MANUAL DE PROCESOS Y PROCEDIMIENTOS EN EL ÁREA DE ALMACENAMIENTO DE FARMACIA

Autor: Edwin Francisco Jiménez Yaruqui

CONTENIDO

ÍNDICE DE CONTENIDO

Contenido…….. 1
Consideraciones Generales…..……..……...……...……..... 3
Objetivos del Manual de Procesos y Procedimientos…….... 4
Capítulo I – Personal……..... 5
Personal…….. 6
Capítulo II – Infraestructura……... 11
Infraestructura……. 12
Ubicación del área de almacenamiento…… 12
Infraestructura de la bodega……... 13
Tamaño de la bodega…….. 14
Equipos……... 17
Limpieza……. 20
Capítulo III - Recepción de medicamentos…… 22
Recepción de medicamentos…….. 23
Revisión de documentación……... 26
Productos…… 27
Decisión de aprobación o rechazo…….. 32
Capítulo IV – Almacenamiento…….. 34
Almacenamiento……. 34
Control de las condiciones ambientales y seguridad……. 37
Capítulo V – Distribución…….. 47
Distribución…… 48
Sistemas de distribución……. 49
Pedido o requerimiento…….. 50
Selección de medicamentos……..……. 50
Redistribución de medicamentos……... 51
Capítulo VI - Devoluciones y reclamos……. 52
Devoluciones y reclamos……... 53
Capítulo VII - Retiro del mercado……. 56
Retiro del mercado……. 57

Capítulo VIII - Productos adulterados y falsificados……. 61
Productos adulterados y falsificados…….. 62
Capítulo IX – Autoinspección…… 65
Auto inspección…….. 66
Definiciones……... 69
Glosario…….. 71

ÍNDICE DE figuras

Figura 1. Flujograma de Recepción de medicamentos…….. 33
Figura 2. Flujograma de almacenamiento…… 46

ÍNDICE DE GRÁFICOS

Gráfico 1……. 13
Gráfico 2……. 16
Gráfico 3……. 18
Gráfico 4……. 19
Gráfico 5……. 19
Gráfico 6……. 21
Gráfico 7……. 30
Gráfico 8……. 30
Gráfico 9……. 31
Gráfico 10..……. 31

CONSIDERACIONES GENERALES

Las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA), constituyen un conjunto de normas necesarias u obligatorias que se deben cumplir en los establecimientos de almacenamiento y dispensación de productos farmacéuticos, los cuales deben cumplir con las adecuadas instalaciones, equipamientos y procedimientos operativos, destinados a garantizar el mantenimiento de las características y propiedades de los medicamentos.

Los servicios de farmacia de los establecimientos de salud de los sectores público y privado, incluyendo las farmacias de las Fuerzas Armadas y la Policía Nacional a nivel nacional, deberán contar con personal calificado para las diferentes tareas asignadas al(los) Químico(s)-Farmacéutico(s), Dependiente(s), Administrador (s), para implementar y mantener un procedimiento que garantice el cumplimiento de las Buenas Prácticas de almacenamiento.

El Estado Ecuatoriano establecerá las normativas correspondientes para dar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento de los medicamentos dentro del País, los cuales están garantizados según el por el Art. 32 de la Constitución de la República del Ecuador.

OBJETIVOS DEL MANUAL DE PROCESOS Y PROCEDIMIENTOS

El Manual de Procesos y Procedimientos es un documento técnico normativo de gestión Corporativo para la "Corporación de Salud Atucucho", que tiene los siguientes objetivos:

a) El Manual de Procedimientos tiene como objetivo describir, regular y normar las labores que se deben cumplir en la práctica de los procesos que se realizan en el Área de Farmacia.

b) Orientar a todos los trabajadores del Área de Farmacia de la Corporación de Salud Atucucho en una metodología sistemática para cumplir con la misión y objetivos corporativos establecidos favoreciendo así conjuntamente a ejercer un mejor control sobre las actividades realizadas.

c) Acrecentar la eficiencia y eficacia, amenorar costos, mejorar la calidad de los servicios, reducir los tiempos de asistencia, definiendo objetivos en términos de una mejor atención a los usuarios internos y externos.

d) Reducción de actividades innecesarias a través del reajuste de etapas y la eliminación de tiempos muertos en el ciclo de las actividades, incrementando funciones más productivas al personal.

e) Determinar metodologías para asegurar que el control de los procesos sean eficaces a través de su seguimiento, medición, análisis y mejora continua.

CAPÍTULO I

www.evacolor.com

PERSONAL

PERSONAL

1.01 PROCEDIMIENTO: Personal.

1.02 OBJETIVO.

Establecer las actividades técnicas, administrativas y operativas del personal para garantizar una adecuada aplicabilidad de las BPA en el Área de Farmacia.

1.03 IMPORTANCIA.

Este procedimiento es aplicable a todos los profesionales Farmacéuticos y trabajadores del Área de Farmacia.

1.04 POLÍTICAS.

- El Procedimiento es de cumplimiento obligatorio para el personal el Área de Farmacia de la Corporación de Salud Atucucho, en lo que les corresponda.

- Antes de su aplicación el personal involucrado debe leer, entender el procedimiento; siendo además su responsabilidad conservar el Manual de Procedimientos vigentes para consultar, recordar o aplicar las actividades que le correspondan.

- Las tareas deben ser delegadas a la persona competente y no debe haber vacíos en las responsabilidades relacionadas al cumplimiento de las BPA.

- El personal a cargo del almacenamiento debe informar a su jefe de área, acerca de las instalaciones, equipos o personal, que considere pueda influir negativamente en la calidad de los medicamentos.

- Debe proveerse a todo el personal la capacitación y entrenamiento apropiado en BPA.

- La capacitación debe ser continua; y su implementación debe ser evaluada periódicamente, llevando los registros y las observaciones correspondientes.

- El personal que laborare con enfermedad transmisible o lesiones abiertas en superficies descubiertas del cuerpo no debe trabajar en áreas de almacenamiento pues será un foco de contaminación.

- El personal debe llevar la vestimenta de trabajo apropiada, incluyendo aditamentos protectores de acuerdo a sus actividades laborales.

- Deberá adoptarse las medidas necesarias para impedir el ingreso de personas no autorizadas al área de almacenamiento.

- Debe prohibirse el fumar, comer, beber o masticar, como también el mantener plantas, alimentos, bebidas, medicamentos u otros objetos de uso personal en el área de almacenamiento.

1.05 RESPONSABLES.

- Jefe y/o Encargado del Área de Farmacia.

- Responsable del Almacenamiento de los Medicamentos.

- Personal del Área de Farmacia

1.06 DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO.

- Toda persona responsable del almacenaje de los medicamentos, debe poseer los conocimientos de las Buenas Practica de almacenamiento al fin de evitar problemas con los registros y la correcta ubicación.

- La responsabilidad técnica debe ser asumida por el Administrador o Jefe de Área o los profesionales Químicos Farmacéuticos, que ejerzan esta función en los diferentes horarios de atención al público.

- El personal debe poseer la práctica adecuada en el desempeño de las funciones de almacenamiento. Las responsabilidades asignadas a cada persona no deben ser excesivas a fin de no poner en riesgo la calidad de su trabajo.

- Los establecimientos deben tener un documento que muestre las tareas específicas de cada persona permitiendo cumplir con sus responsabilidades.

- Cada tarea debe ser delegada a la persona apta y no debe haber vacíos en las responsabilidades, en lo que respecta al cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento - BPA.

- Todo el personal deberá cumplir con lo exigido en el Reglamento de Seguridad interno de la Corporación de Salud Atucucho y Salud en el Trabajo.

- Todo el personal debe ser encaminado en las prácticas de higiene personal y someterse a exámenes médicos regulares.

- El personal debe usar uniformes adecuados a las labores que realiza, incluyendo aditamentos protectores cuando lo requiera.

- Se prohíbe el fumar, comer, beber (con excepción de agua, los surtidores se ubicarán en el área de dispensación), masticar; así como el mantener plantas, alimentos y bebidas para consumo del personal, medicamentos, artículos de uso personal u objetos extraños en el área de almacenamiento.

- Los alimentos y bebidas para consumo del personal que la labora en el Área de almacenamiento de la farmacia deben almacenarse en el área adecuada para tal fin.

- Deben ofrecerse charlas de capacitación para el personal que manipula materiales activos, tóxicos y sensibilizantes.

CAPÍTULO II

www.arquitectiando.com

INFRAESTRUCTURA

INFRAESTRUCTURA

2.01 PROCEDIMIENTO: Infraestructura.

2.02 OBJETIVO.

Garantizar el correcto diseño de las instalaciones del área de farmacia; aportando un adecuado flujo de materiales, minimización de costes, maximizando la rapidez de servicio al cliente y obteniendo mejoras en las condiciones de trabajo para los empleados.

2.03 IMPORTANCIA.

Dependencias apropiadas para todo el personal del Área de Farmacia.

2.04 POLÍTICAS.

- El área de farmacia de la Corporación de Salud Atucucho en específico el área de almacenamiento deberán estar ubicados lejos de fuentes de contaminación.

- Los servicios del área de farmacia de la Corporación de Salud Atucucho que funcionan dentro de las instalaciones deberán estar ubicadas en ambientes independientes o convenientemente separados de aquellos destinados a la realización de otras actividades.

