




MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE ALMACENAMIENTO DE
MEDICAMENTOS E INSUMOS CON LA FINALIDAD DE PRECAUTELAR
LAS PROPIEDADES Y MANTENER LA CALIDAD Y CARACTERÍSTICAS
DE LOS MEDICAMENTOS.


AUTOR: VERÓNICA SÁNCHEZ

QUITO, MAYO, 2016


	Manual De Buenas Prácticas de Almacenamiento de medicamentos e insumos con la finalidad de precautelar las propiedades y mantener su calidad y características en la farmacia.	Versión 0
		2 de 45
		Mayo,2016

CONTENIDO

INTRODUCCIÓN	4
Objetivo general.	6
Objetivo específico.	7
Estructura y uso del manual.	7
Alcance.....	7
Marco legal.....	8
Deberes y obligaciones del bioquímico o químico farmacéutico.	9
Almacenamiento.	10
Organización de los medicamentos en la farmacia	11
Recomendaciones de almacenamiento.....	12
Recuerde.....	14
Que se debe prestar mucha atención a las fechas de caducidad.	14
Siga la norma.....	14
Orden de los medicamentos.	16
Del personal	17
Higiene del personal.....	20
De las autorizaciones.....	20
De la infraestructura.	24

	Manual De Buenas Prácticas de Almacenamiento de medicamentos e insumos con la finalidad de precautelar las propiedades y mantener su calidad y características en la farmacia.	Versión 0
		3 de 45
		Mayo,2016

Del equipamiento.	27
De la limpieza.....	28
De la ubicación de los productos.....	28
De los productos adulterados o falsificados.	30
Devolución de los medicamentos caducados.	31
Control y supervisión.	31
Distribución al paciente.....	32
Inventarios	33
Clasificación de los documentos.	34
Documentación general.....	35
Capacitaciones.....	36
Pasos para establecer un programa de educación continua.....	36
Temas a tratar para el administrador de farmacia.	37
Capacitación al personal.....	38
GLOSARIO	39
ANEXOS	42
Hoja de control del nivel de temperatura.	43

	Manual De Buenas Prácticas de Almacenamiento de medicamentos e insumos con la finalidad de precautelar las propiedades y mantener su calidad y características en la farmacia.	Versión 0
		4 de 45
		Mayo, 2016


INTRODUCCIÓN

La clínica universitaria San Francisco de Quito es una unidad especializada en ofrecer servicios de atención integral el cual permita resolver el diagnóstico clínico emitido por el médico.

Cuyo objetivo es brindar atención integral mediante el despacho de medicina e insumos a los pacientes internos y externos.

La farmacia de la clínica es un área muy importante que tiene la institución ya que es la encargada de brindar un servicio de salud a los pacientes o clientes por medio de una dispensación, el cual es el lugar donde el farmacéutico desenvuelve su labor de la mejor manera cuidando la salud del paciente, por lo tanto la farmacia dispone de medicamentos para pacientes internados, prevenciones de enfermedades o algún tratamiento.

Es responsabilidad de la farmacia garantizar la calidad de los medicamentos e insumos los cuales deben ser seguros y estar completos a la hora del despacho.


	Manual De Buenas Prácticas de Almacenamiento de medicamentos e insumos con la finalidad de precautelar las propiedades y mantener su calidad y características en la farmacia.	Versión 0
		5 de 45
		Mayo,2016

Actualmente la farmacia de la Clínica Universitaria San Francisco de Quito no cuenta con un proceso sobre cómo aplicar las Buenas Prácticas de... Almacenamiento de los medicamentos e insumos por lo que es mucha importancia su implantación ya que un almacenamiento en condiciones

Inadecuadas puede afectar la estabilidad de los medicamentos e insumos y producir no solo la contaminación microbiológica y falta de actividad terapéutica, también la formación de productos de en degradación que pueden ser tóxicos para la salud, puesto que un medicamento conserva aquellas propiedades conferidas por el fabricante durante el periodo de vida útil, siempre y cuando sea conservado y almacenado en las condiciones recomendadas.

Para cumplir con todo lo anteriormente mencionado se elabora un Manual de B.P.A de medicamentos e insumos, el cual se debe cumplir ya que es una norma mínima obligatoria que se debe seguir y acatarla para prevenir cualquier inconveniente que ocasione daño a los pacientes por el mal almacenamiento de los medicamentos e insumos.

El proceso de almacenamiento es muy importante para la protección de los medicamentos e insumos. Por ello se debe tomar en cuenta que el ambiente de la


	Manual De Buenas Prácticas de Almacenamiento de medicamentos e insumos con la finalidad de precautelar las propiedades y mantener su calidad y características en la farmacia.	Versión 0
		6 de 45
		Mayo,2016

farmacia en los establecimientos de salud, cumplan con los requisitos mínimos para evitar su deterioro: protección de la luz, refrigeración para aquellos medicamentos e insumos que los requieran, entre otros. Esto permitirá mantener una conservación segura y proteger la calidad de los mismos hasta que lleguen al usuario y puedan ejercer una reacción esperada.

Se debe utilizar un sistema organizado que permita saber el tipo, cantidad y localización de los medicamentos e insumos. Para esto se debe tomar en cuenta el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento.

Objetivo general.

Aplicar el instructivo para un correcto almacenamiento de los medicamentos e insumos para evitar pérdidas económicas o en casos más agravantes el cierre de la farmacia por incumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento.

	Manual De Buenas Prácticas de Almacenamiento de medicamentos e insumos con la finalidad de precautelar las propiedades y mantener su calidad y características en la farmacia.	Versión 0
		7 de 45
		Mayo, 2016

Objetivo específico.


