

Universidad Católica de Santa María

**Facultad de Ciencias Farmacéuticas, Bioquímicas
y Biotecnológicas**

**Segunda Especialidad en Gestión Farmacéutica y
Asuntos Regulatorios**



**“DISEÑO DE FORMATOS DE PROCEDIMIENTOS
OPERATIVOS ESTANDAR (POES) EN EL ÁREA DE FARMACIA
MICRO RED NORTE DEL MINISTERIO DE SALUD-
ESTABLECIMIENTO CATEGORÍA I-3”**

Trabajo Académico presentado por el:
Q.F. Gutierrez Chavez, Roger Giancarlo

Para optar el Título Profesional en:
Segunda Especialidad en Gestión Farmacéutica y
Asuntos Regulatorios

Asesora:
Dra. Q.F. Velasco Lozano, Gaby

AREQUIPA – PERÚ

2019

UNIVERSIDAD CATOLICA DE SANTA MARIA Expediente N°. 20180000027360
Facultad de Ciencias Farmacéuticas, Bioquímicas y Biotecnológicas N° Trámite en Fac. 0004-2018
Escuela Profesional de Farmacia y Bioquímica Fecha 13-06-2018
Segunda Especialidad en Gestión Farmacéutica y Asuntos Regulatorios

FORMATO DE TITULACION DE SEGUNDA ESPECIALIDAD

DE: **GUTIERREZ CHAVEZ, Roger Giancarlo**

TITULO DEL PROYECTO DE TRABAJO ACADÉMICO:

"DISEÑO DE FORMATOS DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDAR (POES) EN EL AREA DE FARMACIA MICRO RED NORTE DEL MINISTERIO DE SALUD-ESTABLECIMIENTO CATEGORIA I-3"

DICTAMINADORES: 1) **Dr. José Villanueva Salas** 2) **Dr. Jaime Cárdenas García**

DICTAMEN DE PLAN: Señor Decano de la Facultad de Ciencias Farmacéuticas, Bioquímicas y Biotecnológicas, en atención a su designación, como Dictaminadores del Plan de Trabajo Académico presentado por la recurrente, se ha procedido a la revisión del mismo, y realizadas las correcciones y sugerencias correspondientes, consideramos se encuentra APTO para continuar con los trámites estipulados en el Reglamento de Grados y Títulos de la Facultad
Atentamente

Firmas :

Fecha 20.06.18

ASESOR: **Dra. Gaby Velasco Lozano**

DICTAMEN DE ASESOR: Señor Decano de la Facultad de Ciencias Farmacéuticas, Bioquímicas y Biotecnológicas, en atención a su designación como Asesora en el presente Trabajo Académico, cumpro con informar que este se ha desarrollado de acuerdo a los objetivos trazados y se encuentra APTO para continuar con los trámites estipulados en el Reglamento de Grados y Títulos de nuestra Facultad.
Atentamente

Firma

Fecha 10.11.18

DICTAMINADORES BORRADOR DE TRABAJO ACADÉMICO:

1) **Dr. José Villanueva Salas** 3) **Mgter. María Elena Guillén Núñez**
2) **Dr. Jaime Cárdenas García**

DICTAMEN DE BORRADOR: Señor Decano de la Facultad de Ciencias Farmacéuticas, Bioquímicas y Biotecnológicas, en atención a su designación, hemos procedido a revisar el Borrador de Tesis presentado por los recurrente, y luego de haber verificado el cumplimiento de los objetivos, la redacción del informe, de los resultados, discusión y conclusiones correspondientes, consideramos se encuentra APTO para continuar con los trámites estipulados en el Reglamento de Grados y Títulos de la Facultad.
Atentamente

Firma

Fecha 14.01.19

JURADOS: Presidente **DR. JAIME CARDENAS GARCIA**
Vocal **DRA. JESUS ZAMBRANO SALAS**
Secretario **MAG. MARIA ELENA GUILLEN NUÑEZ**

SUSTENTACIÓN DE TRABAJO:

Fecha: 17/1/19

Hora: 18:00

Local: C- 402 (SUM)

DECANO



DEDICATORIA

A Dios, por hacerme ver que todo tiene un propósito por el cual salir adelante, enseñarme y darme la calma necesaria para afrontar el día a día.