- Las instalaciones deben estar diseñadas, construidas y adaptadas de tal modo que ofrezcan seguridad, faciliten su mantenimiento, limpieza y las labores que se realicen dentro de las mismas; así como para que ofrezcan la máxima protección contra el ingreso de insectos, roedores, aves, o cualquier otro animal.

- Las instalaciones deben mantenerse en buen estado, y se debe asegurar que las operaciones de mantenimiento y reparación no pongan en peligro la calidad de los productos, deben tener cronogramas de mantenimiento y registrarse las novedades presentadas.

2.05 RESPONSABLES.

- Jefe y/o Encargado del Área de Farmacia.

- Responsable del Almacenamiento de los Medicamentos.

- Personal de limpieza.

2.06 DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

2.06.01 UBICACIÓN DEL ÁREA DE ALMACENAMIENTO

Para un adecuado espacio se debe definir el sitio donde se ubica los medicamentos para esto se deben tener en cuenta ciertos razonamientos:

1.- Equidistancia hacia los diferentes servicios dentro del área de farmacia

2.- Fácil recepción de pedidos a los proveedores

3.- Los medicamentos deben encontrarse lejos de fuentes de contaminación

4.- Dentro de área de farmacia se debe tener una zona segura

5.- Acceso a servicios de agua, drenajes y luz deben considerarse como parte de las instalaciones del área de farmacia.

GRÁFICO 1. mobiliariofarmacia.net

2.06.02 INFRAESTRUCTURA DE LA BODEGA

- Se recomienda los diseños de una sola planta, que se encuentre lejos de fuentes de contaminación, ubicado en una zona segura, de fácil acceso y que cuente con servicios básicos de agua y luz.

- Debe estar construida de manera que facilite su mantenimiento, limpieza y los trabajos del personal, además la arquitectura debe proveer de seguridad y contribuir a mantener condiciones de almacenamiento.

- Los pisos deben ser resistentes, lisos y con drenajes para un fácil transporte de los medicamentos y la limpieza.

- Las paredes deben ser resistentes a factores ambientales como humedad y temperatura, manteniendo una humedad relativamente baja y las temperaturas apropiadas.

- Los techos y/o cielos-rasos deben ser de material que no permita el paso de los rayos solares ni la acumulación de calor que puedan llegar a los medicamentos y adulterar su estado.

- Se recomienda que las ventanas sean en número mínimo, siendo las mismas localizadas a la mayor altura posible y protegidas para evitar el ingreso de contaminantes externos.

- El área de almacenamiento debe de proveer una buena circulación de aire, que permita mantener la vida útil del medicamento.

- El área de almacenamiento en su tamaño debe permitir la organización correcta de los medicamentos, para evitar confusiones en el orden de almacenamiento y riesgos de contaminación además debe permitir una rotación correcta de las existencias y facilitar el movimiento del personal y los productos.

- Las áreas para el almacenamiento de medicamentos y dispositivos médicos deben ser independientes, diferenciadas y señalizadas, con condiciones ambientales adecuadas, temperatura y humedad relativamente controladas.

2.06.03 TAMAÑO DE LA BODEGA

a) Organización de la Bodega.- La organización de la bodega o área de almacenaje debe responder al flujo unidireccional, por los diferentes sitios de trabajo, hasta concluir el proceso. Es obligatorio que estas zonas se encuentren identificadas en forma clara con la correcta señal ética.

Zona de Recepción

En este espacio se colocan sobre pallets los medicamentos que van a ser ingresados posteriormente al almacenamiento de medicamentos, aquí se ejecuta la recepción administrativa y técnica, para asegurar que los medicamentos correspondan a las cantidades y especificaciones técnicas solicitadas, con su respectiva documentación y en el plazo correcto.

Zona de Cuarentena

Es el espacio en donde se mantiene temporalmente separado a los medicamentos del resto, mientras se espera la decisión para su reubicación, destrucción o devolución al proveedor.

Además se debe identificar claramente la zona de cuarentena y su acceso debe ser restringido a personal no autorizado. Cualquier procedimiento que reemplace a la cuarentena física debe proveer una seguridad equivalente.

Zona de Almacenamiento

En este espacio se ubican los medicamentos en las estanterías correspondientes

Esta zona debe tener las correctas condiciones de temperatura, humedad y luz; al mismo tiempo debe facilitar el movimiento del personal, de los productos y la realización de limpieza, las estanterías y pallets deben estar colocadas a una distancia mínima de 30 cm de la pared y organizados a una distancia de por lo menos 80 cm, de manera que no dificulten el desplazamiento del personal, ni oculten u obstruyan los extintores.

En esta zona se debe seleccionarse un sitio e identificarlo correctamente para:

- **Área para materiales altamente activos**: materiales radioactivos, otros materiales peligrosos, sensibles, inflamables o explosivos, sólidos y líquidos combustibles y gases presurizados. Se deberán almacenar bajo condiciones de alta seguridad en condiciones especiales de temperatura y humedad, los mismos deben ser identificados inmediatamente al momento de la recepción y se deben almacenar de acuerdo a instrucciones dadas por el proveedor.

- **Área para medicamentos con condiciones especiales de temperatura**: en este se debe respetar la cadena de frio, humedad y luz.
- **Área para Devoluciones:** en este caso los medicamentos que presenten cualquier defecto al momento de la recepción se devolverán al proveedor o en su caso pasaran al área o zona de cuarentena.
- **Área para Bajas y rechazos**: los medicamentos rechazados deben identificarse y aislarse para impedir su uso, debiendo estar separadas y con acceso restringido, tomándose las medidas necesarias para el efecto.
- **Área de Medicamentos caducados:** los medicamentos caducados deberán pasar a la zona de cuarentena para que los mismos sean destruidos, o devueltos al proveedor.
- **Área de Medicamentos controlados**: los medicamentos de uso controlado, sustancias estupefacientes o psicotrópicas deben permanecer en un armario con llave.

GRÁFICO 2……marzua.blogspot.com

- **Zona Administrativa y Auxiliares**

Corresponde a las oficinas, servicios higiénicos, cuarto de limpieza, etc.

2.06.04 EQUIPOS

En el área se debe contar con equipos, mobiliarios y materiales necesarios para garantizar el sostenimiento de las condiciones, características y propiedades de los medicamentos. Corresponde también contar con los implementos exigidos en las Normas de Seguridad Laboral.

Las estanterías, armarios y pallets deben guardar entre sí una distancia adecuada para facilitar el manejo de los medicamentos, además la limpieza y ventilación.

El almacenamiento de medicamentos debe disponer por lo menos de:

a. Tarimas o pallets de plástico, madera o metal

b. Estanterías, armarios;

c. Materiales de limpieza;

d. Ropa de trabajo adecuado para el personal

e. Botiquín de primeros auxilios,

f. Mobiliario e implementos de oficina y limpieza,

g. Termohigrómetros

h. Extintores de fuego apropiados.

Estantería.- Mueble con estantes, sin puertas, que sirve para colocar los medicamentos y dispositivos médicos. El estante está conformado por repisas (horizontales) y cuerpos (verticales).

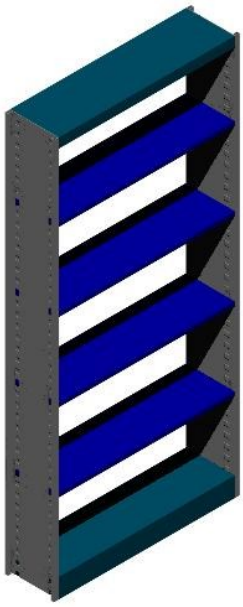


GRÁFICO 3. www.bibliocad.com

Pallet.- La plataforma debe ser rígida horizontal de dimensiones relacionadas con el manejo y transporte en camiones, usado como una base de ensamblaje, apilamiento, almacenamiento, manejo y/o transporte de medicamentos. Los pallets permiten mantener los productos fuera de contacto con el piso y moverlas en plataformas rodantes para trasladar de un lado a otro los elementos de mayor tamaño.

NOTA:

Es necesario inspeccionar los pallets antes de cargarlas con medicamentos. Es preciso asegurarse de que los pallets sean sólidos y resistentes, que las tablas no estén sueltas o rajadas y no sobresalga ningún clavo. Los pallets dañados pueden provocar lesiones graves al personal y daños a las cajas de los medicamentos.

Es preciso acopiar los pallets vacíos en forma ordenada, fuera de los lugares de transito del personal u clientes.

Hay que mantener los pallets dentro del almacén, lejos de los elementos que gradualmente puedan deteriorar los pallets.

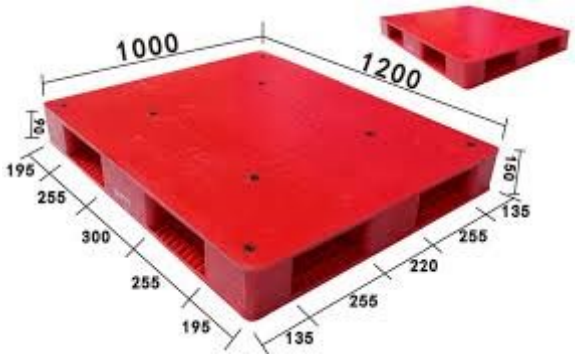


GRÁFICO 4. spanish.alibaba.com

Termohigrómetros.- Este es un sensor que permite la toma de los valores de: temperatura y humedad del medio ambiente, fundamentalmente son sensores capacitivos para la medición de humedad y termistores para la temperatura.