1. Aplicar aquellos criterios técnicos y administrativos para lograr un correcto Almacenamiento de los medicamentos e insumos en la farmacia de la Clínica Universitaria San Francisco de Quito.
2. Conocer y velar por el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento para contribuir con el mantenimiento de la calidad y seguridad de los medicamentos e insumos.

Estructura y uso del manual.

El presente manual se basa en la formulación de llevar a cabo el cumplimiento de las normas mínimas obligatorias para mantener un correcto almacenamiento de los medicamentos e insumos de los medicamentos de la institución, los cuales se llevaran a cabo mediante los responsables encargados del área de la farmacia.

Alcance.

Las disposiciones establecidas se aplican a toda aquella operación de almacenamiento y conservación de los medicamentos e insumos, el cual está encargado por el personal que labora en la institución y dirigido al administrador

	Manual De Buenas Prácticas de Almacenamiento de medicamentos e insumos con la finalidad de precautelar las propiedades y mantener su calidad y características en la farmacia.	Versión 0
		8 de 45
		Mayo,2016


que es el jefe de farmacia, los cuales permitirá llevar a cabo dentro de la farmacia sin ningún inconveniente.

Marco legal.

Según el reglamento de buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte para establecimientos farmacéuticos. ARCSA, (2014)

(Acuerdo No.00004872) la Ministra de Salud Pública


Considerando que con decreto ejecutivo No.1290 de 30 de agosto de 2012 publicado en el registro oficial No.788 de 13 de Septiembre de 2012 se creó la agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria –ARCSA, la cual tiene entre sus atribuciones y responsabilidades las siguientes: Art.10. Son atribuciones y responsabilidades de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria.7.verificar el cumplimiento de la normativa y emitir los certificados correspondiente a: buenas prácticas de laboratorio, buenas prácticas de dispensación y farmacia, buenas prácticas de almacenamiento y distribución entre otras de su competencia.

	Manual De Buenas Prácticas de Almacenamiento de medicamentos e insumos con la finalidad de precautelar las propiedades y mantener su calidad y características en la farmacia.	Versión 0
		9 de 45
		Mayo, 2016

Deberes y obligaciones del bioquímico o químico farmacéutico.

En conformidad en Art. 23 del reglamento y funcionamiento de los establecimientos farmacéuticos, según el acuerdo ministerial 813, se establecen los deberes y obligaciones del químico farmacéutico responsable de la farmacia

- a) Realizar la supervisión técnica permanente para que la adquisición y dispensación de los medicamentos se hagan conforme lo determina la Norma Vigente.
- b) Verificar fechas de elaboración y de vencimiento de los medicamentos.
- c) Verificar todos los medicamentos, productos higiénicos y demás productos autorizados para la venta en farmacia... cumplan con los requisitos establecidos etiquetado para el etiquetado según corresponda.
- d) Controlar que en la farmacia se cumpla las buenas prácticas de dispensación y farmacia, para un correcto funcionamiento lo cual mantengan su stock permanente de medicamentos.


	Manual De Buenas Prácticas de Almacenamiento de medicamentos e insumos con la finalidad de precautelar las propiedades y mantener su calidad y características en la farmacia.	Versión 0
		10 de 45
		Mayo, 2016

- e) Responsabilizarse del control permanente de las recetas despachadas, solicitar a la respectiva Dirección Provincial de Salud el permiso para proceder a su destrucción.
- f) Responsabilizarse del control de las recetas específicas para la dispensación de medicamentos que contiene sustancias estupefacientes o psicotrópicas, de este control de los informes mensuales serán presentados al Instituto Nacional de Higiene, dentro de los diez primeros días de cada mes.

Almacenamiento.

El almacenamiento se debe asegurar una temperatura adecuada al tipo de producto para evitar el daño del principio activo mediante condiciones ambientales controladas.

Los suministros y medicamentos tienen que ser protegidos en algún sitio esperando a ser distribuidos o utilizados pero no se trata de buscar un local donde guardar los productos sino que se debe utilizar un sistema que permita una organización para saber el tipo, la cantidad y las provisiones existentes en un


	Manual De Buenas Prácticas de Almacenamiento de medicamentos e insumos con la finalidad de precautelar las propiedades y mantener su calidad y características en la farmacia.	Versión 0
		11 de 45
		Mayo, 2016

lugar adecuado, así como la previsión de dotaciones de reserva para necesidades posteriores.

- a) Este es el proceso de almacenamiento y el cual es una importancia crucial para la protección de los suministros. La organización de un almacén o farmacia debe tener en cuenta las normas necesarias para el almacenamiento de la calidad y el resguardo de la seguridad de los productos.
- a) El almacenamiento es el proceso implementado para precautelar la conservación de los medicamentos bajo las condiciones establecidas por el fabricante, de manera que se garantice su efectividad a la hora de ser utilizados por los clientes. El almacenamiento también involucra actividades que garantizan la custodia y control de los inventarios.

Organización de los medicamentos en la farmacia

La farmacia debe mantenerse en condiciones correctas de limpieza ya que la presencia de polvo y suciedad atrae a los insectos, y bichos que pueden... dañar los medicamentos, la suciedad y el polvo también impide leer con facilidad las etiquetas de los medicamentos.


	Manual De Buenas Prácticas de Almacenamiento de medicamentos e insumos con la finalidad de precautelar las propiedades y mantener su calidad y características en la farmacia.	Versión 0
		12 de 45
		Mayo, 2016

Por todo ello se requiere una limpieza diaria en la farmacia y mantener los medicamentos protegidos de la luz solar.

Recomendaciones de almacenamiento.

