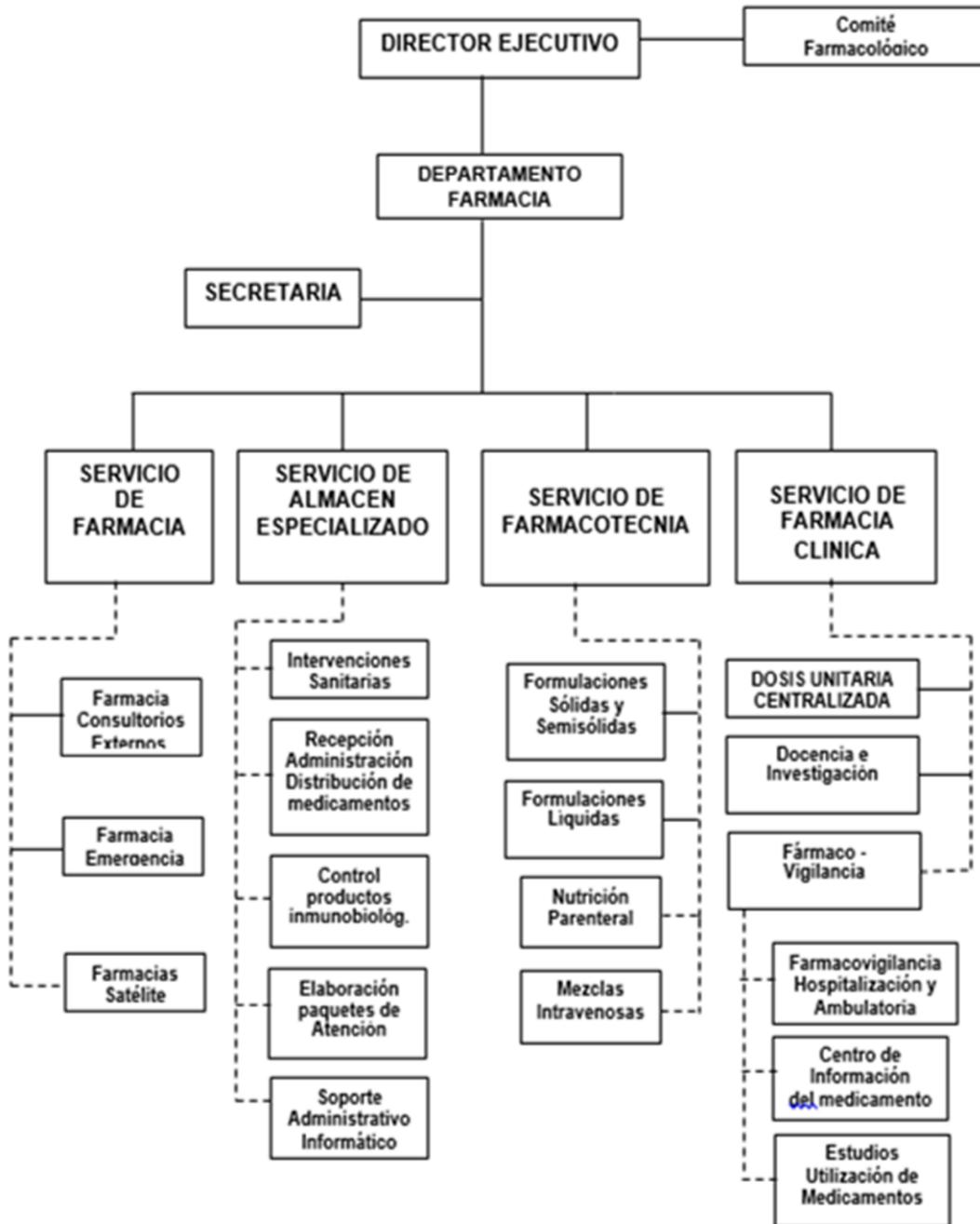
Atentamente.



Calle Aguamarina N° 165 Trujillo - Perú
Teléfonos: (044) 209217 / 600569
Cel.: 948943299 RPM: #737711
Web Site: www.uladech.edu.pe

Organigrama

ORGANIGRAMA FUNCIONAL DEL DPTO. DE FARMACIA



ANEXO 1.

MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE ALMACENAMIENTO

RESOLUCIÓN MINISTERIAL N°585-99-SA/DM, DEL 27-11-1999.

<http://www.digemid.minsa.gob.pe/Main.asp?Seccion=475>

**REGISTRO ESTRUCTURADO DE AUTOINSPECCIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS
DE ALMACENAMIENTO (CHEK LIST)**

LISTADO DE VERIFICACION DE LA BOTICA PERUFARMA		Fecha de inspección: febrero 2013				
		Inspector:				
		Auxiliar: Lilia Mayanga				
AREA DE ALMACENAMIENTO						
	Parámetros a inspeccionar	2	1	0	NA	NO
1	Cuenta la botica con un área exclusiva para almacenamiento?					
2	El área de almacenamiento de medicamentos está separada?					
3	El tamaño de la botica está de acuerdo al volumen de almacenamiento?					
4	Es fácil el acceso a la botica?					
5	Cuenta la botica con los servicios de energía eléctrica, agua potable y alcantarillado?					
6	Las instalaciones eléctricas están en buen estado?					
7	Tiene piso lavable y de fácil limpieza?					
8	Las paredes son lavables y de fácil limpieza?					
9	Hay iluminación adecuada en el área de almacenamiento?					
10	Hay ventilación adecuada en el área de almacenamientos?					
11	Hay control de la humedad del área de almacenamiento?					
12	Hay control de la temperatura del área de almacenamiento?					

13	Cuentan con registros de control de humedad y temperatura?					
14	Cuentan con refrigerador?					
15	Hay control de temperatura del refrigerador?					
16	Hay control de la humedad del refrigerador?					
17	Tienen registros del control de humedad y temperatura del refrigerador?					
18	Cuentan con pallets y/o estantes adecuados?					
19	La separación de los pallets y/o estantes es adecuada?					
20	Hay productos colocados en el piso?					
21	Cuanta la botica con áreas separadas e identificadas?					
22	Cuentan con un área de almacenamiento controlado?					
23	El almacenamiento de productos controlados tiene seguridad adecuada?					
TOTAL						
COMENTARIO						
LISTADO DE VERIFICACION DE LA BOTICA PERUFARMA		Fecha de inspección:				
		Inspector:				
		Auxiliar:				
CONDICIONES SANITARIAS						
	Parámetros a inspeccionar	2	1	0	NA	NO
1	Se realiza la limpieza del piso periódicamente?					
2	Se realiza limpieza de los estantes periódicamente?					
3	Usan desinfectantes adecuados para la limpieza y desinfección?					
4	El piso está limpio?					
5	Las paredes están limpias?					
6	Los estantes están limpios?					

7	Presencia de vectores?					
8	Cuentan con un POE de limpieza para la botica?					
9	Tienen registro del proceso de limpieza?					
10	Llevar registro de las condiciones sanitarias?					
11	Se hace control de plagas?					
12	Se hace monitoreo del control de plagas?					
13	Tienen programa para control de plagas?					
14	Tienen registro del control de plagas?					
	TOTAL					
COMENTARIO						
LISTADO DE VERIFICACION DE LA BOTICA PERUFARMA		Fecha de inspección:				
		Inspector:				
		Auxiliar:				
ALMACENAMIENTO DE MEDICAMENTOS E INSUMOS MÉDICOS						
	Parámetros a inspeccionar	2	1	0	NA	NO
1	Cuentan con procedimiento de recepción de medicamentos e insumos médicos?					
2	Cuentan con procedimiento de adquisición de medicamentos e insumos médicos?					
3	Cuentan con procedimiento de almacenamiento de los medicamentos e insumos médicos?					
4	Para la recepción de los productos se realiza una revisión de la documentación?					
5	Durante la recepción de medicamentos e insumos médicos se verifica cualitativa y cuantitativamente los productos recibidos?					
6	Cuentan con un procedimiento de devolución de medicamentos e insumos médicos?					
7	Cuentan con registros de devoluciones de medicamentos e insumos médicos?					
8	Los medicamentos está almacenados de acuerdo a las condiciones indicadas?					
9	Los medicamentos están almacenados de acuerdo a su tipo?					