GRÁFICO 5. www.dicsa.es

2.06.05 LIMPIEZA

Son las previsiones que debemos tener desde el enfoque de las óptimas condiciones de aseo y que nos van ayudar a mantener los medicamentos bien almacenados sin problemas de tipo microbiológico.

Pertinencias que debe considerar para la limpieza:

- Buena ventilación libre de gases contaminantes, debe ser aire fresco, y que no provenga de sitios de contaminación (parqueaderos, basureros).

- Buen cuidado en todas las áreas: aseo, limpieza y desinfección de las áreas para evitar la proliferación de hongos y bacterias.

- Instalaciones sanitarias limpias, funcionales y desinfectadas.

- Lava manos apropiados y funcionando.

- Estantes limpios y libres de suciedad

- Control de plagas para eliminar insectos y roedores.

- Medicamentos libres de polvos y partículas adheridas a las cajas y envases.

- Estanterías con la cantidad de gabinetes para que se mantengan los medicamentos protegidos de suciedades.

- Refrigerador limpio el mismo que debe tener un aseo periódico y exclusivo para almacenar medicamentos, libre de comestibles, reactivos de laboratorios, líquidos biológicos como sangre, muestras de laboratorio, entre otros.

- Los residuos deben ser colocados en recipientes específicos identificados y tapados y deberán ser vaciados y limpiados fuera del área de almacenaje.

- El aseo, limpieza y esterilización deben realizarse mediante un cronograma de aseo al menos tres veces a la semana.

- Los artículos de limpieza de los servicios higiénicos no se utiliza en la bodega o área administrativa.

- Los materiales de limpieza deben ser guardados en el área de mantenimiento.

Se debe limpiar con mucho cuidado los envases externos, con un tomar las precauciones necesarias para limpiar los envases externos, con una tela levemente humedecida, teniendo mucho cuidado de no manchar o suprimir las descripciones y descripciones del embalaje.

GRÁFICO 6. www.freepik.es

CAPÍTULO III

durangoguerrawilliam.blogspot.com

RECEPCIÓN DE MEDICAMENTOS

RECEPCIÓN DE MEDICAMENTOS

3.01 PROCEDIMIENTO: Recepción de medicamentos

3.02 OBJETIVO.

Establecer las actividades técnicas, administrativas y operativas para garantizar una apropiada recepción cuantitativa y cualitativa de los productos farmacéuticos, con Registro Sanitario, que ingresen al Almacén de Medicamentos del Área de Farmacia.

Certificar que los productos farmacéuticos que ingresen al Almacén cumplan con las características de exigencia y los documentos correspondientes.

3.03 IMPORTANCIA.

Este procedimiento es aplicable a todos los profesionales farmacéuticos y colaboradores del Área de Farmacia.

3.04 POLÍTICAS.

- El Procedimiento es de acatamiento obligatorio para el personal del Área de farmacias, en lo que les corresponda.

- Antes de su aplicación el personal implicado debe leer, entender el procedimiento; siendo además su compromiso conservar el Manual de procedimientos actuales para consultar, recordar o emplear las actividades que le correspondan.

- Todos los productos que ingresan al Almacén Especialista deben ser previamente sondeados.

- Todos los productos que tengan fecha de vencimiento deben ser ordenados teniendo en cuenta el sistema PEPE (primero en expirar, primero en entregar), los productos que no posean fecha de vencimiento serán establecidos por el sistema PEPS (primero en entrar, primero en salir).

- La admisión de los productos se realiza según el cronograma dispuesto con el almacén.

- Es necesaria la presencia del Jefe del Área de farmacia o su representante para la recepción, revisión y registro de todos los productos farmacéuticos, que ingresen al Área de Farmacia.

- Los productos farmacéuticos, deben ingresar al Área de farmacias con el Pedido Provisional de Almacén (PPA), acompañados de la Orden de Compra y demás documentación implantada.

- Los productos farmacéuticos, que demanden condiciones especiales de almacenamiento como: (temperatura, Humedad, Luz, etc.) deberán ser aceptados en ambientes debidamente adecuados.

- Para manipular y trasladar los productos en el área de farmacia, el personal debe encontrarse correctamente uniformado, estar dotado de los implementos de seguridad correspondiente y utilizar el equipo necesario.

GRÁFICO 6. amife.org

3.05 RESPONSABLES.

- Jefe y/o Encargado del Área de farmacia.

- Auxiliar o el dependiente de la farmacia.

3.06 DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

3.06.01 RECEPCIÓN DE MEDICAMENTOS

- Se deben realizar diferentes procedimientos antes y durante el almacenamiento de los medicamentos en, farmacias bodegas y botiquines de las áreas de salud y hospitales, y estos son: recepción administrativa y técnica, distribución y devoluciones.

- La recepción es el proceso de programación de las entradas de mercancías, descarga y verificación tal y como se solicitaron, actualizando los registros de inventario.

- Es un proceso de cuantiosa importancia dentro de las actividades de almacenamiento, puesto que de ella depende en gran medida la calidad del producto final.

- Las inspecciones son indispensables pero no añaden valor, por lo que es factor clave en una apropiada selección de distribuidores para tender hacia una recepción segura y excluir pasos de las inspecciones.

3.06.02 REVISIÓN DE DOCUMENTACIÓN

- Antes de recibir los productos, se debe verificar los documentos presentados por el proveedor que acompaña al producto, con el requerimiento u orden de compra, para comprobar la siguiente información:

a) NOMBRE DEL PRODUCTO

b) CONCENTRACIÓN Y FORMA FARMACÉUTICA, CUANDO CORRESPONDA

c) FABRICANTE

d) PRESENTACIÓN

e) CANTIDAD SOLICITADA

f) Otros documentos e información establecida en la orden de compra o requerimiento.

- En el caso de insumos se debe verificar:

a) CERTIFICADO ANALÍTICO DEL FABRICANTE, cuyos datos deben coincidir con los que se encuentran en la etiqueta del insumo,

b) DENOMINACIÓN DEL INSUMO, GRADO O TIPO,

c) NOMBRE DEL FABRICANTE Y PROVEEDOR,

d) FECHA DE ELABORACIÓN Y VENCIMIENTO, para aquellas materias primas que lo requieran,

e) NÚMERO DE LOTE.

- La admisión será certificada mediante un documento, de acuerdo a un formato preliminarmente establecido, el mismo que debe contener por lo menos la siguiente información:

a) NOMBRE DEL PRODUCTO

b) FORMA DE PRESENTACIÓN

c) NOMBRE DEL FABRICANTE

d) NOMBRE DEL PROVEEDOR,

e) CANTIDAD RECIBIDA (número de recipientes y cantidad en cada recipiente)

f) FECHA DE RECEPCIÓN

g) NOMBRE Y FORMA DE LA PERSONA QUE ENTREGA Y DE LA QUE RECIBE.

- En caso de existir divergencias entre los documentos, se procederá de acuerdo al procedimiento interno establecido para tal fin.

3.06.03 DE LOS PRODUCTOS

- Al momento de la recepción, se comprobará la cantidad recibida y se realizará una inspección de las características externas de una muestra representativa del producto.

a) Embalaje

b) Envases

c) Rotulados

d) Contenido de acuerdos pre-establecidos

- En el embalaje se debe revisar:

a) Que el material del embalaje este limpio, sin arrugadas, no quebrado o húmedo que indique deterioro del producto, y

b) Que no se encuentre abierto.

- En el envase se debe revisar:

a) La identificación debe corresponder al producto,

b) El envase debe estar limpio, no arrugado, no quebrado o húmedo que indique desperfecto del producto.

c) Que no se encuentre abierto

- En el envase inmediato se debe verificar:

a) Que no se observen manchas o cuerpos extraños,

b) Que no presenten aberturas, rajaduras, roturas o perforaciones.

c) El cierre de sello debe ser seguro y llevar la banda de seguridad, esta debe encontrarse intacta

d) Que no se encuentren deformados

e) Que corresponda a los requerimientos del producto en caso de condiciones especiales.

- Los rótulos deben ser claros, indelebles, en caso de etiquetas, éstas deben estar bien adheridas al envase y se debe revisar:

a) NOMBRE DEL PRODUCTO

b) CONCENTRACIÓN

c) FORMA FARMACÉUTICA

d) FORMA DE PRESENTACIÓN

e) NÚMERO DE LOTE

f) FECHA DE VENCIMIENTO

g) REGISTRO SANITARIO

h) IDENTIFICACIÓN DEL FABRICANTE Y DEL IMPORTADOR CUANDO CORRESPONDA

i) CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

No deben usarse abreviaturas, nombres o códigos no autorizados.

- En los productos farmacéuticos, siempre que no haya riesgos de variación de los mismos, se debe revisar:

a) LÍQUIDOS NO ESTÉRILES como los jarabe, suspensiones, emulsiones, gotas y soluciones.

- Homogeneidad del producto

- Similitud del contenido

- Presencia de gas y otros signos que podrían mostrar contaminación del producto.

GRÁFICO 7 .www.medisite.fr

b) LÍQUIDOS ESTÉRILES como las inyecciones de pequeño volumen, de gran volumen y oftálmicos.