Para mantener un correcto almacenamiento y mantener la calidad de los productos siga los siguientes pasos:

- a) Preparar y limpiar las áreas utilizadas para recibir y almacenar los productos.
- b) Almacenar los medicamentos en lugares designados, apropiados y en condiciones de temperatura indicadas en su envase primario o secundario.
- c) Almacenar el producto reciente del producto más antiguo, para facilitar el procedimiento primero que llega primera que sale.
- d) Aquellas perchas destinadas para almacenar los medicamentos deben estar a una distancia mínima del suelo de 15 centímetros, lejos de las paredes.

	Manual De Buenas Prácticas de Almacenamiento de medicamentos e insumos con la finalidad de precautelar las propiedades y mantener su calidad y características en la farmacia.	Versión 0
		13 de 45
		Mayo,2016


- e) Evitar sobrecargar los equipos de refrigeración porque esto reduce la circulación del frío y dificulta que los medicamentos estén en su temperatura adecuada.

- f) Se debe revisar y controlar la temperatura de las distintas áreas del refrigerador lo que le permitirá almacenar los medicamentos de acuerdo a sus especificaciones técnicas.

- g) Se debe destinar un lugar específico para los medicamentos próximos a caducar.

- h) Guardar los productos de limpieza como: desinfectantes y otros productos químicos tóxicos lejos de los medicamentos. Marcarlos claramente mantenerlos en cada envase original, preferentemente en un armario con llave.

- i) Revisar periódicamente los productos a fin de identificar posible cambios físicos.

	Manual De Buenas Prácticas de Almacenamiento de medicamentos e insumos con la finalidad de precautelar las propiedades y mantener su calidad y características en la farmacia.	Versión 0
		14 de 45
		Mayo, 2016


Recuerde...

Que se debe prestar mucha atención a las fechas de caducidad.

1. La fecha de caducidad de todos los medicamentos se puede leer en la etiqueta.
2. La medicación caducada ha perdido ya parte de su efecto y puede llegar a ser totalmente inefectiva o incluso toxica causando con su administración mayor daño que beneficio.
3. En caso de que haya un envase sin etiqueta este se considera caducado y debe ser informado de manera inmediata a su jefe de área.
4. Revise la fecha de caducidad en el momento de entrega de la medicación.
5. Los medicamentos con sus fechas de caducidad más próxima deben ser utilizados en primer lugar. Por ello, se aconseja colocarlos en las primeras filas de las estanterías, de manera que se dispensen primero las más antiguas. Aquellas con fecha posterior se colocaran al final.

Siga la norma...

El primero que caduca - es el primero que sale.

	Manual De Buenas Prácticas de Almacenamiento de medicamentos e insumos con la finalidad de precautelar las propiedades y mantener su calidad y características en la farmacia.	Versión 0
		15 de 45
		Mayo, 2016


Si seguimos esta norma, evitamos el riesgo de que la medicación se caduque en la estantería.

-) Jamás dispense medicamentos caducados.
-) Jamás dispense medicamentos cuya fecha de caducidad no se conoce con certeza.

Ante cualquier duda consulte al responsable del servicio de farmacia.

Existen cinco tipos de condiciones del almacenamiento que se deben tomar en cuenta:

- Almacenamiento con temperatura homogénea menor a 30°C: muchos medicamentos experimentan un deterioro en la concentración de su principio activo al almacenarlos a una temperatura mayor de 30°C.
- Almacenamiento en congelación: algunos medicamentos y productos biológicos, como ciertas vacunas necesitan ser almacenadas, manteniendo la cadena de frío a -20°C.
- Almacenamiento a temperatura de 2° a 8°C: Algunos productos son termolábiles. Generalmente se mantienen en la primera y segunda parte del refrigerador (nunca en el congelador). Esta temperatura es apropiada para almacenar vacunas durante un plazo corto de tiempo.

	Manual De Buenas Prácticas de Almacenamiento de medicamentos e insumos con la finalidad de precautelar las propiedades y mantener su calidad y características en la farmacia.	Versión 0
		16 de 45
		Mayo, 2016


- Almacén en frío: almacene el producto a temperatura de 8° a 15° (ejemplo las insulinas, las vacunas, determinados colirios, algunos antibióticos).
- Almacenamiento en condiciones ambientales: almacene el producto en un lugar seco, limpio, bien ventilado, a temperaturas según las condiciones climáticas.

La refrigeradora se utilizara exclusivamente para los medicamentos que requieran bajas temperaturas. se debe contar con un cronograma de... comprobación de la limpieza y descongelación de la refrigeradora y el registro diario de control de temperatura del equipo.

Orden de los medicamentos.

Los medicamentos se sitúan conforme a una organización preestablecida, que puede ser:

1. **Orden alfabético:** cuando se utiliza este sistema, las etiquetas o rótulos deben cambiarse al revisar o actualizar la lista de medicamentos.
2. **Clase terapéutica/farmacológica:** se requiere personal que posea muy buenos conocimientos de farmacología.


	Manual De Buenas Prácticas de Almacenamiento de medicamentos e insumos con la finalidad de precautelar las propiedades y mantener su calidad y características en la farmacia.	Versión 0
		17 de 45
		Mayo, 2016

3. **Nivel de uso:** los productos de gran demanda que salen rápidamente deben colocarse en la parte delantera del local o lo más cerca posible. Este sistema debe usarse en combinación con otro.
4. **Línea o marca farmacéutica:** se ordena de acuerdo a la casa comercial o marca del producto puede utilizarse combinado con otro sistema.

