Guía de Bolsillo

Buenas Prácticas de Almacenamiento de medicamentos y productos afines

AUTORIDADES DEL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL

Doctor Jorge Alejandro Villavicencio Álvarez
MINISTRO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL

Doctor Iván Mendoza Perdomo
VICEMINISTRO EN ATENCIÓN PRIMARIA EN SALUD

Licenciado William Edgardo Sandoval Pinto
VICEMINISTRO ADMINISTRATIVO

Ingeniero Manuel Gilberto Galván Estrada
VICEMINISTRO TÉCNICO

Doctor Marco Vinicio Arévalo Verás
VICEMINISTRO DE HOSPITALES

RESUMEN

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

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

Las Buenas Prácticas de Almacenamiento se enfocan en la recepción, el almacenamiento, despacho, equipo y procedimientos operativos destinados a garantizar el mantenimiento de las características y propiedades de los medicamentos y productos afines.

OBJETIVO

El objetivo de la guía es orientar de manera práctica a los responsables de monitoreo y evaluación y encargados del almacenamiento de medicamentos y productos afines, en el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento en sus lugares de trabajo.

TABLA DE CONTENIDO

A continuación se describe las directrices que ayudan a garantizar las Buenas Prácticas de Almacenamiento de medicamentos y productos afines. Dentro de la guía se desarrollarán los siguientes temas:

1. **Documentación**
2. **Infraestructura y ambiente de trabajo**
3. **Preservación del Producto**
4. **Equipo administrativo**

1.

DOCUMENTACIÓN

DOCUMENTACIÓN

La documentación es fundamental para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento; tiene por objeto especificar los procedimientos operativos de cada etapa del Sistema de Almacenamiento y los registros de su ejecución, así como de las funciones del personal involucrado.

1.1 Manuales y Procedimientos

Dentro de las BPA se deben establecer normas, criterios, procedimientos, responsabilidades y limitaciones en la gestión de almacenes para medicamentos y productos afines; es por ello que deben contar con un Manual de Procedimientos Operativos, el cual constituye una herramienta que permite una descripción actualizada y precisa de las actividades que se desarrollan en los almacenes de medicamentos y productos afines, favorece la ejecución correcta y oportuna de los procesos

operacionales y la rendición de cuentas, presenta delimitado el procedimiento y define los controles internos específicos, los reportes, formularios y procedimientos narrativos a nivel de actores, a través de los cuales, se describe de manera sencilla y clara las acciones a ejecutar, así como el aprovechamiento del recurso humano capacitado y de los recursos tecnológicos y financieros, con la finalidad de mantener durante toda la cadena de almacenamiento, la calidad, eficacia y seguridad de los medicamentos y productos afines bajo condiciones de seguridad y salud apropiadas para los trabajadores.

El manual debe de contemplar lo siguiente:

1. Personal: directrices para la Gestión del Personal Técnico, Operativo y Administrativo.
2. Procedimiento para la recepción de medicamentos y productos afines y manejo de documentación.
3. Directrices para el almacenamiento de insumos.
4. Procedimiento para el despacho de medicamentos y productos afines y

manejo de documentación.

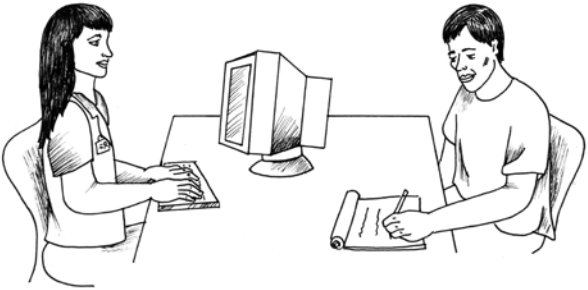
5. Procedimiento de control de inventarios.
6. Procedimiento para el manejo de devoluciones, rechazos y vencidos.
7. Procedimiento para el retiro o descarte de los medicamentos y productos afines.
8. Procedimiento para el control de plagas.
9. Documentos y formularios relacionados.

Dentro del manual se debe incluir una sección de organización y funciones, organigrama, decreto, acuerdo gubernamental, normas, guías u otro documento legal que permita brindar dicha información sobre el manejo de los medicamentos y productos afines, el cual debe ser socializado y compartido con todo el personal que tiene relación directa con el manejo de los medicamentos y productos afines.

1.2 Formatos y Registros

Los datos e informes pueden ser registrados por medios convencionales o utilizando un sistema de información u otras formas confiables.

En el caso que la documentación sea llevada por un sistema de información manual o automatizado, solo personas autorizadas pueden dar entrada o modificar los datos, debiendo haber un registro de cualquier modificación al respecto.



Deben archivarse los documentos referentes a todas las compras, recepciones, entregas, controles y registros, inventarios, productos controlados; según las normas legales e internas vigentes.

Los registros que deben de existir en un almacén de medicamentos y productos afines para cumplir con las BPA son los siguientes:

Recepción de medicamentos y productos afines:

La recepción será registrada mediante un documento o comprobante, de acuerdo a un formato previamente establecido, el mismo que debe incluir por lo menos la siguiente información:

- Nombre del medicamento o producto afín
- Número de lote
- Fecha de vencimiento
- Forma de presentación y concentración
- Nombre del proveedor
- Cantidad recibida
- Fecha de recepción y hora
- Nombre de la persona que recibe y nombre de la persona que entrega

CONSTANCIA DE INGRESO A ALMACÉN Y A INVENTARIO

Gobierno de Guatemala
Contraloría General de Cuentas
Guatemala, C.A.