- Ausencia de partículas extrañas

- Ausencia de turbidez en la solución

- Cambio de color

- Uniformidad del contenido.

GRÁFICO 8. cjlagombra.wordpress.com

c) SÓLIDOS NO ESTÉRILES (tabletas, polvos, grageas, gránulos, tabletas vaginales, comprimidos, cápsulas)

- Uniformidad en las características específicas del producto (forma, tamaño, color, y marcas).

- Ausencia de manchas, roturas, rajaduras, pegajosidad o material extraño incrustado o adherido al producto.

- Presencia de cápsulas vacías, rotas o abiertas.

- Los polvos para reconstruir no deben estar apelmazados.

GRÁFICO 9. www.dibujosa.com

d) SÓLIDOS ESTÉRILES (polvos y liofilizados para aplicación inyectable)

- Ausencia de material extrañó.

- Cambios en el color u otras características físicas que podrían indicar variación en el producto.

- En los productos afines a los productos farmacéuticos, siempre que el tipo de envase lo permita y no altere su contenido, se debe revisar la homogeneidad de cuerpos extraños, cambio de color, roturas, rajaduras o cualquier otro signo que simbolice una alteración del mismo.

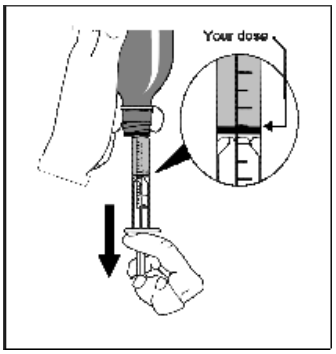


GRÁFICO 10. m.vademecum.es

3.06.04 DECISIÓN DE APROBACIÓN O RECHAZO

- Si la muestra inspeccionada cumple con todas las especificaciones técnicas establecidas y no presenta fallas, el lote es aprobado y está listo para ingresar al inventario de bodega.

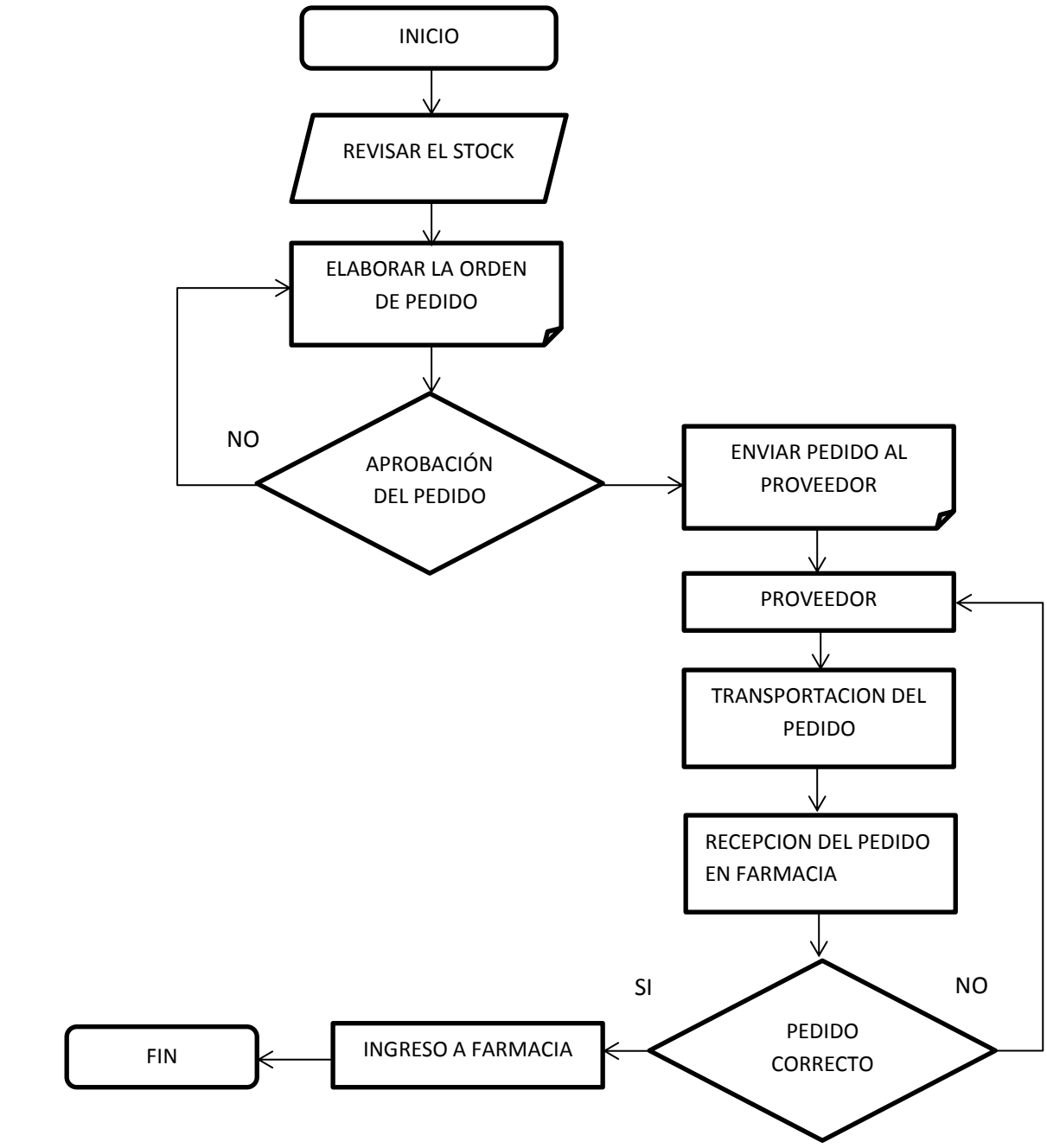
- En caso de encontrarse incumplimiento de las especificaciones técnicas, se identifica la clase de deterioro técnico encontrado según el formato para clasificación de defectos técnicos y de acuerdo a ello se valora su condición de aprobación o rechazo.

- Finalmente el profesional bioquímico farmacéutico emitirá el reporte de Especificaciones Técnicas Evaluadas, como parte del control del post registro correspondiente de cada uno de los lotes de los medicamentos tomados en el Área de farmacias.

- En caso de requerirse, se comunicará al responsable de la adquisición, para que se realice el control de calidad post registro (análisis químico y/o microbiológico), mientras tanto el producto se encontrará en CUARENTENA, en espera de la decisión para su reubicación en la bodega o devolución al proveedor.

- Luego de la verificación de cumplimiento de especificaciones técnicas realizadas a todos los lotes de los medicamentos, y al no existir novedades, se comunica al responsable de bodega, para que proceda a procesar el Acta de entrega - recepción respectiva.

FLUJOGRAMA DE RECEPCION DE MEDICAMENTOS



ELABORADO POR: EDWIN JIMÉNEZ

CAPÍTULO IV

m.vademecum.es

ALMACENAMIENTO

ALMACENAMIENTO

4.01 PROCEDIMIENTO: Almacenamiento

4.02 OBJETIVO.

Asegurar que todos los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Medicamentos que ingresen al Área de Farmacia, se almacenen en condiciones óptimas desde su ingreso hasta su comercialización.

4.03 IMPORTANCIA.

Para todo el personal del Almacén Especializado y otras dependencias involucradas.

4.04 POLÍTICAS

- Los insumos deberán conservarse bajo las condiciones de almacenamiento instituidas por el fabricante.

- El apilamiento de las cajas debe ser de acuerdo a las instrucciones del fabricante y de modo que facilite la limpieza.

- Debe existir un registro manual o computarizado que consigne el número de lote y fecha de vencimiento de los productos y verificación habitual de esta información.

- De acuerdo al procedimiento de ubicación que se utilice, se debe realizar la clasificación de los productos para su almacenamiento, teniendo en cuenta la clase terapéutica, orden alfabético, laboratorio, forma farmacéutica, código de artículo, entre otros.

- Los productos sujetos a medidas de almacenamiento especiales como narcóticos, material radioactivo, productos inflamables, gases presurizados, sustancias altamente tóxicas o productos que soliciten condiciones especiales de temperatura o humedad, deberán identificarse prontamente y ser almacenados de acuerdo a su procedimiento establecido para el producto y según las disposiciones legales actuales y con acceso exclusivo.

4.05 RESPONSABLES.

- Jefe y/o Químico Farmacéutico, Responsable del Área de farmacia.

- Encargado de Logística

- Auxiliar o el dependiente de la farmacia.

4.06 DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

- El almacenamiento, es el proceso operativo concerniente a la guarda y conservación de los productos con los pequeñísimos riesgos para el producto, personas y compañías y optimar el espacio físico del almacén.

- Una vez cumplida la recepción, se transportan los medicamentos a la zona de Almacenamiento, para ello debe tomar en cuenta el volumen, cantidad, tipo de medicamento y condiciones particulares de almacenamiento que demande cada uno de ellos.

- El responsable debe encargarse de ubicar y ordenar los medicamentos en la zona de almacenamiento sobre pallets en el espacio correspondiente de las estanterías, según el orden determinado en bodega.

Observaciones generales:

- Verificar las condiciones de almacenamiento puntualizadas por el fabricante, que se encuentran en el pertinente empaque.