Del personal


Para cumplir con la guía de Buenas Prácticas de Almacenamiento de medicamentos e insumos, se aconseja contar con personal auxiliar capaz de realizar tareas de expendios, que debe de haber completado el bachillerato como mínimo y que estará bajo la supervisión del Químico Farmacéutico. Este personal auxiliar debe ser incorporado en procesos de capacitación continua para realizar un correcto almacenamiento y expendio de los productos.

- a) El personal debe poseer la experiencia y calificaciones adecuadas para que pueda realizar las tareas de las cuales es responsable. Las

	Manual De Buenas Prácticas de Almacenamiento de medicamentos e insumos con la finalidad de precautelar las propiedades y mantener su calidad y características en la farmacia.	Versión 0
		18 de 45
		Mayo, 2016


responsabilidades asignadas a cada persona no deben ser excesivas a fin de no poner en riesgo la calidad de su trabajo.

- b) La responsabilidad técnica debe ser asumida por un profesional Químico Farmacéutico, que ejerza su función de Regente.
- c) El establecimiento debe tener un manual de organización y funciones o un documento que contenga un organigrama definido y las funciones específicas de cada persona las cuales deben definirse por escrito, otorgándosele suficiente autoridad para cumplir con sus responsabilidades. Cada función debe ser delegada a... la persona idónea y no debe haber vacíos ni suposiciones en las responsabilidades. En lo que respecta al cumplimiento de B.P.A.
- d) Todo el personal debe recibir inducción y, capacitación continua que contribuya al mantenimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento y brinde seguridad al personal. Para ello la farmacia debe contar con un programa de capacitación y proveer los recursos necesarios para su ejecución, el programa debe involucrar a todo el personal que labora en la farmacia y se debe llevar un registro de las actividades de dicho programa. Dicho programa está bajo la responsabilidad del Jefe de farmacia, el

	Manual De Buenas Prácticas de Almacenamiento de medicamentos e insumos con la finalidad de precautelar las propiedades y mantener su calidad y características en la farmacia.	Versión 0
		19 de 45
		Mayo,2016

desarrollo de los temas del programa puede ser ejecutado por personas o instituciones externas a la institución.

- e) Todo el personal debe ser adiestrado en las prácticas de higiene personal y someterse a exámenes médicos regulares establecidos en las normas vigentes, los cuales deben registrarse. Cualquier persona con lesiones abiertas en superficies descubiertas del cuerpo no debe trabajar en el área del almacenamiento.
- f) El personal debe informar a su jefe inmediato, acerca de las instalaciones, equipos o personal, que se considere puedan influir negativamente en la calidad de los productos.
- g) El personal debe ser evaluado de forma permanente sobre las actividades que realiza.
- h) La institución debe proveer al personal de uniformes adecuados a las labores que realiza.
- i) Debe prohibirse el fumar, comer, beber (con excepción de agua, los surtidores deben estar en lugares específicos de la institución) o masticar, como también el mantener plantas, alimentos, bebidas,

	Manual De Buenas Prácticas de Almacenamiento de medicamentos e insumos con la finalidad de precautelar las propiedades y mantener su calidad y características en la farmacia.	Versión 0
		20 de 45
		Mayo,2016

medicamentos, objetos de uso personal y otros objetos extraños en la farmacia.

Higiene del personal


El personal que participa en la recepción, almacenamiento, dispensación de medicamentos debe cumplir con lo siguiente:

-) Estar adecuadamente identificado.
-) Mantener una higiene personal correcta.
-) Adecuado lavado de manos.
-) Usar mandil de color blanco para su uso diario.
-) Mantener las uñas limpias y cortas.

De las autorizaciones.

- a) La documentación es fundamental para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, tiene por objeto especificar los procedimientos y registros de cada etapa del Almacenamiento, así como las normas de seguridad personal. La misma que deberá ser almacenada por un tiempo no menor de 5 años.

Debe contar con procedimientos operativos estandarizados, escritos para preparación, revisión, aprobación, distribución y actualización de la


	Manual De Buenas Prácticas de Almacenamiento de medicamentos e insumos con la finalidad de precautelar las propiedades y mantener su calidad y características en la farmacia.	Versión 0
		21 de 45
		Mayo, 2016

documentación. El contenido de los documentos deben tener, como mínimo las siguientes características.

- a) La información debe ser completa, clara, precisa y libre de expresiones ambiguas.
- b) Debe indicar el título, el contenido, el nombre y firma de la persona que lo apruebe y la validez del mismo. En el sector público la estructura de los procedimientos se desarrollara de acuerdo a las directivas específicas del sector.
- c) El procedimiento debe tener una secuencia lógica, de todas las actividades involucradas.
- d) De fácil manejo e identificación.
- e) Los pasos descritos en los procedimientos deben contribuir al mantenimiento de la calidad de los productos almacenados y brindar seguridad a las operaciones que se desarrollan.

Los documentos deben revisarse regularmente y mantenerse actualizados.

Se debe establecer el mecanismo por el cual se impida el uso accidental de

	Manual De Buenas Prácticas de Almacenamiento de medicamentos e insumos con la finalidad de precautelar las propiedades y mantener su calidad y características en la farmacia.	Versión 0
		22 de 45
		Mayo, 2016

documentos no vigentes u obsoletos. Deben distribuirse apropiada y oportunamente a las personas que corresponda.


Deben archivarse los documentos referentes a todas las compras, recepciones, controles, especificaciones técnicas de los productos e insumos almacenados, despachos de productos e insumos almacenados.

Los datos e informaciones pueden ser registrados por medios convencionales o utilizados en un sistema informático u otras formas confiables. En caso de que la documentación es llevada a cabo en sistema informático, solo personas autorizadas pueden dar entradas o modificar los datos, debiendo haber un registro de cualquier modificación al respecto.