A mis padres que siempre confían en mí, que siempre hicieron, hacen y harán lo necesario por ver salir adelante a sus hijos, a mi hermana a la cual quiero demasiado.

A mi hijo Joaquín, por ser ahora el más grande aliciente para salir adelante.

Roger Giancarlo Gutierrez Chavez

AGRADECIMIENTOS

Agradezco a mis padres quienes son mi mayor inspiración de constancia, a través de su paciencia, amor, buenos valores, ayudan a trazar mi camino.

Agradezco a los docentes de la Facultad de Cs. Farmacéuticas, Bioquímicas y Biotecnológicas, en especial a mi Asesora, la Dra. Q.F. Gaby Velasco Lozano por su orientación, paciencia y guiar esta investigación y formar parte de otro objetivo alcanzado.

Agradezco al Centro de Salud 7 Cuartones, lugar donde realice mi SERUMS por toda la amabilidad brindada.

Roger Giancarlo Gutierrez Chavez

RESUMEN

El Área de Farmacia del Centro de Salud de 7 Cuartones no cuenta con un Sistema de Gestión de Calidad, por ende se necesita implementar los POEs según la actualidad y ayudar a un buen manejo del medicamento hasta su dispensación a los pacientes.

El objetivo del presente trabajo es el de diseñar los Procedimientos Operativos Estándar o modifiquen según la realidad del Centro de Salud, garantizando así que los procesos se cumplan y no se presente algún riesgo en la Calidad, eficacia y seguridad del medicamento según nuestra Normativa Peruana.

La metodología se basó en leyes y normas actuales que rigen nuestro Sistema de Salud a nivel Nacional; se trabajó en dos capítulos, el Primero consta de la descripción, ubicación, organigrama, misión, visión y manual de procedimientos del Centro de Salud 7 Cuartones, el segundo capítulo los Procedimientos Operativos Estándar se detallan cada uno con su objetivo, alcance, responsabilidades, descripción y sus formatos respectivos.

La implementación de un Sistema de Gestión de Calidad influirá positivamente en la mejora de los procesos del área de Farmacia porque se cumplirá con los requisitos exigidos por nuestro Sistema de Salud vigente para el bienestar de los pacientes y la población en general

Palabra Clave: Sistema de Gestión de Calidad, POES (Procedimientos Operativos Estándar), Procesos.

ABSTRACT

The Pharmacy Area of the Health Center of 7 Cuartones does not have a Quality Management System, therefore it is necessary to implement the POEs according to the present and to help a good management of the medicine until its dispensation to the patients.

The objective of this work is to design Standard Operating Procedures or modify according to the reality of the Health Center, thus ensuring that the processes are met and there is no risk in the quality, efficacy and safety of the medicine according to our Peruvian regulations.

The methodology was based on current laws and regulations that govern our National Health System; We worked on two chapters, the first consists of the description, location, organization chart, mission, vision and procedures manual of the Health Center 7 Cuartones, the second chapter the Standard Operating Procedures are detailed each with its purpose, scope, responsibilities, description and its respective formats.

The implementation of a Quality Management System will positively influence the improvement of the processes of the Pharmacy area because the requirements demanded by our current Health System will be met for the welfare of patients and the general population

Key words: Quality management system, POES (Standard Operating Procedures), Processes.