FORMA 1 - H SERIE "A"
No. 000001

DEPENDENCIA:

PROGRAMA: **FECHA:**

NOMBRES Y APELLIDOS, DENOMINACIÓN O RAZÓN SOCIAL: **ORDEN DE COMPRA No.:** QUICHE-12546

CODIGO	CANTIDAD	DESCRIPCIÓN DEL ARTÍCULO	No. FOLIO TARJETA ALMACÉN	PRECIO POR UNIDAD Q.	VALOR TOTAL Q.	No. FOLIO REGISTRO INVENTARIO
A-1245	500,000	Acetaminofén Tableta de 500mg Lote AB12548 Fecha de Vencimiento febrero 2016	126-1254	Q0.08	Q 40,000.00	NA

Valor en Letras: Cuarenta mil quetzales exactos

OBSERVACIONES:

AUXILIAR DE ALMACÉN

JEFE DE ALMACÉN

ENCARGADO DE INVENTARIOS DE ACTIVOS FIJOS

Vo.Bo. Gerencia Administrativa Financiera

Antes de proceder a recibir los productos, se debe confrontar los documentos presentados por el proveedor que acompañan al medicamento o producto afín, con el requerimiento, requisición u orden de compra, para verificar la siguiente información:

- Nombre del medicamento o producto afín
- Forma de presentación y concentración
- Cantidad solicitada
- Fecha de vencimiento
- Número de lote

Toda esta documentación deberá mantenerse archivada en el establecimiento.

Despacho de medicamentos y productos afines:

El despacho o entrega de medicamentos y productos afines será registrado mediante un documento o comprobante, de acuerdo a un formato previamente

establecido, el mismo debe incluir por lo menos la siguiente información:

- Nombre del destinatario
- Fecha de entrega
- Nombre del medicamento o producto afín
- Presentación y concentración
- Cantidad solicitada
- Cantidad entregada
- Fecha de vencimiento
- Número de lote
- Firma de los responsables de la salida del producto
- Firma del personal que recibió el producto

Toda salida de medicamentos y productos afines del almacén deberá sustentarse con un documento oficial con las autorizaciones respectivas -(Formato autorizado por Contraloría General de Cuentas de la Nación).

Ministerio de Salud Pública
República de Guatemala

ÁREA DE SALUD / HOSPITAL
GERENCIA ADMINISTRATIVA FINANCIERA
ALMACÉN

REQUISICIÓN DE MATERIALES Y SUMINISTROS

Lugar y fecha: Quiché, 02 de marzo de 2014 **NO.** 2546

Unidad solicitante: Centro de Salud Chichicastenango

CÓDIGO	NOMBRE DEL PRODUCTO	UNIDAD DE MEDIDA	PRECIO	CANTIDAD			No. KARDEX
				SOLICITADA	AUTORIZADA	DESPACHADA	
A-1245	Acetaminofén de 500mg	Tableta	Q0.08	50,000.00	45,000.00	45,000.00	126-1254

Firma, nombre y cargo de solicitante

Firma y nombre del Jefe Inmediato Superior

Firma y nombre y cargo de quien autoriza

Firma y nombre y cargo de quien recibe

Firma y nombre y cargo de quien entrega

Vo.Bo. Gerente Administrativo Financiero

Inventarios

Un inventario físico es el proceso de contar manualmente el número de unidades de cada producto que existe en el almacén en un momento dado.

Los inventarios físicos permiten asegurar que los saldos de las existencias disponibles que figuran en las tarjetas de control de suministros (Kárdex) coinciden con las cantidades reales de productos físicos en el almacén. Cuando se realiza un inventario físico, se debe contar cada producto individualmente según nombre genérico, forma farmacéutica y concentración.

Hay dos clases de inventarios físicos:

Inventarios físicos completos: Todos los productos se cuentan al mismo tiempo, se verifica y registra la fecha de vencimiento y el número de lote. Debe realizarse un inventario completo por lo menos una vez al año. Se recomienda realizar inventarios más frecuentes (trimestrales o mensuales). En los almacenes grandes, puede ser necesario cerrar el almacén durante un día o más.

Inventarios físicos rotativos o aleatorios: Para determinados productos se realiza un inventario físico y se comparan sus resultados con las tarjetas de control de suministros (Kárdex) en forma rotatoria o periódica, a lo largo del año.

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

- En todos los almacenes en donde se manejan medicamentos y productos afines, se debe llevar una lista ordinaria de los criterios del

inventario, que incluya todos los productos que se manejan, y las especificaciones como:

1. Nombre del medicamento o producto afín
2. Presentación y concentración
3. La cantidad de unidades por envase
4. Cantidad de existencias
5. Número de lote
6. Fecha de vencimiento

Esta lista debe actualizarse y ser revisada periódicamente para tener la información real de los medicamentos y productos afines almacenados.

- Se debe establecer el control de existencias, mediante toma de inventarios periódicos de los mismos, el cual será de utilidad para:

a) Verificar el registro de existencias
b) Identificar la existencia de excedentes
c) Verificar la existencia de pérdidas
d) Controlar la fecha de vencimiento de los productos
e) Verificar condiciones de almacenamiento y estado de conservación
f) Planificar futuras adquisiciones

Registros de las existencias y movimientos

La información mínima que debe figurar en los registros de existencias y movimientos de los medicamentos y productos afines, en este caso en la tarjeta de control de suministros (kárdex) es la siguiente:

- El nombre y la descripción de los productos, incluyendo la forma farmacéutica (por ejemplo, cápsula, comprimido, suspensión, etc.) y la concentración
- Cantidades recibidas
- Cantidades despachadas
- Ajustes
- Saldo de las existencias al cierre
- Número de referencia del movimiento (por ejemplo, No. de la nota de remisión, No. de factura).
- Remitente o destinatario
- Fecha del movimiento
- Fecha de vencimiento
- Número de lote

Ministerio de Salud Pública
República de Guatemala

TARJETA DE CONTROL DE SUMINISTRO

Niveles de Seguridad	
Mínimos	Máximos

Área de Salud: AREA DE SALUD QUICHE

Municipio: Chichicastenango

Descripción: **Acetaminofén Tableta 500mg**

(Nombre, Presentación y Concentración)

Distrito: DMS CHICHICASTENANGO

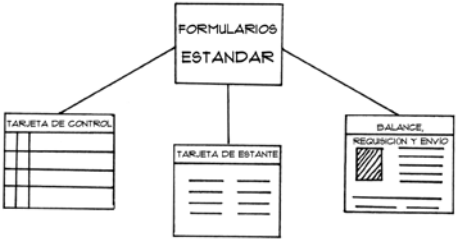
Servicio: Centro de Salud Chichicastenango