La información almacenada por sistemas informáticos debe contar con una reserva de la información sea por transferencia de copias en medios magnéticos, impresiones en papel u otros medios.

Las exigencias de productos almacenados deben ser documentados y revisados periódicamente los lotes y vencimientos de los productos.

Los establecimientos farmacéuticos –farmacias y botiquines deben poseer la documentación sea en forma física o digital:

	Manual De Buenas Prácticas de Almacenamiento de medicamentos e insumos con la finalidad de precautelar las propiedades y mantener su calidad y características en la farmacia.	Versión 0
		23 de 45
		Mayo, 2016

- a) Ley orgánica de salud y leyes conexas.
- b) Reglamento de control y funcionamiento de establecimientos farmacéuticos y más regulaciones relacionadas con las actividades de los establecimientos farmacéuticos.
- c) Ley de sustancias de estupefacientes y Psicotrópicos.
- d) Lista de sustancias estupefacientes y psicotrópicas controladas.
- e) Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos vigentes.
- f) Lista de precios oficiales de medicamentos de laboratorios nacionales y extranjeros.
- g) Farmacopeas oficiales (para el caso de establecimientos que preparan fórmulas magistrales).
- h) Textos de farmacología.
- i) Diccionario de especialidades farmacéuticas.

	Manual De Buenas Prácticas de Almacenamiento de medicamentos e insumos con la finalidad de precautelar las propiedades y mantener su calidad y características en la farmacia.	Versión 0
		24 de 45
		Mayo,2016


De la infraestructura.

Las instalaciones deben ser ubicadas, diseñadas, construidas, adaptadas de tal manera que faciliten su mantenimiento, limpieza y operaciones que se realicen en ellas.


Los materiales y métodos de construcción empleados deben proveer seguridad y contribuir a mantener las condiciones de almacenamiento óptimas para los productos.

Las instalaciones deben contar con áreas delimitadas e identificadas para:

- a) Recepción, destinada a la revisión de los documentos y verificaciones de los productos antes de su almacenamiento.
- b) Almacenamiento destinada a mantener los productos e insumos de forma ordenada y en condiciones adecuadas para conservar sus características de calidad ; debe estar ubicada en un lugar donde se evite riesgos de contaminación de productos cuando sea necesaria se deberá contar con:
 -) Área apropiada para productos que requieren condiciones especiales de temperatura, humedad y luz.
 -) Área apropiada para productos inflamables que requieren condiciones especiales de ventilación.

	Manual De Buenas Prácticas de Almacenamiento de medicamentos e insumos con la finalidad de precautelar las propiedades y mantener su calidad y características en la farmacia.	Versión 0
		25 de 45
		Mayo, 2016

- J) Área de productos que requieran controles especiales (estupefacientes), los cuales deben almacenarse en lugar de acceso restringido.
- c) Productos devueltos.
- d) Áreas auxiliares: sala para refrigerio, vestuario, servicios higiénicos, mantenimiento: las que deben ser de fácil acceso y apropiadas para el número de usuarios y sin comunicación directa con las áreas de almacenamiento.
- e) Para productos con cadena de frio: Estas áreas deberán disponer de equipos controlados de dichas condiciones, las cuales se controlaran y verificarán de conformidad con el procedimiento determinado por el establecimiento para el efecto. Algunos medicamentos por ejemplo todas las vacunas, la insulina y la oxitocina, deben ser almacenados bajo una temperatura constante entre unos 2°Cy 8°C, para que no se pierda su eficacia. Por eso debe ser guardado en un sistema de refrigeración y su transporte debe ser bajo condiciones especiales.

	Manual De Buenas Prácticas de Almacenamiento de medicamentos e insumos con la finalidad de precautelar las propiedades y mantener su calidad y características en la farmacia.	Versión 0
		26 de 45
		Mayo,2016


- f) La iluminación, ventilación, temperatura y humedad deben ser controladas y registradas conforme a las especificaciones establecidas por el... fabricante. Los niveles de iluminación deben permitir al personal desarrollar sus actividades de forma segura y en ambiente confortable.
- g) Los materiales de construcción de las áreas de almacenamiento deben permitir tener superficies lisas, sin rajaduras y sin desprendimiento de polvo, para su fácil limpieza evitando contaminantes, no debe acumular el calor para que no afecte a los productos.

Los pisos deben ser de material resistente de acuerdo al tránsito que tenga la instalación de la farmacia.

Las paredes y muros deben ser lisos, solidos de fácil limpieza y resistentes a factores ambientales como humedad y temperatura.

Los techos y cielo raso deben ser de un material que no permita el paso de los rayos solares ni la acumulación de calor, resistente y de fácil limpieza.

Las instalaciones eléctricas: deben estar en buen estado, tomas, luminarias caja eléctrica y cableado protegido.

	Manual De Buenas Prácticas de Almacenamiento de medicamentos e insumos con la finalidad de precautelar las propiedades y mantener su calidad y características en la farmacia.	Versión 0
		27 de 45
		Mayo,2016

Ventanas el numero será mínimo, localizadas a la mayor altura posible y protegidas para evitar el ingreso de polvo, aves e insectos.

Del equipamiento.


La instalación debe contar con equipos, mobiliarios y materiales necesarios para garantizar el mantenimiento de las condiciones características y propiedades de los productos.

Deberá disponer al menos de los siguientes recursos:

- a) Tarimas de plásticos, madera o de metal.
- b) Estantes, armarios.
- c) Materiales de limpieza.
- d) Uniforme.
- e) Botiquín de primeros auxilios.
- f) Mobiliario e implementos de oficina.
- g) Extintores de fuego apropiado.

Deberán contar también con los implementos exigidos en las Normas de Seguridad Laboral.