- Antes de colocar el medicamento en la estantería, se debe verificar que el sitio esté limpio.

- Se debe verificar las fechas de vencimiento, teniendo en cuenta que el medicamento con fecha de vencimiento más próxima, queda más próximo a la parte externa de la estantería.

No deberán colocarse los medicamentos en contacto con el piso, las paredes o el techo, se deben colocar sobre pallets y a una distancia de la pared de por lo menos 30cm, tampoco deberán apilarse cajas por sobre 1,50 m o se deben colocar el número de cajas indicada en ellas, se debe dejar espacio entre las pilas.

4.04.01 CONTROL DE LAS CONDICIONES AMBIENTALES Y SEGURIDAD

Un producto tiene o conserva las propiedades que le fuere dadas por el fabricante, durante su periodo de vida útil pero, cuando el producto se encuentra almacenado en las condiciones encomendadas.

El almacenamiento y transporte en condiciones inadecuadas, pueden afectar directamente a la permanencia de los productos farmacéuticos y suministros.

Los factores que causan la degradación de los medicamentos, que están bajo control son luz, oxigeno (Aire) y calor. Una bodega de medicamentos requiere monitorear en tiempo real la temperatura y humedad relativa.

- **CONTROL DE LA HUMEDAD**

Las moléculas de agua cambian la longitud de materiales orgánicos, la conductividad y peso de materiales higroscópicos y absorbentes químicos, en general la impedancia de casi cualquier material. Estos cambios son utilizados por los métodos o principios de medición de los instrumentos para la medición de humedad.

El porcentaje de humedad relativa normal se encuentra: 50% y 70%.

Se debe considerar los siguientes aspectos:

- Ventilación adecuada

- Mantener los recipientes de medicamentos perfectamente cerrados.

- Conservar los desecantes que traen algunos productos, en forma de bolsitas, tabletas o cápsulas.

- Evitar filtraciones de agua lluvia

- Evitar conexiones de agua dentro del almacén.

El personal debe realizar la lectura de los termohigrómetros y registrar diariamente la humedad relativa, en la mañana entre las 08h00 y 09h00, y en la tarde entre las 14h00 y 15h00.

- **CONTROL DE LA TEMPERATURA**

Cada medicamento tiene un límite de temperatura hasta el cual resiste sin estropearse, el mismo que debe estar indicado en el empaque del producto.

Los medicamentos sensibles a temperatura reciben el nombre de termo sensible. Se hace ineludible controlar este factor en el área de almacenamiento, con el fin de

evitar que se deterioren y que al final se tenga un producto que ya ha perdido su potencia o que, peor aún, ya se haya modificado tanto, que contiene otros productos que pueden ser tóxicos para el organismo.

Para el control de la temperatura, ya sea la nevera o en el área de almacenamiento, se debe llevar un registro de control de temperatura, donde se anota diariamente la temperatura de dichas áreas.

Antes de empezar a llenar registros se debe establecer el sitio en el cual se colocará el termómetro, debido a que la temperatura no es igual en todos los puntos, se deben hacer mediciones en el sitio donde se registra la temperatura más alta.

Las temperaturas de almacenamiento pueden ser:

Temperatura ambiente

Se considera "temperatura ambiente" la comprendida entre +15°C y +25°C, admitiendo de forma ocasional temperaturas de hasta +30°C, dependiendo del sitio geográfico en donde se localice la farmacia. La temperatura máxima en el Ecuador es de 30° C.

Lugar fresco

Comprendida entre 15°C y 30°C.

Refrigeración

Temperatura menor de 8 grados centígrados. Un refrigerador es un lugar frío en que la temperatura es mantenida termostáticamente entre 2 y 8 grados centígrados.

Congelación

Un congelador es un lugar frío en el cual la temperatura puede ser termostáticamente mantenida entre -20 centígrados y 10 centígrados.

Proteger de congelación: cuando además del peligro de quebrarse durante el almacenamiento, una congelación del producto implica perdida de la potencia o de la fuerza, una alteración destructiva de una de las características, el rótulo debe traer indicaciones claras para que el producto no sea solidificado.

Calor excesivo

Temperaturas mayores de 40°C. No se debe poner los medicamentos cerca de las fuentes de calor como lámparas y bombillos.

- **CONTROL DE LA LUZ**

Muchos medicamentos son fotosensibles, es decir que se maltratan cuando entran en exposición excesiva a la luz.

Es por esto que dichos medicamentos deben estar apartados de radiaciones directas del sol, o de lámparas. Para evitar la acción de los rayos de sol y de la luz artificial, se debe resguardar las ventanas usando cortinas

Los medicamentos fotosensibles habitualmente vienen empacados en blíster de color rojo o ámbar, ampollas de color ámbar. La recomendación es que este tipo de medicamentos no pierdan el empaque de protección.

El envase bien cerrado protege de sólidos exteriores y de pérdidas del producto durante los procesos de manipulación, empaque, almacenamiento y distribución. No se suele usar frascos de color para preparados inyectables porque es difícil detectar el

cambio de coloración. Las drogas de uso parenteral que son sensibles a la luz, son ubicadas en una caja para su protección. Los frascos ampolla con dosis múltiple deben ser almacenados en un sitio obscuro y mantenerse dentro de su envase exterior.

Se realiza mensualmente en base a la fecha de vencimiento o fecha de expiración, que generalmente está colocado en el empaque exterior o etiqueta, que debe estar registrada en la tarjeta kárdex la misma que designa hasta que fecha el producto conserva las características especificadas. La fecha de caducidad es proporcionada por el fabricante por cada lote y se basa en la estabilidad del producto.

La mayoría de las veces, encontramos la siguiente expresión: fecha de vencimiento: mes-año En este caso se entiende que la validez termina el último día del mes del año indicado. Después de su periodo de vencimiento, los medicamentos pueden perder su actividad, y en algunos casos, como el de la tetraciclina pueden hacerse tóxicos.

El control de la fecha de caducidad es importante tanto desde el punto de vista asistencial, para no administrar medicamentos caducados, como también del administrativo para la devolución adecuada al laboratorio.

Los pasos a seguir son:

- Revisar mensualmente las fechas de caducidad de cada lote en el kárdex.

- En los anaqueles se debe colocar por delante de los medicamentos señales adhesivos o distintivos de colores, que ayuden a identificar las fechas de expiración o vencimiento.

Semaforización: es una herramienta que permite determinar en el momento oportuno los medicamentos que están próximos a vencer, permitiendo ejercer un control en los medicamentos de baja rotación.

Se recomienda colocar una tarjeta:

- Roja en aquellos productos con fecha de vencimiento menor a 6 meses, advirtiendo al personal a fin de procurar su inmediata distribución.

- Amarillo en aquellos productos con fecha de vencimiento menor a 12 meses.

- Verde en aquellos productos con fecha de vencimiento mayor a 12 meses.

La validez termina el último día del mes del año indicado.

En caso de detectar medicamentos próximos a vencer, el responsable de bodega debe ejecutar la respectiva diligencia establecida a donde corresponda, dentro de un plazo de anticipación de 60 días para iniciar la gestión, es recomendable iniciar el proceso con 90 días de anticipación a fin de cumplir con el plazo antes señalado por el proveedor. En caso de que se detecten medicamentos caducados de debe trasladar los mismos a la zona de Bajas.

- **CONTROL DE INVENTARIO**

a. Inventario Físico Periódico:

- Cada semana se debe realizar el conteo de por lo menos tres medicamentos diferentes en cada ocasión, priorizando los medicamentos costosos y los de mayor movimiento.

- Se debe comparar los resultados con el sistema de información, si existe diferencia se debe realizar un nuevo conteo de estos.

- Si existe diferencia se debe proceder a revisar en un corto plazo los ingresos y egresos, en los documentos y en el sistema de información, y ejecutar los ajustes del inventario con la debida justificación.

- Si persisten las diferencias, se debe comunicar por escrito al responsable de bodega, a fin de que se informe al departamento administrativo para que se tomen las operaciones que correspondan.

b. Inventario Físico General

En la mitad del año (junio) y al cierre del periodo fiscal (diciembre), se debe realizar el conteo general de todos los medicamentos almacenados en bodega, y se deben registrar los datos hallados, a fin de verificar que exista consistencia entre las cantidades de los medicamentos almacenados y los registrados en el sistema de información. Los dos tipos de inventario admiten controlar las existencias y evitar el desabastecimiento de los medicamentos, el responsable de bodega debe informar periódicamente para que se tomen en cuenta estos en la programación de las adquisiciones que se fuese a realizar.

F) CONDICIONES ESPECÍFICAS PARA PRODUCTOS QUE REQUIERAN CADENA DE FRIO - Inmunobiológicos, Sueros y Otros.

Para que conserven su eficacia, estos productos requieren condiciones óptimas de almacenamiento, especialmente en lo que se refiere a la temperatura.

Sin perjuicio de las recomendaciones descritas para la recepción de estos productos deben ser observadas las siguientes exigencias:

- El almacenamiento debe ser en un equipamiento frigorífico, constituido de refrigeradores, cámaras frías o congeladores.