Código: **A-1245**

Fecha	Número de referencia	Remitente / Destinatario	Entrada			Fecha de vencimiento	Número de Lote	Salida	Reajuste (*) (-)	Saldo		OBSERVACIONES
			Cantidad	Precio Unitario	Valor Total			Cantidad		Cantidad	Precio	
03/03/2014		Ingreso s/fact. ZFA 8781 Selecpharma	50,000	Q0.080000	Q 4,000.00	feb-16	020872E			50,000	Q 4,000.00	
04/03/2014		Entregado a usuario				feb-16	020872E	200		49,800	Q 3,984.00	
											Q -	
										-	Q -	

Entre los formularios estándar para registrar los datos sobre el control de existencias y los movimientos realizadas de los medicamentos y productos afines están:

- Tarjetas de control de suministros (Kárdex)
- Tarjetas de estante
- Balance, requisición y envió de suministros



Controles

1. Temperatura ambiente y humedad relativa:

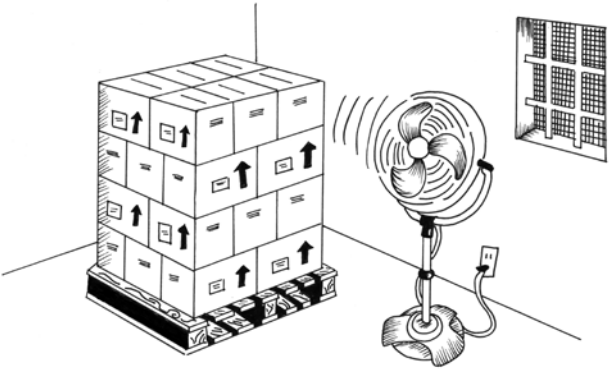
- Llevar una bitácora para controlar el comportamiento de la temperatura y la humedad del almacén, para evidenciar si existen picos altos de temperatura o humedad en algún momento del día o en alguna temporada en especial.

La información necesaria que debe de tener este formato es la siguiente:

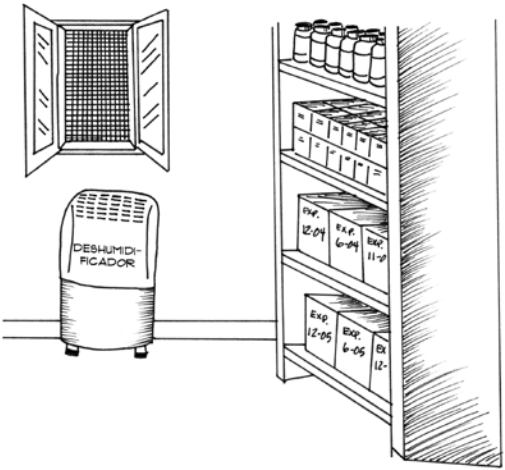
- Nombre del área
- Mes
- Fecha de la toma
- Lectura de temperatura
- Lectura de humedad
- Responsable de quien hizo la lectura

Los registros de temperatura y humedad del almacén deben de permanecer visibles.

En caso de que las temperaturas superen los 30ºC se deberá de colocar aires acondicionados



o bien ventiladores. Si la humedad supera el 70% se deberá de colocar deshumidificadores o abrir las ventanas para ventilar las áreas y hacer circular el aire.



- Efectuar dos lecturas a los controladores de temperatura y humedad ambiental y registrar de la siguiente manera:

  - Primer registro, entre las 8:00 y 9:00 de la mañana. (Al ingresar a laborar)

- Segundo registro, entre las 2:00 y 3:00 de la tarde. (Al terminar la jornada laboral)

2. Temperatura cadena de frío:

Se debe de llevar una bitácora para controlar el comportamiento de la temperatura de las refrigeradoras o congeladores, esto con el objetivo de poder monitorear que los medicamentos o productos afines no pierdan la cadena de frío en ningún momento.

La información mínima que debe de tener este formato es la siguiente:

- Nombre del área
- Mes
- Fecha de la toma
- Lectura de temperatura
- Responsable de quien hizo la lectura

✓ Registrar la temperatura de los equipos de refrigeración de la cadena de frío en un formato específico, por ejemplo el utilizado por el Programa de Inmunizaciones y se realiza de la siguiente manera:

- Primer registro, entre las 8:00 y 9:00 de la mañana. (Al ingresar a laborar)
- Segundo registro, entre las 2:00 y 3:00 de la tarde. (Al terminar la jornada laboral)

✓ Los registros de temperatura de los equipos de refrigeración deberán permanecer en un lugar visible y adherido al mismo equipo.

3. Limpieza:

- Llevar un control en el desempeño de la limpieza es necesario para garantizar que existe responsabilidad diaria al efectuarla. Esto contribuye a que no existan roedores, insectos u otros contaminantes que dañen los productos.

- El registro diario de la limpieza de contener por lo menos la siguiente información:

- Nombre del área
- Mes
- Fecha
- Hora de inicio de limpieza
- Hora de finalización
- Solución desinfectante
- Realizado por
- Revisado por

4. Mantenimiento de extinguidores:

Las instalaciones del almacén de medicamentos y productos afines deben contar con equipo en buen estado para evitar un incendio.

Una vez realizado el mantenimiento o recarga de los extinguidores se debe generar un Registro de Control que debe contener al menos la siguiente información:

- Nombre del responsable del mantenimiento o recarga
- Fecha en que se realizó la recarga
- Que extinguidores fueron recargados
- Nombre del responsable de supervisar y recibir los extinguidores recargados

CONTROL DE LIMPIEZA DEL AREA DE BODEGA

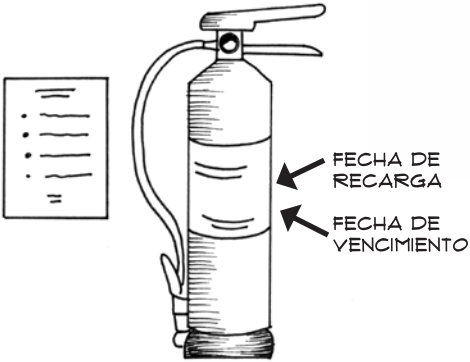
Ministerio de Salud Pública
República de Guatemala

Área de Salud: Área de Salud de Quiché
Municipio: Chichicastenango
Mes: **Febrero**

Distrito: Chichicastenango
Área: Bodega Distrito
Año: 2014

Fecha	Hora de Inicio	Hora de Finalización	Solución desinfectante	Realizado por	Revisado por
27-feb-14	08:00	08:30	Cloro en solución al 0.05%	Carlos Ruano	Enrique Roca

Los extinguidores deben de contar con la etiqueta que identifique la fecha de recarga y vencimiento, deben estar ubicados en un lugar de fácil acceso y el personal debe contar con la capacitación necesaria para accionar este tipo de aparatos.