- a) Los estantes, armarios deben guardar entre si una distancia adecuada para facilitar el manejo de los productos, la limpieza y la ventilación, estos deben estar ubicados en lugares donde no

	Manual De Buenas Prácticas de Almacenamiento de medicamentos e insumos con la finalidad de precautelar las propiedades y mantener su calidad y características en la farmacia.	Versión 0
		28 de 45
		Mayo, 2016

dificulten el tránsito del personal en ningún caso debe colocarse los productos directamente en el piso.


De la limpieza.

- a) Los desechos del área de farmacia deberán ser depositados en recipientes con tapa, deberán ser limpiados fuera del área, de manera que sean eliminados a través de sistemas seguros e higiénicos.
- b) Las áreas de almacenamiento deben ser limpias, libre de desechos acumulados, se debe contar con un procedimiento que incluya un programa de saneamiento escrito, disponible para el personal involucrado, el cual debe indicar la frecuencia, métodos y material a ser utilizados, se debe registrar las actividades de limpieza.

De la ubicación de los productos.

- a) Las áreas de almacenamiento deben tener dimensiones apropiadas que permitan una organización correcta de los insumos y medicamentos, evite confusiones y riesgos de contaminación y permita una rotación correcta de las existencias.


El área de almacenamiento depende de:

	Manual De Buenas Prácticas de Almacenamiento de medicamentos e insumos con la finalidad de precautelar las propiedades y mantener su calidad y características en la farmacia.	Versión 0
		29 de 45
		Mayo,2016

-) Volumen y cantidad de productos a almacenar.
-) Frecuencia de adquisiciones y rotación de los productos.
-) Requerimiento de condiciones especiales de almacenamiento, cadena de frio, temperatura, luz y humedad controladas.

Para la ubicación de los productos en la farmacia, se debe considerar un sistema que garantice la correcta ubicación de los productos tales como:

-) Fijo: sistema por el cual cada ítem es colocado en un lugar específico.
 -) Fluido: sistema por el cual la farmacia es dividida por varias zonas a las que se les asigna un código, por lo que diferentes lotes de un ítem puede guardarse en lugares distintos.
 -) Semifluidos: es una combinación de los dos anteriores.
- b) De acuerdo al sistema que se utilice, se debe realizar el orden de los productos para su almacenamiento, teniendo en cuenta la clase terapéutica, orden alfabético, forma farmacéutica código de artículos otros.
- c) Los productos sujetos a medidas de almacenamiento especiales como los psicotrópicos deben ser considerados de máxima seguridad con acceso restringido o productos que requieren condiciones especiales de


	Manual De Buenas Prácticas de Almacenamiento de medicamentos e insumos con la finalidad de precautelar las propiedades y mantener su calidad y características en la farmacia.	Versión 0
		30 de 45
		Mayo, 2016

temperatura, humedad o ventilación, se deben identificar inmediatamente y almacenar de acuerdo a instrucciones escritas y según disposiciones legales vigentes.

- d) El local debe mantener temperatura controlada, a excepción de cuando el fabricante indique temperaturas específicas.

De los productos adulterados o falsificados.

- a) Los productos con sospecha de falsificación o adulteración o aquellos que fueron identificados en el almacenamiento, deben ser de inmediato separados de los demás productos, para evitar confusiones, debiéndose identificar claramente que no se destinaran a la comercialización.
- b) En el caso de productos identificados como adulterados o falsificados, se deberá notificar inmediatamente a la Autoridad Sanitaria y al Titular de registro sanitario, indicando el nombre del producto, fabricante, número de lote y procedencia presunta, a efectos de que la Autoridad Sanitaria, en caso que corresponda, ordene el retiro del producto del mercado, la prohibición de su comercialización y uso.

	Manual De Buenas Prácticas de Almacenamiento de medicamentos e insumos con la finalidad de precautelar las propiedades y mantener su calidad y características en la farmacia.	Versión 0
		31 de 45
		Mayo,2016

Devolución de los medicamentos caducados.


El personal de la farmacia debe de las perchas los medicamentos con fechas próximas a caducar y proceder como lo indica el Reglamento de Control y Funcionamiento de Establecimientos Farmacéuticos en su séptima disposición que dice :”sesenta días antes de la fecha de caducidad de los medicamentos, farmacias notificaran a sus proveedores quienes tienen la obligación de retirar dichos productos sean estos en su presentación comercial completa o fracción como: caja conteniendo un frasco, blíster completo, ristra completa, entre otros, y canjearlos con otros cuya fecha de elaboración sea reciente”.

Control y supervisión.

- a) Es necesario que el administrador o el responsable de la farmacia realicen visitas regulares a la farmacia para agilizar el suministro de los fármacos insumos.

Se encargara de revisar:


- a) Operaciones administrativas.
- b) Stock.
- c) Prescripciones.

	Manual De Buenas Prácticas de Almacenamiento de medicamentos e insumos con la finalidad de precautelar las propiedades y mantener su calidad y características en la farmacia.	Versión 0
		32 de 45
		Mayo,2016

- b) Las visitas pueden ser concentradas o bien por sorpresa. Las visitas sin previo aviso serán las que reflejaran de forma más fiable la calidad de las actividades que se realizan: distribución y almacenamiento de los medicamentos.
- c) Usted es el responsable para el almacenamiento correcto, eso quiere decir que se responsabiliza del bienestar de los pacientes, que dependen de estos productos.
- d) Debe controlar diariamente antes de comenzar la jornada de trabajo, si el sistema de refrigeración está en funcionamiento y si la temperatura no se eleva a más de 8°C debe apuntar el resultado comprobado.
- e) Dado el caso de que la temperatura llegara a sobrepasar los 8°C debe informar de inmediato al farmacéutico o responsable encargado de la farmacia, para que se puedan tomar medidas en el acto.