10	Cuentan con área específica para medicamentos psicotrópicos y estupefacientes?					
11	Cuentan con un área específica para medicamentos caducados?					
12	Se coloca identificación de color rojo para los medicamentos caducado?					
13	El almacenaje es en orden alfabético?					
14	Cuentan con control de ingreso y egreso de medicamentos e insumos?					
15	Se realiza control de la fecha de caducidad de los medicamentos e insumos?					
16	Llevan registro de adquisición de medicamentos e insumos?					
17	Llevan registro de recepción de los medicamentos e insumos?					
18	Tienen un stock acorde a las necesidades de la farmacia?					
19	Cuentan con un inventario de los medicamentos e insumos de la botica?					
20	Se realiza inventario en la bodega con frecuencia?					
21	Hay control de inventarios en la botica?					
22	Se utiliza el método FEFO para la salida de los medicamentos?					
23	Se elimina de forma segura los medicamentos caducados?					
24	Cuentan con procedimientos de almacenamientos de medicamentos e insumos médicos?					
25	Cuentan con procedimiento para la eliminación de medicamentos?					
26	Para el despacho de los medicamentos e insumos médicos se rige al sistema FEFO?					
27	Cuentan con procedimiento operativo para bajas de medicamentos e insumos médicos?					
	TOTAL					
COMENTARIO						

ANEXO 2.

**HOSPITAL BELÉN DE TRUJILLO
ALMACÉN DE MEDICAMENTOS
EVALUACIÓN DEL PROCESO DE INDUCCIÓN**

Fecha:.....

Nombre:.....

Responda las siguientes preguntas:

1. ¿Cuáles con las funciones del almacén de Medicamentos?

.....
.....

2. Describa la Misión y visión del Almacén de Medicamentos:

a. Visión:

.....
.....

b. Misión:

.....
.....

3. ¿Qué documento no es requisitos indispensables para la recepción de medicamentos?

- a. Protocolo de análisis
- b. Certificado ISO
- c. Orden de compra
- d. Registro sanitario

4. Explique brevemente para que se utilizan las áreas del almacén:

c. Recepción:

.....

d. Cuarentena:

.....

e. Despacho:

.....

5. Menciones la indumentaria que debe usar el personal dentro del almacén para su seguridad:

.....
.....
.....

6. Responda verdadero o falso

- a. El control de temperatura y humedad forma parte de los procedimientos de almacenamiento y debe realizarse diariamente ()
- b. Los productos que se vencen dentro de 6 meses deben ser identificados con una tarjeta roja ()

7. Si un producto ingresa con defecto de calidad, que acción tomaría:

- a. Lo recibe y coloca en el área de almacén.
- b. No lo recibe y solicita su regularización.
- c. Inmoviliza el producto, comunica a control y vigilancia y solicita su regularización.

8. Si la temperatura se encuentra por encima de los niveles normales, que es lo que debe hacer:

- a. Abrir todas las puertas para que el almacén tenga mayor ventilación.
- b. Aumentar la ventilación regulando los equipos de aire acondicionado y refrigeración.
- c. Registra en el formato y comunica al Químico Farmacéutico.

9. ¿Quién realiza el embalaje de los productos?

- a. El que solicita el producto
- b. El personal del almacén
- c. El Químico Farmacéutico regente
- d. El personal de limpieza

10. Sobre el inventario es falso:

- a. Se realiza en forma mensual
- b. No se realiza a las vacunas porque pueden deteriorarse
- c. El inventario anual es efectuado por la Dirección de Logística

ACTA DE RECEPCIÓN: ALMACÉN DE MEDICAMENTOS DE FARMACIA – HOSPITAL BELÉN DE TRUJILLO



NOTA DE ENTRADA ALMACÉN:FECHA: Q.F. RESPONSABLE:

Producto				Documentos		Embalaje			Envase Mediato				Envase Inmediato				Rótulo		Contenido					
Nº	Descripción			Lote	F.V.	R.S.	Protocolo	B	L	C	I	B	L	C	I	B	L	C	Legible	Bien adher.	Color	Aspecto	No Cuerpos Extraños	
	Nombre / Concentración	F.F	Canti dad.																					