- Los equipamientos frigoríficos deben ser controlados consecutivamente por termógrafos en las cámaras frías; y termómetros de máxima y mínima (o equipos equivalentes), en los refrigeradores y congeladores

- Las mediciones de temperatura deben ser realizadas y registradas por un responsable, con la frecuencia necesaria para garantizar la integridad de los productos almacenados y la corrección de cualquier anormalidad en el más breve tiempo posible.

- La distribución de los productos dentro de los equipamientos frigoríficos debe permitir la libre circulación del aire frío entre los diversos embalajes contenidos en el mismo.

- Los ingresos y retiros de productos de cualquier equipamiento frigorífico deben ser dispuestos anticipadamente para disminuir al máximo las variaciones internas de temperatura

- Los equipamientos frigoríficos deben estar permanentemente en funcionamiento conectados a la red eléctrica, y poseer una red alternativa de energía (generador) para atender eventuales fallas de energía en el sistema.

- Cada equipamiento del sistema frigorífico debe tener conexión exclusiva para evitar sobrecarga de energía eléctrica y facilitar su control.

- Todo el personal de la empresa, especialmente relacionado al almacenamiento de productos inmunobiológicos debe estar adaptado con las técnicas de almacenamiento de estos productos para atender cualquier situación de emergencia, consecuente a un eventual corte de energía eléctrica o defecto en el sistema de refrigeración.

Todos los equipamientos, refrigeradores, congeladores y cámaras frías deben tener un sistema de alarmas, que indique inmediatamente cualquier tipo de anormalidad en su funcionamiento.

- **ALMACENAMIENTO DE SUSTANCIAS CONTROLADAS (Psicotrópicos y Estupefacientes)**

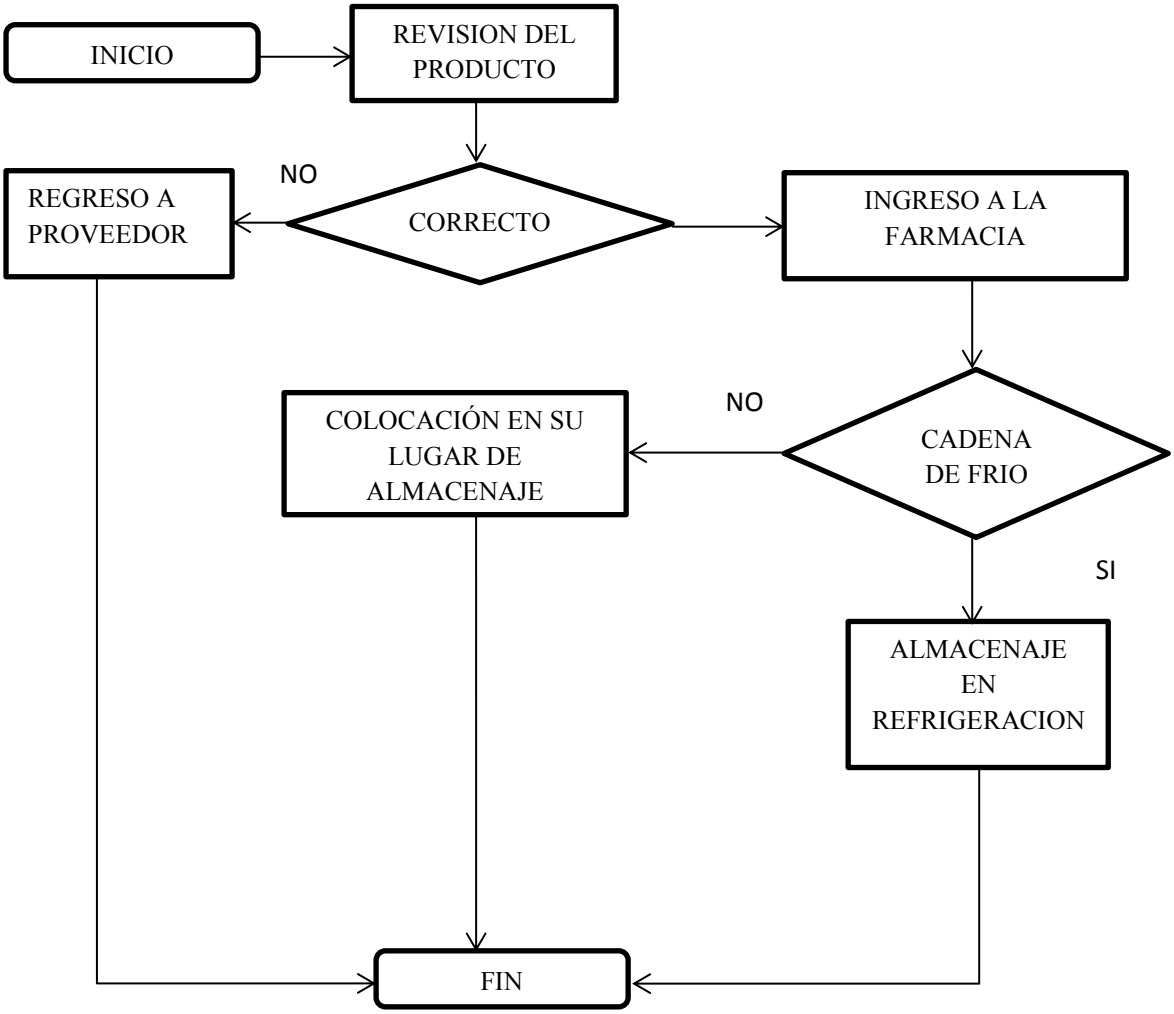
Psicotrópico: Medicamento que tiene efectos sobre las funciones psíquicas específicamente se refiere a cualquier medicamento utilizado para el tratamiento de trastornos o enfermedades mentales.

Estupefaciente: Nombre empleado en la Convención Única sobre Estupefaciente (Naciones Unidas 1961) y en la legislación de muchos países para referirse a sustancias con alto potencial de dependencia y abuso. El vocablo estupefaciente puede aplicarse a sustancias que pertenecen a diferentes categorías farmacológicas (analgésicos, narcóticos, estimulante del Sistema Nervioso Central, alucinógenos etc.).

Debido a las características de estos productos sus áreas de almacenamiento deben ser consideradas de máxima seguridad. Independientemente de las recomendaciones ya mencionadas en la recepción y en las condiciones generales de almacenamiento, estos productos precisan estar en áreas o sectores aislados de los demás, pudiendo tener acceso a ella solamente el personal autorizado.

Los registros de entrada y de salida de estos productos, deben ser realizados de acuerdo con la legislación sanitaria específica, sin daño de aquellas que fueran determinadas por la propia administración de la empresa o institución.

FLUJOGRAMA DE ALMACENAMIENTO



ELABORADO POR: EDWIN JIMÉNEZ

CAPÍTULO V

luisluna1.blogspot.com

DISTRIBUCIÓN

DISTRIBUCIÓN

5.01 PROCEDIMIENTO: Distribución

5.02 OBJETIVO.

Instaurar las acciones sistemáticas, administrativas y ejecutoras para garantizar una adecuada distribución de los medicamentos, que se encuentran en el Área de farmacia.

5.03 IMPORTANCIA.

Este procedimiento es aplicable a todos los profesionales Farmacéuticos y trabajadores del Área de Farmacia.

5.04 POLÍTICA.

- El Procedimiento es de cumplimiento obligatorio para el personal del Área de Farmacias, en lo que les corresponda a sus labores.

- Antes de la aplicación el personal involucrado debe leer, entender el procedimiento; siendo además su responsabilidad conservar el Manual de Procedimientos vigentes para consultar, recordar o aplicar las actividades que le correspondan.

- Todos los medicamentos que ingresan al Área de Farmacias deben ser colocados correctamente en la superficie designada para su almacenaje.

- Es obligatorio la presencia del Jefe del Área de Farmacia o su representante para la ubicación, verificación y registro de todos los productos farmacéuticos.

- Los medicamentos, que requieran condiciones especiales de almacenamiento (temperatura, Humedad, Luz, etc.) deberán ser identificados para su ubicación para que los mismos se encuentren en ambientes debidamente acomodados.

- Para ejecutar sus labores de almacenaje de los medicamentos en el Área de Farmacias, el personal debe encontrarse debidamente uniformado, estar equipado de los implementos de seguridad y utilizar el equipamiento necesario, además deberá comunicar dicho movimiento al Jefe del Área de Farmacias.

5.05 RESPONSABLES.

- Jefe y/o Químico Farmacéutico, Responsable del Área de farmacia.

- Encargado de Logística

- Auxiliar o el Dependiente de la farmacia.

5.06 DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO.

5.06.01 DISTRIBUCIÓN

- Acto en el cual el farmacéutico o dependiente de farmacia proporciona uno o más medicamentos a un cliente, generalmente luego de presentar una receta por un profesional autorizado.

- La distribución es un proceso que complementa a la selección, adquisición y almacenamiento, mediante la entrega de medicamentos, desde el proveedor a la farmacia, debe facilitar un suministro de medicamentos en forma oportuna y eficiente, hacia la farmacia. Toda salida de medicamentos desde el proveedor debe ser respaldada con un documento de salida respectivo y debidamente autorizado.

5.06.02 SISTEMAS DE DISTRIBUCIÓN

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

a) **Fijo:** Sistema por el cual cada producto es colocado en un lugar específico.

b) **Fluido**: Sistema con el cual el espacio a ser usado se divide en varias zonas y los productos son ubicados de acuerdo a la disponibilidad.

c) **Semifluido:** Es una combinación de los dos sistemas anteriores.- Medicamento disponible para su administración en forma cómoda y sin cálculos.