Distribución al paciente.

- a) Solo debe ser distribuida aquella medicación que haya sido prescrita y recetada por el médico.
- b) Pida la receta al paciente.


	Manual De Buenas Prácticas de Almacenamiento de medicamentos e insumos con la finalidad de precautelar las propiedades y mantener su calidad y características en la farmacia.	Versión 0
		33 de 45
		Mayo, 2016

- c) Revise y confirma que la receta sea válida.
- d) Verifique correctamente tanto el fármaco recetado como la dosis. Ante una difícil lectura no intente adivinarlo porque puede conducir a grandes errores.
- e) Calcule las necesidades para un tratamiento completo para el paciente y compruebe que posea suficiente medicación en el stock.

Inventarios

Se debe organizar un inventario:

- a) A nivel local: bimensual.
 - b) A nivel regional: semestral.
 - c) A nivel central: semestral y antes de cada entrada grande.
- 1) Debe hacerse un recuento de todos los fármacos. Las cantidades deben ser anotadas en la hoja de nota de pedido /talón de entrega/recibido.
 - 2) Se hará la comparación entre el inventario (stock físico real) y la cantidad de existencia calculada en la ficha del establecimiento.

	Manual De Buenas Prácticas de Almacenamiento de medicamentos e insumos con la finalidad de precautelar las propiedades y mantener su calidad y características en la farmacia.	Versión 0
		34 de 45
		Mayo,2016

- 3) Las diferencias deben ser justificadas por escrito en la ficha del establecimiento.
- 4) Una vez realizado el inventario debe ser firmado por el farmacéutico responsable y el supervisor.
- 5) El original deberá quedarse en la farmacia y se deberá pasar una copia de nivel local al regional central.

Clasificación de los documentos.


Para facilitar la administración deben estar previstas carpetas diferentes.

Estas son muy importantes porque permiten mantener toda la documentación correctamente clasificada para poder consultarla fácilmente cuando sea necesario.

Se recomienda clasificar diariamente los documentos actuales generados durante la jornada.

Se recomienda seguir los siguientes criterios separados por carpeta para facilitar la administración de la farmacia:

- 1) Prescripciones.
- 2) Libro de registro de los pacientes.
- 3) Nota de pedido.

	Manual De Buenas Prácticas de Almacenamiento de medicamentos e insumos con la finalidad de precautelar las propiedades y mantener su calidad y características en la farmacia.	Versión 0
		35 de 45
		Mayo,2016


4) Hojas de inventarios

Todos los documentos deben conservarse en la oficina. Ya que la documentación permite controles posteriores y la estadística por ellos es muy importante y no debe ser eliminada.

Documentación general.

A fin de cumplir con las Normas de Buenas Practicas de Almacenamiento y Distribución el establecimiento elaborara y maneja documentación que permitirá:

- a) Dar instrucciones precisas, incluyendo el registro y control, respecto al almacenamiento y distribución.
- b) Recabar toda información sobre el desarrollo de las operaciones de Almacenamiento y control que constituirán en el expediente de los productos.
- c) Disponer de evidencias sobre los procesos de limpieza sobre las áreas.


	Manual De Buenas Prácticas de Almacenamiento de medicamentos e insumos con la finalidad de precautelar las propiedades y mantener su calidad y características en la farmacia.	Versión 0
		36 de 45
		Mayo, 2016

Capacitaciones.

Según el Manual de Normas para la habilitación de farmacias el Ministerio de Salud establece que toda farmacia deberá contar con un programa teórico práctico de educación continua para sus trabajadores. Su contenido y complejidad dependerá de la gama de servicios que la farmacia brinda a su comunidad. Este programa deberá documentarse por lo que cada farmacia elaborará un registro de actividades de capacitación anual.

Pasos para establecer un programa de educación continua.

- 1) Con base en el perfil de funciones que desempeña cada puesto en la farmacia se deben determinar las necesidades o requerimiento de capacitación. Esto pueden variar mucho entre farmacias ya que tanto la experiencia de sus trabajadores como las características de la población que estas atienden son muy diversas.
- 2) Se debe identificar la fuente proveedora de capacitación para cada uno de los temas en los que se ha de educar o actualizar al personal durante el año este pueden ser jefe de farmacia, administrador, laboratorios farmacéuticos, instituciones del Estado entre otras.
- 3) Posteriormente, se debe coordinar con dichas fuentes proveedoras de capacitación, para establecer un cronograma semestral o anual

	Manual De Buenas Prácticas de Almacenamiento de medicamentos e insumos con la finalidad de precautelar las propiedades y mantener su calidad y características en la farmacia.	Versión 0
		37 de 45
		Mayo,2016


de actividades educativas a desarrollar para cada puesto de farmacia.

- 4) Es recomendable trabajar con un cronograma de actividades, por escrito, en el que se indique a la persona o institución a cargo de la capacitación, el objeto general de las actividades y los contenidos a desarrollar.
- 5) Finalmente, la realización de cada actividad educativa debe ser registrada.

Temas a tratar para el administrador de farmacia.

Independientemente del tamaño de la farmacia el administrador deberá realizar una serie de funciones inherentes a su cargo, que complementan la labor del farmacéutico, sin invadir su campo laboral, en función de esto se sugieren algunos temas de actualización profesional que pueden ser útiles para el programa de educación continua de los administradores.