- F.F: Forma Farmacéutica
- F.V: Fecha de Vencimiento
- R.S: Registro Sanitario
- B: bueno
- L: limpio
- C: cerrado
- I: identidad
- Correcta: (✓)
- Incorrecta:(X)
- No aplica: (--)

Observación _____

ACTA DE RECEPCION DE PRODUCTOS

Proveedor _____

FF: _____ Doc. Ing. O/C _____ Cantidad: _____ lote _____

I.- DATOS DE PRODUCTO:

Nombre y Concentración: _____

Nº Reg. San. _____ Fecha Venc. Reg. San. _____

Nº Protocolo _____ Fabricante: _____

Fecha Venc. Pdcto.: _____ País _____

Los datos del producto consignado corresponden al autorizado en el Reg. Sanitario
SI..... NO.....

II.- CARECTERISTICAS EXTERNAS:

1.- TIPO DE EMBALAJE: _____

Deficiencias Encontradas: _____

2.-MATERIAL DE EMBALAJE:

Tipo de material de empaque _____

Aspecto: Limpio _____ Sucio _____ Roto _____ Deteriorado _____

Identificación del producto _____ contenido neto _____

Es conforme con lo especificado en el registro sanitario: SI..... NO.....

III.-CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO

1.- ENVASE MEDIATO

	SI	NO
• Nombre de producto
• DCI
• Forma de Presentación
• Contenido Neto
• Nombre, país y direcc. Del lab. Fabricante
• Nombre del QF. responsable
• Nombre y dirección del importador
• Nº de Registro Sanitario
• Nº de Lote
• Fecha de expiración
• Leyendas según corresponda

- Condiciones de almacenamiento
- Incluye información no autorizada (especificar)

2.- ENVASE INMEDIATO	SI	NO
• Nombre de producto
• DCI
• Concentración del PA.
• Nombre o logotipo del lab. Fabricante
• N° de lote
• Fecha de vencimiento
• Via de administración
• Presenta logotipo según bases de Licitación cuando corresponda
• Incluye información no autorizada (especifique).....

3.- DEL CONTENIDO: (ANALISIS ORGANOLEPETICO)

Aspecto..... Color.....

Olor..... Partículas en suspensión.....

Sedimento..... uniformidad del contenido.....

Es conforme con las especificaciones del protocolo analítico autorizado en el registro sanitario:

SI..... NO.....

deficiencias encontradas

IV.- CONCLUSIÓN:

Conforme rechazado.....

Entrega en recepción por..... Recibido por.....

Verificado por..... QF jefe de AEM.....

FECHA.....