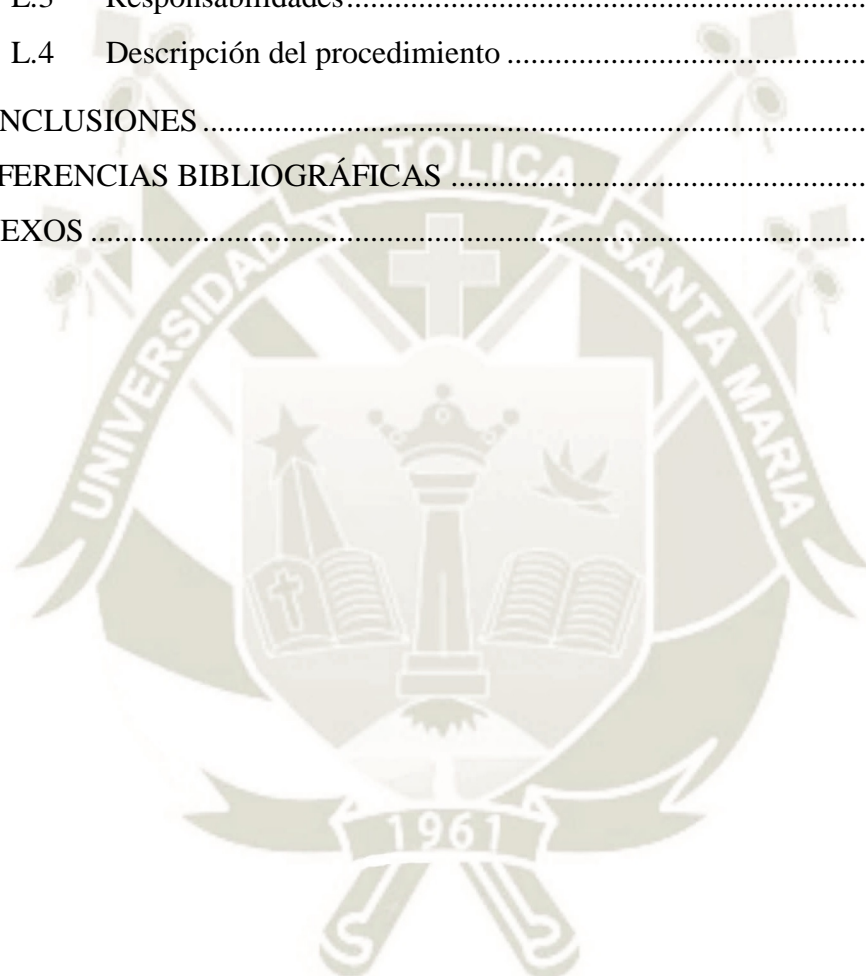
INDICE

RESUMEN	iv
ABSTRACT.....	v
INTRODUCCIÓN	1
CAPITULO 1.....	8
GENERALIDADES	8
1.1 Descripción de la Micro Red Norte	9
1.2 Ubicación	10
1.3 Organigrama del Establecimiento de Salud.....	11
1.4 Misión y visión de la Micro Red Norte del Ministerio de Salud- Establecimiento categoría i-3.....	12
1.4.1 Misión	12
1.4.2 Visión.....	12
1.5 Manual de Procedimientos Operativos en la Micro Red Norte del Ministerio de Salud-Establecimineto categoria i-3.....	12
1.5.1 Objetivo del Manual de Procedimientos Operativos Estandar .	13
1.5.2 Alcance del Manual de Procedimientos Operativos Estandar ..	13
1.5.3 Personal involucrado en el Manual de Procedimientos Operativos Estandar.....	14
1.5.4 Responsabilidad del Manual de Procedimientos Operativos Estandar	14
CAPITULO 2.....	15
PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDAR	15
2.1 Estructura basica de un Procedimiento Operativo Estandar	16
2.2 Procesos para el Área de Farmacia en el Centro de Salud Micro Red Norte	18
A. Proceso: Recepción.....	19
A.1 Objetivo.....	19
A.2 Alcance	19
A.3 Responsabilidades.....	19
A.4 Descripción del procedimiento	20
B. Proceso: Almacenamiento.....	23
B.1 Objetivo.....	23
B.2 Alcance	23