Esta zona debe tener condiciones de temperatura, humedad y luz; debe facilitar el movimiento del personal para que realice sus labores y la realización de limpieza, las estanterías y pallets deben estar situadas a una distancia mínima de 30 cm de la pared y organizados a una distancia de por lo menos 80 cm, de manera que no dificulten el movimiento del personal, ni oculten o obstruyan extintores.

- La distribución de los medicamentos dentro de los equipos frigoríficos debe consentir la libre circulación del aire frío entre los mismos, además se debe evitar el contacto directo con las paredes del equipo, y evitar el almacenamiento de productos en las puertas.

5.06.03 PEDIDO O REQUERIMIENTO

- El Jefe del Área de Farmacias debe realizar la requisición periódica de medicamentos.

- El profesional responsable del proceso de gestión de medicamentos evalúa el documento de requisición y autoriza para que el responsable de la adquisición lo autorice.

5.06.04 SELECCIÓN DE MEDICAMENTOS

- El auxiliar o dependiente del Área de Farmacias revisa la disponibilidad de stock de los medicamentos.

Al momento de la entrega del medicamento se debe tomar en cuenta lo siguiente:

- No se debe entregar medicamentos con alguna tipo de alteración a la inspección visual.

- No se debe entregar medicamentos con fechas de vencimientos próximas (semaforización).

Si no se cubrió la cantidad solicitada por el cliente por falta de stock, se debe anotar la cantidad real entregada y dar a conocer la novedad suscitada.

5.06.05 REDISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS

En el caso de poseer un sobre-stock de medicamentos detectado, mediante los controles en la farmacia se deben reingresar a la zona de cuarentena para su posterior devolución. El Departamento financiero o de contabilidad debe hacer los ajustes en los registros financieros de cada unidad por el valor de los medicamentos e insumos devueltos, para mantener un control permanente de productos sobre-stockados.

CAPÍTULO VI

viajar.elperiodico.com

DEVOLUCIONES Y RECLAMOS

DEVOLUCIONES Y RECLAMOS

6.01 PROCEDIMIENTO: Devoluciones y reclamos

6.02 OBJETIVO.

Implantar las actividades técnicas, administrativas y operacionales para garantizar una ordenada devolución de los medicamentos y un apropiado manejo de los potenciales reclamos, que se suscitarán en el Área de farmacia.

6.03 IMPORTANCIA.

Este procedimiento es adaptable a todos los profesionales Farmacéuticos, Jefe de área y trabajadores del Área de Farmacia.

6.04 POLÍTICA.

- Todas las quejas y/o reclamaciones concernientes a medicamentos potencialmente defectuosos o sospechosos de serlo recibidas de los clientes, serán objeto de una revisión.

- Los representantes serán informadas ante cualquier queja y/o reclamación como resultado de un defecto o con la efectividad del producto, de su deterioro o cualquier otro problema concerniente a su calidad y se le enviará una muestra del medicamento que originó la queja y/o reclamación.

- Se dispondrá de la capacitación al personal para recibir, coordinar y tomar las acciones correctivas necesarias cuando se presente una queja y/o reclamación.

- Toda gestión realizada respecto a quejas recibidas sobre cualquier medicamento, se llevará de forma rápida y se anotara en la bitácora por escrito.

- Toda queja acerca de un desperfecto en el medicamento será registrada.

- Los registros de quejas y/o reclamaciones se revisarán periódicamente para buscar cualquier sospecha de problemas específicos o repetitivos que requieran atención específica y la ocasional retirada de los medicamentos comercializados.

- El medicamento ante una queja y/o reclamación será separado del resto hasta realizar las averiguaciones respectivas.

- Se alertara a los clientes de cómo proceder ante cualquier signo que se pueda presentar en la calidad del etiquetado, envasado defectuoso, inefectividad terapéutica, sospecha de falsificación o de manipulación indebida, errores de medicación, de la dosificación y cualquier otra causa de confusión.

6.05 RESPONSABLES

- Jefe y/o Químico Farmacéutico, Responsable del Área de farmacia.

- Jefe Administrativo

- Auxiliar o el Dependiente de la farmacia.

6.06 DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

La devolución de productos puede ocurrir entre las mismas áreas de la institución y el área de farmacia o entre la farmacia y el proveedor.

Este acontecimiento se produce entre otras causas por:

- Retirada de productos de circulación como medida sanitaria o por decisión de los laboratorios y distribuidores.

- La retención de determinados medicamentos en espera de definir su última etapa.

- Re facturación de medicamentos entregados por debajo del término de vencimiento establecido próximos a caducarse o que ya caducaron.

- Facturas incorrectas.

CAPÍTULO VII

quehacerpara.net

RETIRO DEL MERCADO

RETIRO DEL MERCADO

7.01 PROCEDIMIENTO: Retiro del mercado

7.02 OBJETIVO.

Implantar las actividades para garantizar un retiro adecuado del mercado de los medicamentos, del Área de farmacia.

7.03 IMPORTANCIA.

Este procedimiento es aplicable a todos los profesionales Farmacéuticos y trabajadores del Área de Farmacia.

7.04 POLÍTICA.

- Debe constar procedimientos escritos para el retiro del mercado en forma rápida y efectiva de un medicamento cuando éste tenga un defecto o exista desconfianza sobre este.

- Se debe designar a una persona como responsable de la ejecución y coordinación de las órdenes de retiro de un producto, que tenga a disposición el personal para realizar el retiro con la debida urgencia.

- El retiro y devolución de productos deben ser registrados, revisados y actualizados periódicamente.

- Se debe contar con registros de la distribución de los medicamentos, los cuales deben establecer información suficiente para la recuperación del medicamento.

- Se debe poseer las respectivas órdenes escritas que establezcan que los medicamentos sujetos de retiro o devoluciones pasaran a su almacenaje en un lugar seguro y separado, hasta que se determine su última etapa.

- Se registrará el retiro y redactará un informe sobre el mismo, como también ajustar los datos relacionados con las cantidades de productos distribuidos y retirados.

- Se notificará inmediatamente a la autoridad de salud competente el retiro de un producto del mercado por un defecto real o sospecha de ello.

7.05 RESPONSABLES.

- Jefe y/o Químico Farmacéutico, Responsable del Área de farmacia.

- Jefe Administrativo

- Auxiliar o el Dependiente de la farmacia.

7.06 DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO.

- El Servicio Farmacéutico contará con el personal responsable y actividades descritas para retirar de manera inmediata los medicamentos que no cumplan las especificaciones técnicas de calidad. El sistema de registro de entregas permitirá la identificación inmediata del destino de todos los medicamentos.

- Es el proceso de recuperación o eliminación de un medicamento de la cadena de distribución farmacéutica provocada por defectos en los medicamentos o por evidencias de reacciones adversas graves. El retiro puede ser iniciado por el laboratorio, el importador, el distribuidor o un organismo regulador responsable.

- La empresa distribuidora expedirá un documento oficial anunciando a la farmacia los medicamentos que serán retirados, así como los lotes, definiendo si es decisión de la autoridad reguladora o de la industria farmaceútica.

- Se establecerá el mecanismo de retiro de los medicamentos, así como los lotes, especificando si es decisión de la autoridad reguladora o de la industria.

- Se implantará un mecanismo de retiro de los medicamentos vencidos, defectuosos, falsificados o sospechosos de serlo y/o mal rotulados. El retiro de los medicamentos se desarrollará de manera rápida y eficaz.

- Las operaciones de retiro serán registradas en el momento en que se realizan y los registros estarán a disponibilidad de las autoridades competentes.

- Se elaborará un informe final sobre el retiro de los lotes de los medicamentos donde se incluirá los siguientes datos:

- NOMBRE DEL o LOS MEDICAMENTO(S)

- LOTE(S)

- FORMA FARMACÉUTICA

- FECHA DE VENCIMIENTO

- FABRICANTE

- CANTIDAD EN EXISTENCIA

- CAUSAS DEL RETIRO

Los medicamentos retirados serán separados prontamente del stock comercializable y serán almacenados en un área segura hasta que sean destruidos o devueltos a la empresa distribuidora o al laboratorio.

CAPÍTULO VIII

espanol.consumerreports.org

PRODUCTOS ADULTERADOS Y FALSIFICADOS

PRODUCTOS ADULTERADOS Y FALSIFICADOS

8.01 PROCEDIMIENTO: Productos adulterados y falsificados

8.02 OBJETIVO.

Instituir las actividades para la verificación de los productos adulterados y falsificados, en el Área de farmacia.

8.03 IMPORTANCIA.

Este procedimiento es aplicable a todos los profesionales Farmacéuticos y trabajadores del Área de Farmacia.

8.04 POLÍTICA.

- Los productos que presenten desconfianza por falsificación o adulteración o aquellos que fueron identificados en el área de farmacia, deben ser separados de los demás medicamentos, para evitar confusiones, debiéndose identificar que no se destinaran a la comercialización. Estos medicamentos deben ser registrados en el libro de incidencias.

- Los productos identificados como adulterados o falsificados, se notificará en el plazo máximo de 48 horas a la Autoridad Sanitaria y al Titular del registro sanitario, indicando el nombre del producto, fabricante, número de lote/s, y procedencia, 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.