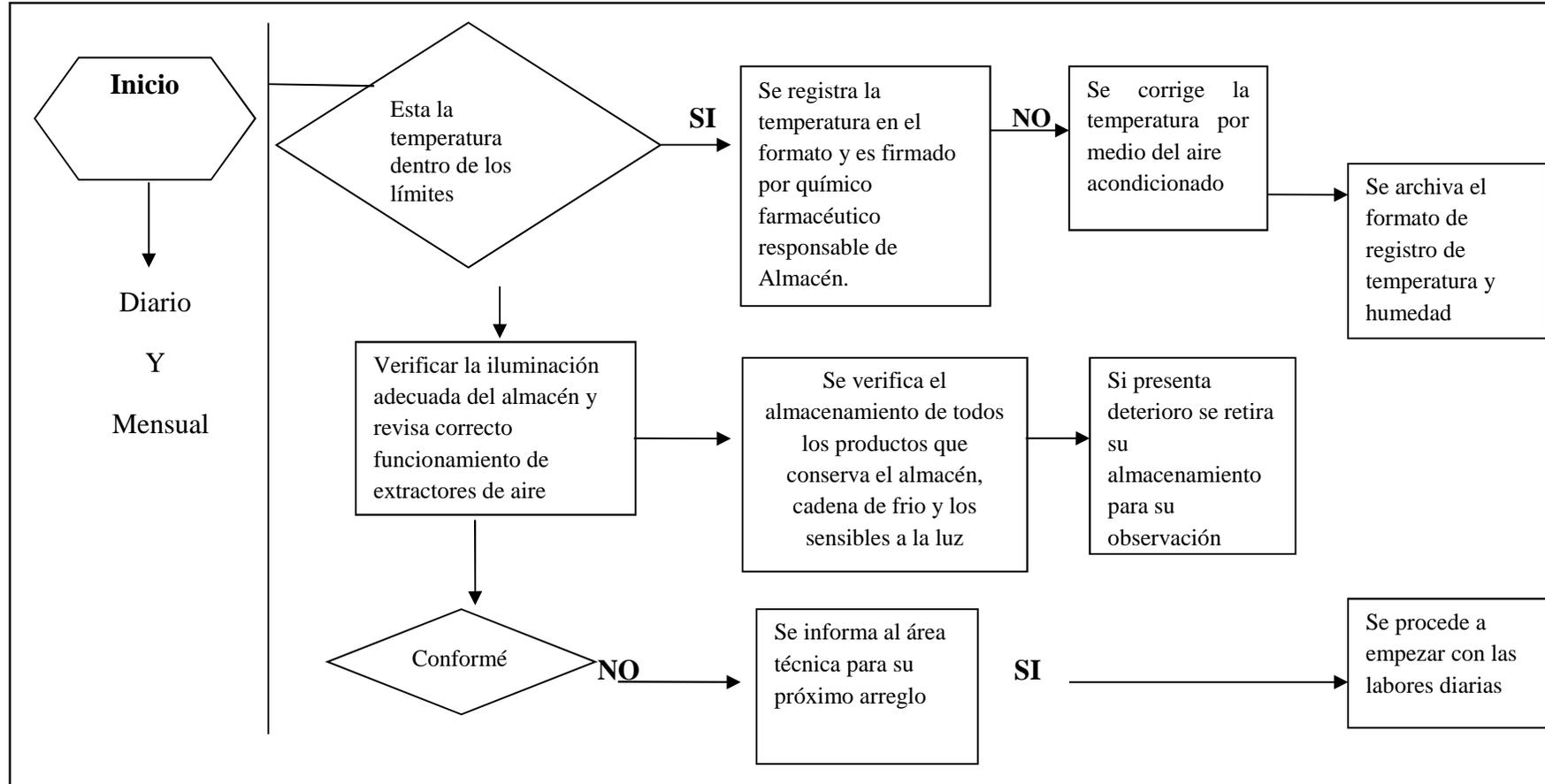
Responsable de conteo

QF responsable de AEM



ESQUEMA DE ALMACENAMIENTO

QUÍMICO FARMACÉUTICO RESPONSABLE DE ALMACÉN - INTERNO DE FARMACIA





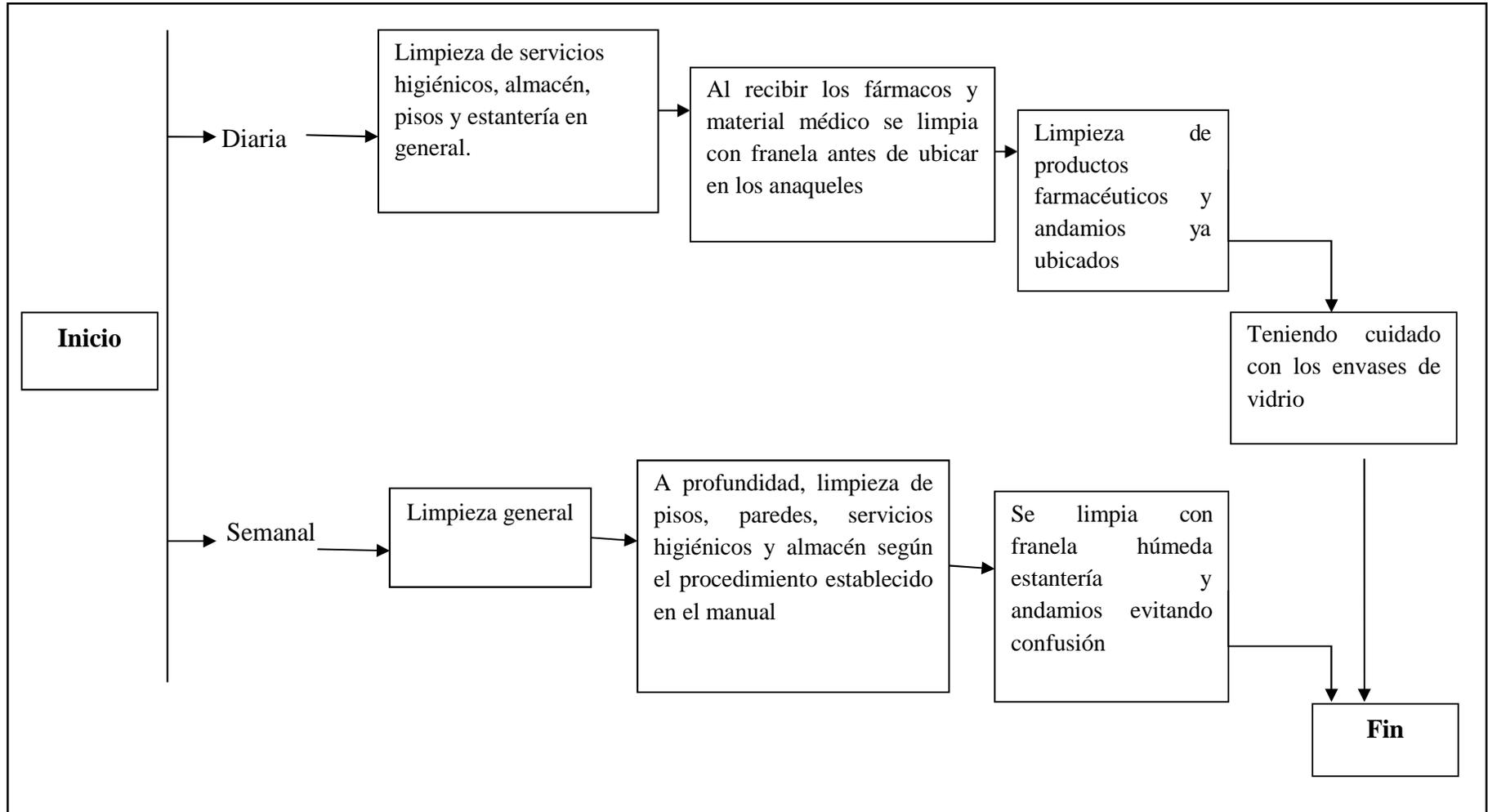
REGISTRO DE LAS RECARGAS EFECTUADAS AL EXTINTOR DE INCENDIOS

N°	FECHA DE RECARGA	FECHA DE VENCIMIENTO	DETERIORO DE EXTINTOR			MANGUERA DE DESCARGA			EMPRESA RESPONSABLE DE RECARGA	NOMBRE DE LA PERSONA RESPONSABLE	FIRMA
			RASPONES	GOLPES	OXIDADO	ROTA	OBSTRUIDA	ENVEJECIDA			