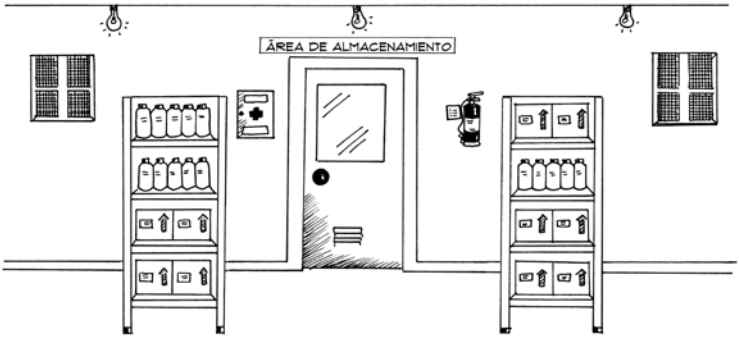
2.

INFRAESTRUCTURA Y AMBIENTE DE TRABAJO

INFRAESTRUCTURA Y AMBIENTE DE TRABAJO

En las áreas del almacén se deben generar condiciones de espacio, confort, iluminación, ventilación y seguridad física. El almacén debe de minimizar los riesgos de error y permitir una limpieza efectiva, mantenimiento, orden y evitar una mezcla de los productos. La ubicación del almacén debe estar separadas de productos que producen contaminación, que aumentan el riesgo de plagas y basura.

El almacén debe tener una ubicación accesible.



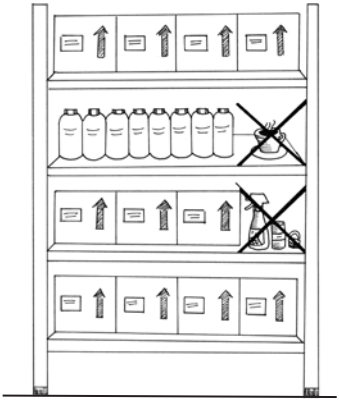
2.1 Áreas para el manejo de medicamentos y productos afines

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

- El área del almacenamiento depende de:

  a) Volumen y cantidad de productos a almacenar.
  b) Frecuencia de adquisiciones y rotación de los productos.
  c) Requerimiento de condiciones especiales de almacenamiento y cadena de frío.

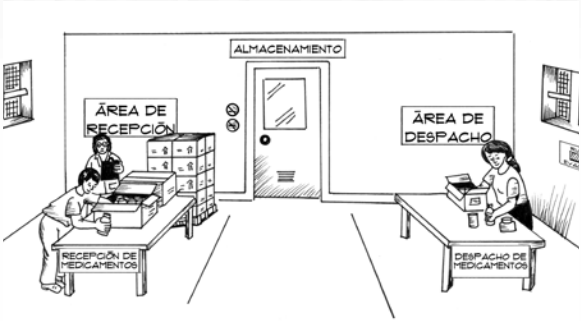
- Dentro del almacén debe existir un área exclusiva para el resguardo de medicamentos y productos afines y no se debe de estar cercana a alimentos de consumo personal, utensilios de cocina como cafeteras, termos, microondas, implementos y suministros de limpieza y cualquier otro producto que contamine los medicamentos o productos afines.



Las áreas básicas con las que debe de contar un almacén son:

- Recepción
- Almacenamiento
- Despacho

Para un correcto flujo y transito de los medicamentos y productos afines, el almacén deber contar con áreas de recepción y despacho, separadas, identificadas, delimitadas o definidas, esto para evitar confusiones en el manejo de los medicamentos y productos afines.



Un almacén debe contar con un área administrativa, esto quiere decir un espacio físico en donde el personal pueda realizar las operaciones administrativas, como llenar los formatos de recepción, actualizar la tarjeta de control de suministros (kárdex), revisar la papelería, llenar los formatos de entrega de medicamentos y productos afines.

2.2 Infraestructura

A. Paredes y piso:

- Las paredes y los pisos de un almacén de medicamentos y productos afines, deben ser de material de construcción fijo y de superficie lisa para facilitar la limpieza.

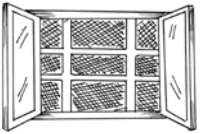
- Se debe dar mantenimiento a las paredes; es necesario que cada cierto periodo de tiempo sea renovada la pintura.

B. Techos y ventanas:

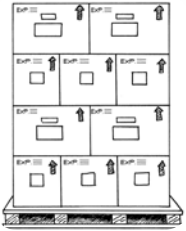
- Los techos y ventanas del almacén deben mantenerse libre de filtraciones, se deben construir techos más allá de las ventanas para lograr una protección adicional contra la lluvia y la luz solar directa. Se debe cuidar que la luz solar que entre por las ventanas no dé directamente sobre los medicamentos y productos afines.

- Si los techos son de lámina de zinc se deberá dar mantenimiento preventivo para evitar goteras.

2.3 Ventilación



- Abrir las ventanas del almacén para permitir la circulación de aire. Asegurarse de que todas las ventanas tengan mallas metálicas para evitar el ingreso de pájaros, roedores e insectos y que tengan rejas o balcones a fin de evitar que alguien pueda ingresar por ellas.



- Mantener el almacén bien ventilado. Para mejorar la ventilación colocar las cajas en tarimas y dejar espacio entra las filas de cajas apiladas y separadas de las paredes.