8.05 RESPONSABLES.

- Autoridad Sanitaria

- Jefe y/o Químico Farmacéutico, Responsable del Área de farmacia.

- Jefe Administrativo

- Auxiliar o el Dependiente de la farmacia.

8.06 DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO.

8.06.01 PRODUCTOS ADULTERADOS Y FALSIFICADOS

- Los productos adulterados son aquellos que han sido deliberada y fraudulentamente mal rotulados en concordancia con su identidad o su procedencia.

- La falsificación puede darse tanto en medicamentos de marca como genéricos; entre otros tipos de falsificación se puede figurar medicamentos con ingredientes equivocados, sin componentes activos, con una cantidad insuficiente de componentes activos o en su caso con un envase falsificado.

8.06.02 ELIMINACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS.

Los medicamentos que nunca deben usarse y siempre deben considerarse como desechos son:

- Todos los medicamentos vencidos o su fecha de expiración atenuada.

- Todos los jarabes o gotas para ojos en recipientes no sellados aun cuando no hayan caducado.

- Los medicamentos que deben manipularse dentro de una cadena de frío y que fue interrumpida.

- Los comprimidos y cápsulas sueltos o a granel. Si no han caducado, sólo podrán utilizarse si el envase está todavía sellado, rotulado o dentro de los envases originales.

- Los tubos no sellados de cremas, ungüentos, etc., aun cuando no hayan caducado.

CAPÍTULO IX

es.dreamstime.com

AUTOINSPECCIÓN

AUTOINSPECCIÓN

9.01 PROCEDIMIENTO: Auto inspección

9.02 OBJETIVO.

Disponer de las actividades para la auto inspección en el Área de farmacia.

9.03 IMPORTANCIA.

Este procedimiento es adaptable a todos los profesionales Farmacéuticos y trabajadores del Área de Farmacia.

9.04 POLÍTICA.

- El Administrador o Jefe de área debe realizar auto inspecciones con la frecuencia mínima de una cada seis meses, o continuamente cuando se detecte deficiencia o necesidad de acción correctiva.

- Se registrara los resultados dados por la inspección, las evaluaciones, conclusiones y acciones correctivas adoptadas.

- Se contará con los documentos de auto inspección incluyendo la frecuencia y registro para monitorear la implementación y cumplimiento de lo establecido en este Manual.

9.05 RESPONSABLES.

- Jefe y/o Químico Farmacéutico, Responsable del Área de farmacia.

- Jefe Administrativo

9.06 DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO.

- La Auto inspección tiene por objetivo evaluar si se cerciora la calidad de los medicamentos como parte del correcto servicio farmacéutico brindado a los clientes en la farmacia.

- La auto inspección se planteará de tal forma que sirva para manifestar cualquier deficiencia en el cumplimiento del sistema de aseguramiento de la calidad de los medicamentos en la farmacia, y con los resultados obtenidos proponer las acciones correctivas.

- La farmacia designará un responsable de la Auto inspección el cual adoptara el personal idóneo en materia de calidad de los medicamentos, para la aplicación de la auto inspección.

- Se examinarán los aspectos contemplados en este canon los cuales deben ser cumplidos en la farmacia. La regularidad de la auto inspección dependerá de las necesidades de la propia farmacia.

- Se elaborará una guía organizada y los objetivos de la inspección con el fin de establecer los requisitos mínimos que deben tomarse en cuenta.

- Una vez concluida la Auto inspección o auditoría interna, se elaborará un documento el cual detalle las observaciones realizadas durante la auto inspección.

- El Documento será entregado al administrador de la farmacia o jefe de área, quien elaborará un plan de acción correctivo con su respectivo cronograma de implantación.

- Las auto inspecciones que se cumplan quedarán registradas, así como las acciones correctivas.

- El director como representante máximo de la farmacia evaluará tanto la Auto inspección como las acciones correctivas.

DEFINICIONES

Producto farmacéutico: Preparado de composición conocida, rotulado y envasado uniformemente, destinado a ser usado en la prevención, diagnóstico, tratamiento y curación de la enfermedad, conservación, mantenimiento, recuperación y rehabilitación de la salud.

Medicamento: Es aquel preparado farmacéutico obtenido a partir de uno o más principios activos, que puede o no contener excipientes, que es presentado bajo una forma farmacéutica definida, dosificado y empleado con fines terapéuticos.

Medicamento genérico: Es el producto farmacéutico cuyo nombre corresponde a la "Denominación Común Internacional" (DCI) del principio activo recomendada por la Organización Mundial de la Salud (OMS) y no es identificado con nombre de marca.

Medicamento de marca o especialidad farmacéutica: Es aquel producto farmacéutico que se comercializa bajo un nombre determinado por el propio fabricante.

Número de lote de fabricación: Es una combinación definida de números y/o letras que responde a una codificación que permite identificar el lote, mes y año de fabricación y número de serie.

Dispositivo Medico: Cualquier instrumento, aparato, implemento, maquina, reactivo, aplicativo informático u otro artículo similar que requiere registro sanitario para ser usado en personas directa o indirectamente.

Producto Sanitario: Producto destinado a la limpieza, cuidado, modificación del aspecto, perfume, y protección personal o doméstica. Incluye a los productos cosméticos, productos de higiene doméstica, productos absorbentes de higiene personal y artículos para bebes.

Especificación Técnica: Descripción de los requerimientos que deben ser satisfechos por la materia prima, el material de empaque y los productos en proceso, a granel y terminados. Dichos requerimientos se refieren a un rango de propiedades físicas, químicas, microbiológicas y, de ser posible, farmacológicas.

Fecha de expiración o vencimiento: Es el dato señalado en el rotulado de los envases mediato e inmediato del producto que indica el mes y el año calendario más allá del cual no puede esperarse que el producto conserve su estabilidad y eficacia. Este dato se expresa con números cardinales anteponiendo el término "EXPIRA" O "VENCE".

Análisis Organoléptico: Es el método de evaluación basado en el empleo de los sentidos (olfato, vista, tacto, gusto) de una muestra tomada en forma aleatoria de un lote de un determinado producto para verificar las características de los envases, evaluar la información de los rotulados e inserto y las especificaciones técnicas del contenido en base a lo autorizado en el registro sanitario.

GLOSARIO

Auto inspección.- autoexamen realizado según cronograma sobre los procesos que se llevan a cabo en el establecimiento farmacéutico.

Área de ambiente controlado.- Sala donde la temperatura es mantenida entre 15°C y 30°C, para el almacenamiento de productos cuyo embalaje primario no los protege de la humedad, la misma debe tener 65% +/- de Humedad Relativa.

Refrigerador- equipamiento que permite mantener la temperatura entre 8°C y 15°C.

Calibración.- Conjunto de operaciones que establece, bajo condiciones específicas, la relación entre los valores indicados por un instrumento o sistema de medición (especialmente pesada), registro y control, o los valores representados por una medición del material, y los correspondientes valores conocidos de un patrón de referencia. Es preciso establecer los límites de aceptación de los resultados de las mediciones.

Calificado.- Persona que reúne todas las características necesarias para realizar algo.

Capacitado.- Persona que ha sido habilitada para realizar algo.

Contenido.- Material o producto que se encuentra dentro de un envase.

Cuarentena.- situación en que los productos son aislados, por medios físicos u otros medios eficaces, a la espera de decisión de su aprobación, rechazo o reprocesamiento.

Condición de venta de producto.- clasificación de los productos farmacéuticos para efectos de su expendio.

Devolución.- proceso mediante el cual, los productos farmacéuticos y afines pueden ser devueltos por presentar problemas de calidad o en caso de error y otros.

Dispensación.- Es el acto en que el farmacéutico entrega la medicación prescrita junto a la información necesaria para su uso racional.

Embalaje.- Caja o cubierta con que se resguardan los materiales o productos en la forma farmacéutica terminando.

Expendio.- Venta al por menor.

Fabricante.- Persona o empresa que realiza la transformación de la materia prima en producto terminado.

Lote.- cantidad definida de un producto, fabricado en un ciclo de fabricación y cuya característica esencial es la homogeneidad.

Número de Lote.- cualquier combinación de números y/o letras a través de la cual se puede rastrear la historia completa de la fabricación de ese lote y de su distribución en el mercado.

Personal auxiliar.- personal que desempeña las funciones de almacenamiento y expendio; está impedido, de realizar actos correspondientes a la dispensación de productos farmacéuticos de venta bajo receta médica o de ofrecer al usuario alternativas al medicamento prescrito.

Proveedor.- Persona o empresa encargada de abastecer o suministrar productos o materiales necesarios para un fin determinado.

Reclamos.- proceso mediante el cual el cliente manifiesta problemas de calidad o de reacciones adversas de los productos farmacéuticos y afines.

Rotulado.- Leyenda o escrito, inserto o prospecto que se imprime o adhiere en los envases del producto, se le adjunta o lo acompaña y que contiene la información técnica que obra en el Registro del producto.

BIBLIOGRAFIA:

Espinosa Henry, "MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES EN FARMACIAS, BOTICAS Y SERVICIOS DE FARMACIAS", octubre 2008.

Reyes Navarro Reyes Navarro," NORMA DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO", abril 2014.