ESQUEMA DE SANEAMIENTO

INTERNO, TÉCNICO Y AUXILIAR DE FARMACIA - PERSONAL DE LIMPIEZA

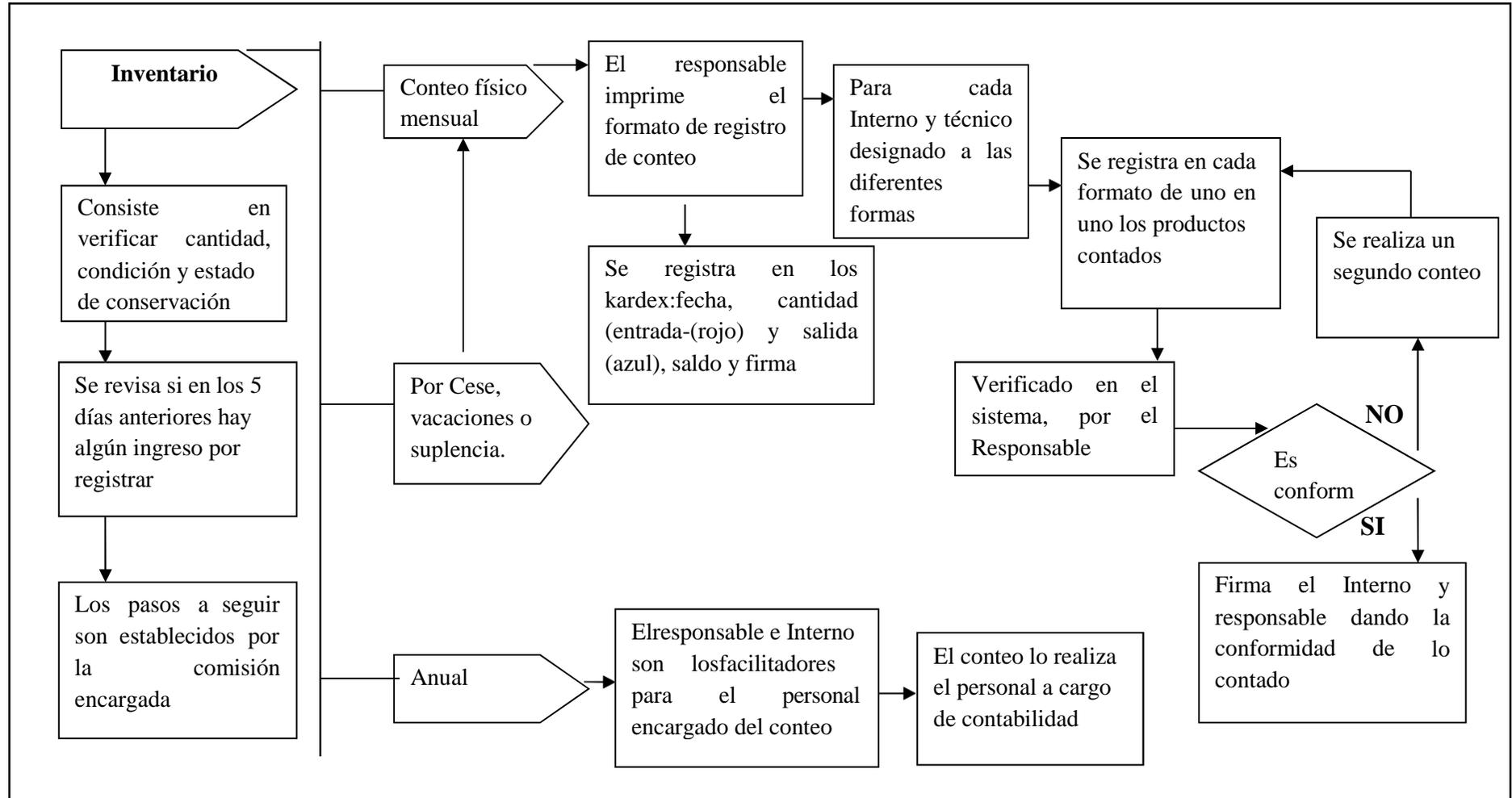




ESQUEMA DE CONTROL DE INVENTARIO

QUÍMICO FARMACÉUTICO RESPONSABLE DE ALMACÉN

INTERNO DE FARMACIA





**ALMACÉN DE MEDICAMENTOS
HOSPITAL BELÉN TRUJILLO**

REGISTRO DE CONTEO

Nº de inventario: _____

Fecha: _____

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	F/F	1ER CON.	2DO CON	OBSERVACIONES