- Si no hay ventanas (ventilación natural) o éstas no tienen la seguridad necesaria para poder abrirse, utilizar ventiladores para hacer circular aire fresco.

- En zonas muy cálidas en donde las temperaturas superen los 30ºC se debe utilizar aires acondicionados, y

hay que tomar en cuenta que debe existir un mantenimiento periódico para su adecuado funcionamiento.

Temperatura ambiente y humedad:

Mantener las condiciones adecuadas de temperatura y humedad es esencial para la estabilidad de los medicamentos.

- Controlar sistemáticamente la temperatura de las diferentes áreas del almacén.
- Rotar el termohigrómetro en distintos lugares dentro del almacén para controlar la temperatura y humedad.

2.4 Iluminación

A. Luz artificial funcional:

- Las áreas del almacén deben estar iluminadas, esto permitirá un mejor manejo de los medicamentos y productos afines.

- El almacén debe contar con el número adecuado de lámparas o focos que permitan tener una correcta visión.

- Se deberá tomar en cuenta que el alumbrado fluorescente emite radiación ultravioleta que tiene un efecto nocivo sobre ciertos productos, y las lámparas de filamento incandescente emiten calor, por lo que es recomendable utilizar ninguna de estas opciones de alumbrado.

B. Luz solar directa:

Algunos medicamentos y productos afines son fotosensibles y se dañan si se exponen a la luz directa. Entre ellos cabe mencionar diversas vitaminas, furosemida, maleato de clorfeniramina,

hidrocortisona, los productos de látex (como los condones) y las películas de rayos X.

Para proteger los productos de la luz solar debe:

- Proteger las ventanas de la luz solar o usar cortinas, persianas, papel o bien pintar con pintura blanca si reciben luz solar directa; esto evitará la transferencia de calor.

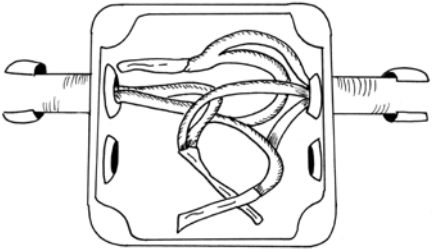
- Mantener los productos en sus cajas.

- No almacenar o embalar los productos exponiéndolos a la luz solar.

- Mantener árboles en el perímetro del establecimiento para ayudar a que haya sombra, los cuales deben ser revisados periódicamente para asegurar que no hayan plagas ni ramas que puedan causar daños a las instalaciones.

2.5 Conexiones eléctricas

- Todas las instalaciones eléctricas deben estar debidamente aisladas, (cables eléctricos no expuestos).



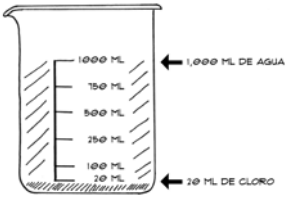
- Se debe contar con un plan de contingencia que registre los incidentes en el almacenamiento de cadena de frío y que hacer en caso de que suceda por ejemplo: corte de fluido eléctrico, mal funcionamiento de los equipos, ruptura de la cadena de frío, exposición de los productos a temperaturas fuera de su intervalo recomendado, etc.

- Todos los focos o lámparas fluorescentes deben funcionar correctamente.

2.6 Limpieza

- Escribir y colocar a la vista el cronograma y las instrucciones de limpieza del almacén en distintos lugares del establecimiento.

- Los pisos deben ser desinfectados utilizando una mezcla de por lo menos, agua y cloro, para evitar insectos y roedores. La solución recomendada para la limpieza debe ser: 20mL de cloro al 5% en 1,000mL de agua.



- Las áreas de almacenamiento deben permanecer limpias evitando la acumulación de polvo y previniendo la contaminación cruzada de los medicamentos.

- Los almacenes deben coordinar un calendario de limpieza de sus áreas con el departamento de limpieza; como mínimo las áreas de almacenamiento se deben limpiar a diario.

A. Control de roedores e insectos:

Las instalaciones del almacén de medicamentos y productos afines se deben fumigar cada tres meses cubriendo en su totalidad todos los edificios y áreas verdes que componen el complejo de las instalaciones.

Existen diferentes químicos y soluciones para fumigar, una solución recomendada es: Delthroid 2.5EC, clasificación química Insecticida Piretroide, ingrediente activo Deltametrina.

Una vez realizada la fumigación se debe generar un Registro de Control que debe contener al menos la siguiente información:

- Nombre del responsable de la fumigación
- Fecha en que se realizó la fumigación
- Áreas fumigadas
- Sustancias utilizadas
- Nombre del responsable de supervisar la fumigación por parte del almacén

2.7 Orden

Los almacenes deben tener un sistema de clasificación y organización de los medicamentos y productos afines y es preciso asegurar que todas las personas que laboran y tienen contacto con el producto conozcan el sistema utilizado.

Entre los sistemas más comunes de clasificación de los medicamentos y productos afines están los siguientes:

Ordenamiento alfabético: Es utilizado a menudo, en establecimientos grandes como en los pequeños. Cuando se utiliza este sistema, las etiquetas o rótulos deben cambiarse al revisar o actualizar la lista de medicamentos esenciales, siempre tomando en cuenta que se debe utilizar el nombre genérico del producto.

Por categoría terapéutica o farmacológica: Muy útil en pequeños depósitos o almacenes de establecimientos pequeños, este sistema requiere que el personal posea muy buenos conocimientos de farmacología. Ejemplo: antiparasitarios, antieméticos, antibióticos, analgésicos, antifímicos.

Clasificación por forma farmacéutica: Los medicamentos se presentan en distintas formas farmacéuticas, entre ellos: comprimidos, jarabes, inyectables, ungüentos, cremas y otros. En este sistema, los medicamentos se clasifican según su forma farmacéutica. Para organizar los productos con mayor precisión deberá utilizarse en combinación con el ordenamiento alfabético. Ejemplo: solución inyectable, jarabes, suspensiones, comprimidos, etc.