Toda actividad educativa a la que el administrador asista debe documentarse y la copia de los certificados quien obtenga al asistir al curso,

	Manual De Buenas Prácticas de Almacenamiento de medicamentos e insumos con la finalidad de precautelar las propiedades y mantener su calidad y características en la farmacia.	Versión 0
		38 de 45
		Mayo,2016

seminarios y congresos entre otros deberán archivar en el registro anual de actividades educativas a las que asista.

Capacitación al personal.

- a) El jefe de farmacia cada fin de año elaborara un plan de capacitación Anual, el mismo que puede ser desarrollado en las instalaciones o en una institución externa.
- b) Si la capacitación se desarrolla en las instalaciones, el jefe de farmacia designa un responsable de organizar la capacitación.
- c) El responsable de organizar la capacitación realiza las coordinaciones logísticas necesarias: convocatoria, local, materiales etc.
- d) Al culminar la capacitación los asistentes se registran en el formato de registro de capacitación.
- e) Si la capacitación se desarrolla en una institución externa, en la fecha programada el personal asiste a la capacitación.
- f) Al culminar la capacitación el personal que asiste solicita una constancia a los organizadores.

	Manual De Buenas Prácticas de Almacenamiento de medicamentos e insumos con la finalidad de precautelar las propiedades y mantener su calidad y características en la farmacia.	Versión 0
		39 de 45
		Mayo, 2016

g) la capacitación en el formato de registro de capacitación y entrega copia de la constancia al jefe de farmacia.

h) El jefe de farmacia archiva la copia de la constancia de capacitación.


GLOSARIO

INVENTARIOS:

Es aquel en donde se realiza un conteo físico y general de todos los productos y bienes para determinar el estado real de existencias, para cerrar un periodo contable. Por lo general se hace cada año. Su objetivo es proporcionar la información necesaria para realizar el cierre contable del año, estado de cuentas y resultados, activos fijos, corrientes y pasivos (Balance General).

PROVEEDOR:

Es la persona que surte a otras empresas con existencias necesarias para el desarrollo de la actividad. Un proveedor puede ser una persona o una empresa que abastece a otras empresas con existencias (artículos), los cuales serán transformados para venderlos posteriormente o directamente se compran para su venta.

	Manual De Buenas Prácticas de Almacenamiento de medicamentos e insumos con la finalidad de precautelar las propiedades y mantener su calidad y características en la farmacia.	Versión 0
		40 de 45
		Mayo,2016

CADENA DE FRIO:

Es una cadena de suministro de temperatura controlada. La cadena de frio se emplea en el abastecimiento de productos farmacéuticos y la distribución de los productos químicos.


B.P.A: Es la parte de la garantía que asegura que los productos sean conservados de forma segura.

CAPACITADO: Que está habilitado para una tarea determinada.

DISTRIBUCIÓN: Es el proceso que consiste en hacer llegar físicamente el producto al consumidor.


NUMERO DE LOTE: Combinación característica de número y/o letras que identifica específicamente a un lote.

PROCEDIMIENTOS: descripción de las operaciones que deben realizarse, las precauciones que deben tomarse y las medidas que deben aplicarse relacionadas directas e indirectamente con la fabricación de un medicamento.

	Manual De Buenas Prácticas de Almacenamiento de medicamentos e insumos con la finalidad de precautelar las propiedades y mantener su calidad y características en la farmacia.	Versión 0
		41 de 45
		Mayo,2016

SISTEMA FEFO: Sistema de rotación de productos almacenados que establece que los productos que primero que expiran son los primeros que salen.

SISTEMA FIFO: Sistema de rotación de productos almacenados que establece que los productos que primero ingresan son los primeros que salen.


	Manual De Buenas Prácticas de Almacenamiento de medicamentos e insumos con la finalidad de precautelar las propiedades y mantener su calidad y características en la farmacia.	Versión 0
		42 de 45
		Mayo,2016

ANEXOS

Anexo N° 1

Registro anual de las actividades del Administrador


Nombre del administrador:			
Fecha	Tema	Horario	Responsable

	Manual De Buenas Prácticas de Almacenamiento de medicamentos e insumos con la finalidad de precautelar las propiedades y mantener su calidad y características en la farmacia.	Versión 0
		43 de 45
		Mayo,2016

Anexo N°2

Hoja de control del nivel de temperatura.


CONTROL DE LA TEMPERATURA DELA REFRIGERACIÓN												MES	AÑO		
DÍA	HORA	°C										Firma y Fecha			
		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9		10	11	
1															
2															
3															
4															
5															
6															
7															
8															
9															
10															
11															
12															
13															
14															
15															
16															
17															
18															
19															
20															
21															
22															
23															
24															
25															
26															
27															
28															
29															
30															
31															

	Manual De Buenas Prácticas de Almacenamiento de medicamentos e insumos con la finalidad de precautelar las propiedades y mantener su calidad y características en la farmacia.	Versión 0
		44 de 45
		Mayo,2016

Anexo N°3

Formato para el control de inventarios

FORMATO REGISTRO DE INVENTARIO.							
N	Nombre genérico	Nombre comercial	forma farmacéutica	Stock sistema	Stock fisico	Responsable	Observaciones
Funcionario que realiza el conteo:							
Responsable:.....				fecha:.....			

	Manual De Buenas Prácticas de Almacenamiento de medicamentos e insumos con la finalidad de precautelar las propiedades y mantener su calidad y características en la farmacia.	Versión 0
		45 de 45
		Mayo, 2016

Anexo N°4

Formulario para el control de inventarios.

DESCRIPCION DEL MEDICAMENTO				
Nombre genérico	Forma farmacéutica	Concentración	Cantidad (unidades solicitadas)	Cantidad (unidades aprobadas)
RESPONSABLE: _____			AUTORIZADO POR: _____	
FECHA: _____				