Primer conteo: _____

Segundo conteo: _____

Verificación: _____

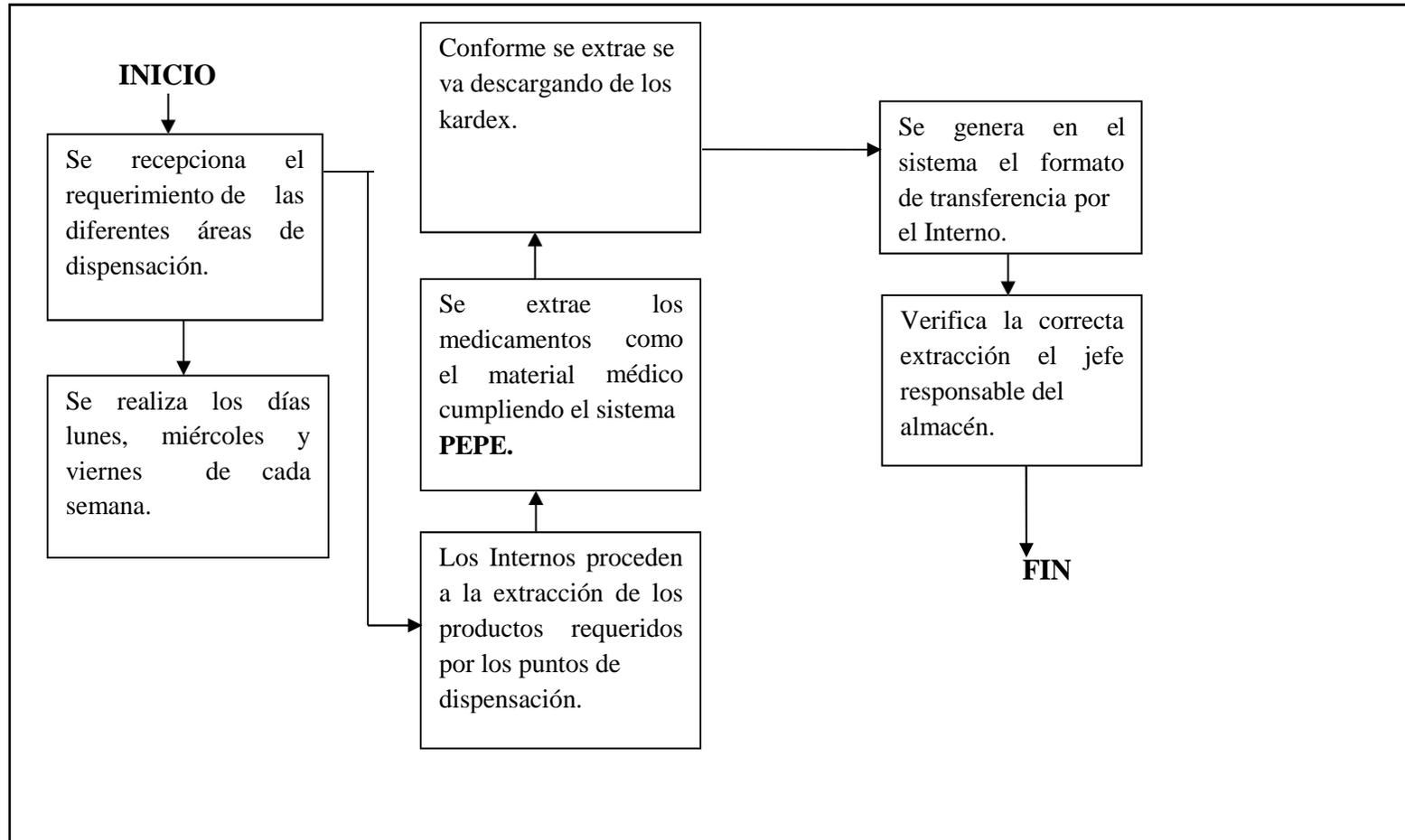
Firma
Responsable de conteo

Firma
Q .F. de Almacén



ESQUEMA DE DISTRIBUCIÓN

QUÍMICO FARMACÉUTICO RESPONSABLE DE ALMACÉN - INTERNO DE FARMACIA



MINISTERIO DE SALUD
HOSPITAL BELÉN
Departamento de Farmacia



TRANSFERENCIA DE ALMACÉN

Fecha: _____

Trasferencia N°: _____

Destino: _____

Los siguientes artículos _____

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	F.F	CANTID	STOCK

SOLICITANTE

ENTREGUE CONFORME V°B



PRODUCTO FARMACÉUTICO INMOVILIZADO

PRODUCTO.....

CÓDIGO.....

LOTE.....

REGISTRO SANITARIO.....

FECHA DE VENCIMIENTO.....

CANTIDAD.....

FECHA DE INMOVILIZACIÓN.....

ANEXO 3

Antes de ejecutar de BPA



Después de ejecutar BPA