Según la frecuencia de uso: Los productos de gran demanda, que salen rápidamente o con frecuencia del almacén, deben colocarse en la parte delantera del local o lo más cerca posible de la zona de tránsito. Este sistema debe usarse en combinación con el ordenamiento alfabético.

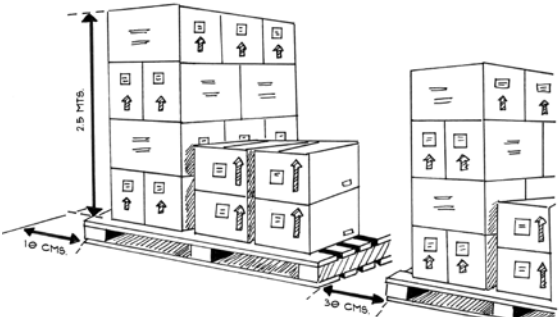
Para la colocación de los medicamentos y productos afines tomar en cuenta:

- ✓ No colocar medicamentos o productos afines en contacto con el piso por ningún motivo.

- ✓ Todos los medicamentos o productos afines debe ser almacenados en tarimas en buen estado o en estanterías.

Si emplea tarimas:

- Colocar por lo menos a 10 centímetros separadas de las paredes y 30 centímetros de otras tarimas o estanterías.
- Seguir las indicaciones del proveedor y no exceder de la altura máxima de las camas permitidas; si no esta indicado no debe exceder de un máximo de 2.5 metros de altura.
- Es necesario inspeccionar las tarimas antes de utilizarlas, para asegurarse de que sean sólidas y resistentes, que las tablas no estén sueltas o rajadas y no sobresalga ningún clavo.
- Si es posible hay que mantener las tarimas dentro del almacén, lejos de los elementos que puedan averiar la madera.



Si emplea estanterías o anaqueles:

- Colocar por lo menos a 10 centímetros separadas de las paredes y por lo menos 30 centímetros de otras estanterías o anaqueles.
- Ajustar la posición de las estanterías o anaqueles según sea necesario para poder ubicar paquetes de distintos tamaños.
- Verificar que las estanterías o anaqueles estén en buen estado, no oxidados y que sean firmes.
- Identificar las estanterías con etiquetas que muestren el nombre genérico y concentración del medicamento o producto afín, con su respectivo número de lote y fecha de vencimiento.

Para todos los productos almacenados:

- Respetar las instrucciones del fabricante o del agente que despacha cuando apile los productos y siga las indicaciones consignadas en las etiquetas en cuanto a las condiciones de almacenamiento.

- Almacenar los productos que deban mantenerse refrigerados a temperaturas apropiadas y en zonas controladas.

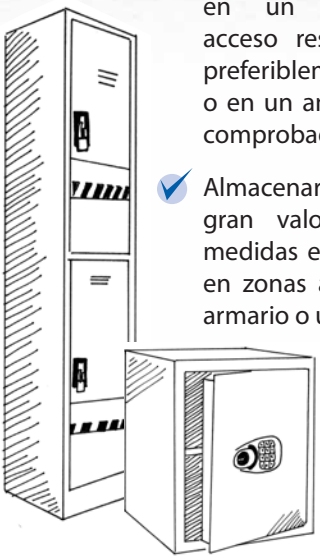
- Separar y rotular inmediatamente los productos dañados o vencidos de las existencias utilizables y aplicar los procedimientos establecidos (Acuerdo Ministerial 534-2011).

- Almacenar siempre todos los productos de manera que se facilite en la administración de existencias la aplicación del procedimiento: Primero en expirar, Primero en entregar (PEPE).

- Colocar las cajas de modo que las flechas apunten hacia arriba y las etiquetas de identificación, fechas de caducidad y fabricación queden visibles. Si esto no fuera posible, escribir con claridad el nombre del producto y la fecha de caducidad en el lado visible.

- Almacenar los medicamentos y productos afines en sus empaques y envases originales en la medida de lo posible, de lo contrario se deberá acondicionar un envase con su respectiva etiqueta de identificación.

- Almacenar los medicamentos sujetos a control (narcóticos, psicotrópicos y estupefacientes)



en un área especial de acceso restringido, bajo llave, preferiblemente cajas fuertes o en un anaquel con seguridad comprobada.

- Almacenar los productos de gran valor y que requieran medidas estrictas de seguridad, en zonas apropiadas, como un armario o una caja de seguridad, una vitrina con llave o algún locker o casillero con llave.

2.8 Seguridad Industrial y física

A. Seguridad Industrial:

- Deben existir pasillos libres e identificarlos como rutas de evacuación con sus respectivas flechas que indiquen la salida en caso de emergencia.

El almacén debe de contar con rótulos de señalización como:

- Nombre del almacén
- Área de recepción
- Área de despacho
- Acceso restringido
- Prohibido ingreso de alimentos
- Extinguidores
- Prohibido fumar
- Ruta de evacuación
- Salida de emergencia

Tomar en cuenta que para la elaboración de los rótulos se debe de cumplir con las especificaciones y códigos de color de seguridad industrial.

Ejemplo de coloración:

Color rojo: Se utiliza para indicar la ubicación de elementos para combatir incendios y se aplica en los siguientes casos:

Extinguidores, hidrantes, cajas de mangueras.

- El personal que labora dentro del almacén debe contar con equipo de protección personal como batas; en casos especiales cuando se manejen

volúmenes muy grandes y pesados se debe contar con cinturones, guantes especiales para carga, casco y botas industriales.

- Señalar claramente las salidas de emergencia y comprobar periódicamente que estas no se encuentren obstruidas.

Para la seguridad del personal y los productos, en caso de incendio utilizar extinguidores:

Los extinguidores de incendio se pueden utilizar efectivamente para atacar incendios menores. Sin embargo, un extinguidor puede ser sólo tan efectivo como la persona que lo utiliza. Por eso es que el adiestramiento es tan importante.

Cuando surge un incendio, una persona que no sabe de extinguidores puede tener miedo de utilizarlo. Otra persona no adiestrada puede tardar varios minutos en leer las instrucciones de cómo utilizarlo mientras el incendio se extiende.

Aún las personas que han utilizado extinguidores desconocen el modo más efectivo de utilizarlos si no han recibido adiestramientos.

Cuando utilice extinguidores asegúrese de:

- ✓ Colocarlos en cada uno de los locales de almacenamiento.
- ✓ Recordar que los extinguidores deben de estar al alcance y no estar obstruidos por otros objetos, deben estar colocados en las paredes.

- Realizar una inspección visual de los extinguidores de incendio cada 2 a 3 meses para asegurarse de que conserven la presión adecuada y estén listos para su uso.

- Realice el mantenimiento de los extinguidores de incendio por lo menos una vez al año.

- Prohibir estrictamente fumar en el almacén

- Realizar simulacros de incendio para el personal cada 6 meses y llevar un registro de las actividades.

B. Seguridad física:

- Asegurar que las puertas de ingreso al almacén estén en buen estado y que sean seguras, para ello deberá contar con chapas, candado o pasador funcional.

- Asegurar que las ventanas del almacén estén en buen estado, que no tengan vidrios quebrados y que cuenten con sus balcones de seguridad.

- Solamente el personal autorizado debe tener acceso a los bienes, medicamentos y productos

afines del almacén; dicho personal debe asumir responsabilidad por el buen uso, conservación, y custodia de los mismos.

- Asegurar que el número de copias de las llaves de acceso al almacén sea limitado y tener una lista de las personas que las tienen.

- Limite el despacho solamente al personal autorizado.

3.

PRESERVACIÓN DEL PRODUCTO

PRESERVACIÓN DEL PRODUCTO

1. Control de temperatura y humedad:

- El área de almacenamiento debe mantener una temperatura entre 15°C y 30°C (ambiente controlado) a excepción cuando el fabricante indique temperaturas específicas.

- Para el almacenamiento de medicamentos y productos afines que requieran condiciones especiales de temperatura, debe utilizarse refrigeradoras y congeladores, los cuales deben controlarse permanentemente registrando diariamente la temperatura y en caso necesario tomar las medidas correctivas.

- Verificar que la temperatura y humedad se encuentre dentro de los límites estipulados por el fabricante de los medicamentos y productos afines que generalmente se encuentran entre los rangos de:

  - Temperatura Ambiental: Entre 15ºC. a 25ºC. grados centígrados.

- Nunca más de 30ºC.
- Dentro de los equipos de refrigeración: Entre 2° y 8°C.
- Humedad: No más de 70% de humedad relativa.

✔ Si es superior, aumentar la ventilación regulando los equipos de aire acondicionado, utilizar ventiladores o abrir las ventanas para hacer circular el aire.

✔ Si es inferior, aumentar la temperatura encendiendo las luces artificiales del almacén o regulando los equipos de aire acondicionado.

✔ Si es superior, reducir la humedad regulando el equipo de aire acondicionado. Colocar deshumidificadores o abrir las ventanas para ventilar las áreas y hacer circular el aire.

- Si es inferior, comunicar al personal técnico para que tome las acciones del caso.

> ***Nota:*** *Si se detecta alguna variación importante en las condiciones de temperaturas y humedad, efectuar dos lecturas adicionales cada 30 minutos y colocar los resultados en el registro de temperatura y humedad.*

- Si detecta el mal funcionamiento de los equipos comunicar inmediatamente al personal técnico para que tome acciones inmediatas.

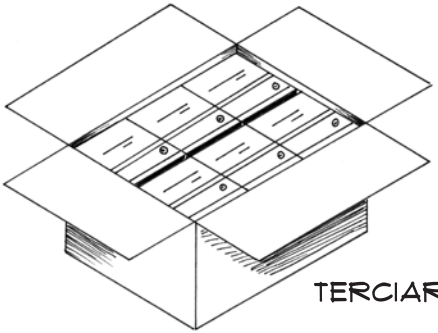
2. Revisión de los medicamentos y productos afines al ingresar al almacén:

El tipo de empaque es tomado en cuenta cuando se calcula la vida útil del medicamento y producto afín, por lo tanto nunca deben destruirse y tratar de conservar siempre el empaque original al momento de almacenarlos. Los tipos de empaques son los siguientes:

- Empaque Primario
- Empaque Secundario
- Empaque Terciario

PRIMARIO

SECUNDARIO



TERCIARIO

Los empaques de los medicamentos y productos afines deben ser sometidos a un gran número de pruebas con la finalidad de asegurar la calidad, eficacia y estabilidad del contenido. Es por ello que al momento del ingreso de los productos al almacén debe revisarse los tres tipos de empaque:

- **Empaque primario:** Es el que se encuentra en contacto directo con el medicamento

- **Empaque secundario:** Es el embalaje que contiene a uno o más de los empaques primarios con el medicamento

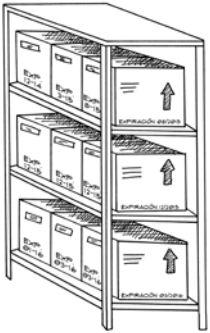
- **Empaque terciario:** Es aquel que está destinado a soportar grandes cantidades de embalajes o empaques secundarios, a fin de que estos no se dañen o deterioren en el proceso de transporte y almacenamiento, entre la empresa fabricante y el consumidor final

3. Control de la rotación de las existencias:

- La aplicación del procedimiento PEPE reduce al mínimo la perdida originada por el vencimiento de los productos.

- Entregar siempre los lotes de productos que expiran primero, asegurándose de que no esté muy próxima la fecha de vencimiento o de que el producto no haya caducado. La vida útil remanente debe ser suficiente para que el producto pueda usarse antes de la fecha de expiración.

- Para facilitar la aplicación del procedimiento PEPE, colocar los productos que caducan primero delante de los productos cuya fecha de vencimiento es posterior.



- Escribir las fechas de vencimiento en las etiquetas de identificación del producto en la estantería o tarima, de manera que estos productos puedan ser enviados a los establecimientos por lo menos seis meses antes de esa fecha, considerando el consumo promedio en los servicios.

- Recordar que el orden en el cual se recibieron los productos no necesariamente es el orden de su fecha de vencimiento. La fecha de vencimiento

de los productos recibidos recientemente puede ser más tardía que la fecha de vencimiento de aquellos productos recibidos previamente.

Por lo mencionado anteriormente, es sumamente importante comprobar siempre las fechas de vencimiento y asegurar que éstas sean visibles mientras los productos estén almacenados.

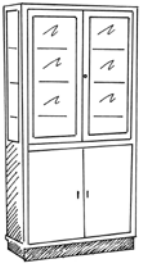
- Debe utilizar el sistema de semáforo para el control de fechas de vencimiento, el cual debe ser actualizado periódicamente.

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

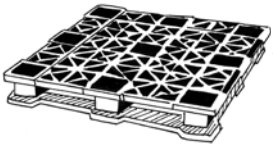
4. Equipo para la preservación del producto

- El almacén 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:

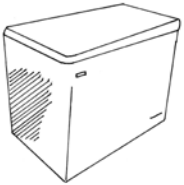
- Estantes, anaqueles, armarios o vitrinas.

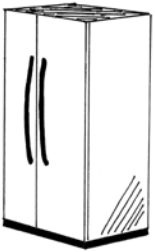


- Tarimas de madera o plásticas.



- Equipo de refrigeración.





- Equipo logístico como: escaleras, troquets, transpaletas manuales (cuando aplique).

- Mobiliario e implementos de oficina.

- Termohigrómetros y/o Termómetros calibrados.

Todo el equipo antes mencionado debe de estar en buen estado y funcional.

- Para el caso de las tarimas estas deben ser firmes, no tener clavos expuestos y no tener ninguna tabla suelta o rajada.

- Las estanterías deben estar limpias, no oxidadas, lastimadas y que sean estables y que no tengan polilla.

- Los equipos de refrigeración, deben estar limpios, contar con su termómetro. No se debe almacenar alimentos ni otro producto diferente a los medicamentos o productos afines .

- Para mantener en buenas condiciones los equipos se debe realizar un plan de mantenimiento preventivo.

- Llevar un registro del mantenimiento y servicio de los equipos.

4.

EQUIPO ADMINISTRATIVO

EQUIPO ADMINISTRATIVO

El área administrativa esta destinada a la revisión, preparación y resguardo de la documentación generada por las actividades relacionadas con el almacén, como:

- Documentos de proveedores
- Comprobantes de ingresos
- Tarjetas de Control de Suministros (Kárdex)
- Comprobantes de despachos
- Inventarios
- Controles internos
- Sistema de información

Para ello es necesario que el almacén cuente con equipo administrativo suficiente que le permita realizar las diferentes actividades administrativas que se generan en el día a día.

- El almacén debe contar idealmente con una computadora e impresora funcional.
- Debe contar con al menos una línea telefónica o una extensión.
- Debe contar con un escritorio y silla de acuerdo al número de empleados.

- Debe contar con archivos para poder almacenar la documentación de soporte.

- Debe contar idealmente con acceso a internet para poder enviar y recibir reportes o resolver alguna problemática y poder estar comunicados con el nivel central.

- Debe contar con un Sistema de información, el cual puede ser manual o computarizado dependiendo de la capacidad instalada del almacén.

GLOSARIO

Bitácora: Una bitácora es, en la actualidad, un cuaderno o publicación que permite llevar un registro escrito de diversas acciones. Su organización es cronológica, lo que facilita la revisión de los contenidos anotados.

Tarima: Es una estructura o plataforma construida generalmente de madera, con el objetivo de permitir la movilidad de productos embalados sobre esta como una unidad única a través de equipo de manejo logístico. Las dimensiones a utilizar son las siguientes:

– Largo: 1.200 mm
– Ancho: 1.000 mm
– Altura: 145 mm

PEPE: Sistema de rotación de productos almacenados que establece que los productos que primero expiran son los primeros en entregar.

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

Troquets: Es un aparato utilizado en los almacenes para realizar diversas tareas relacionadas con la mercadería almacenada, se utilizan para movilizar carga de un lugar a otro. Le dan eficiencia a la operación, evita que los empleados se lastimen.

Transpaleta: Una transpaleta o transpalé es un aparato utilizado en almacenes para realizar diversas tareas relacionadas con la mercancía almacenada, tales como carga, descarga, traslado de una zonas a otras del almacén y operaciones de despacho o recepción.

Lote: Es una clave de identificación de los medicamentos y productos afines de un mismo proceso de fabricación.

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 70% +/- de Humedad Relativa.

BASE LEGAL

Norma Técnica 35-2002

Para la Gestión de Medicamentos y Productos afines en Direcciones de Área de Salud.
Guatemala, diciembre 2012.

Norma Técnica No. 20-2010

Manejo de Donativos de Productos farmacéuticos y Afines
Guatemala, septiembre 2010

Acuerdo Ministerial No. 534-201.51.5

BIBLIOGRAFÍA

MANUAL DE LOGÍSTICA
Guía práctica para la gerencia de la cadena de suministros de salud
Sección 8.1 Almacenamiento
USAID / PROYECTO DELIVER

WHO EXPERT COMMITTEE ON SPECIFICATIONS FOR PHARMACEUTICAL PREPARATIONS
Guide to good storage practices for pharmaceuticals
Anexo 9
World Health Organization (OMS)
Geneva 2003

DIRECTRICES PARA EL ALMACENAMIENTO DE LOS MEDICAMENTOS ESENCIALES Y OTROS INSUMOS DE SALUD
John Snow, Inc. /DELIVER

PARTICIPANTES

Dirección de Gestión de Calidad en Salud
Departamento de Logística de Medicamentos

Licda. Rosa Ramírez de González
Directora Gestión de Calidad

Licda. Dina Córdova
Asistencia Técnica Farmacéutica

Licda. Brenda Estrada
Asistencia Técnica Farmacéutica

Licda. Ilse Moscoso
Asistencia Técnica Farmacéutica

Con la Asesoría Técnica de:

Claudia Lucía Roca Berreondo
USAID|PROYECTO DELIVER

Ana Lucía Medina
USAID|PROYECTO DELIVER

Rubén del Águila
USAID|PROYECTO DELIVER