B.3	Responsabilidades.....	23
B.4	Descripción del procedimiento	24
B.4.1	Disposición de los productos y las áreas del lugar de almacenamiento	24
B.4.2	Del control de la temperatura y humedad.....	25
B.4.3	De la iluminación y ventilación.....	28
B.4.4	Del control de rotación de stock y fechas de vencimiento	28
B.4.5	Del estado de conservación.....	29
B.4.6	Control de inventario	30
B.4.7	Almacenamiento de estupefacientes psicotropicos sujetas a fiscalización sanitaria.....	32
C.	Proceso: Dispensación	33
C.1	Objetivo.....	33
C.2	Alcance	33
C.3	Responsabilidades.....	33
C.4	Descripción del procedimiento	33
C.4.1	Recepción y validación de la prescripción	33
C.4.2	Análisis e interpretación de la prescripción.....	35
C.4.3	Preparación y selección de los productos	35
C.4.4	Registro de la receta y de los pacientes	35
C.4.5	Entrega de los productos e información para el dispensador y paciente	36
C.4.6	Ambiente físico.....	36
C.4.7	Estanterías y superficies utilizadas durante el trabajo	36
C.4.8	Medicamentos, equipo y materiales de envasado	37
C.4.9	Del personal	37
D.	Proceso: Quejas y Reclamos	41
D.1	Objetivo.....	41
D.2	Alcance	41
D.3	Responsabilidades.....	41
D.4	Descripción del procedimiento	41
E.	Proceso: Retiro de productos	45
E.1	Objetivo.....	45
E.2	Alcance	45
E.3	Responsabilidades.....	45

E.4	Descripción del procedimiento	45
F.	Proceso: Devolución	48
F.1	Objetivo.....	48
F.2	Alcance	48
F.3	Responsabilidades.....	48
F.4	Descripción del procedimiento	48
G.	Proceso: Eliminación	52
G.1	Objetivo.....	52
G.2	Alcance	52
G.3	Responsabilidades.....	52
G.4	Descripción del procedimiento	52
	G.4.1 Directrices de seguridad.....	53
H.	Proceso: Supervisión y capacitación al personal	55
H.1	Objetivo.....	55
H.2	Alcance	55
H.3	Responsabilidades.....	55
H.4	Descripción del procedimiento	55
I.	Proceso: Funciones y Responsabilidades.....	61
I.1	Objetivo.....	61
I.2	Alcance	61
I.3	Responsabilidades.....	61
I.4	Descripción del procedimiento	61
	I.4.1 Perfil y funciones del Químico Farmacéutico	61
	I.4.2 Perfil y funciones del personal Técnico en Farmacia	63
J.	Proceso: Limpieza.....	66
J.1	Objetivo.....	66
J.2	Alcance	66
J.3	Responsabilidades.....	66
J.4	Descripción del procedimiento	66
	J.4.1 Planificación y cronograma	67
K.	Proceso: Normas de seguridad.....	68
K.1	Objetivo.....	68

K.2	Alcance	68
K.3	Responsabilidades.....	68
K.4	Descripción del procedimiento	68
L.	Proceso: Auto Inspección	70
L.1	Objetivo.....	70
L.2	Alcance	70
L.3	Responsabilidades.....	70
L.4	Descripción del procedimiento	70
CONCLUSIONES		72
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS		73
ANEXOS		76



INDICE DE FORMATOS

Formato N°01: Registro de verificación de condiciones	22
Formato N°02: Registro de verificación de temperatura y humedad.....	27
Formato N°03: Registro de verificación de calibración de termómetro y humedad...31	
Formato N°04: Registro de verificación de buenas prácticas de dispensación de productos farmacéuticos	40
Formato N°05: Registro de verificación de quejas y reclamos – farmacia.....	43
Formato N°06: Registro de verificación de reclamo – farmacia.....	44
Formato N°07: Registro de verificación de retiro de productos del mercado	47
Formato N°08: Registro de verificación de devolución del producto farmacéutico...50	
Formato N°09: Registro de verificación de devolución al proveedor – farmacia	51
Formato N°10: Acta de eliminación de productos.....	54
Formato N°11: Registro de verificación de inducción del personal de farmacia	57
Formato N°12: Registro de verificación de capacitación al personal de la farmacia .59	
Formato N°13: Registro de verificación de supervisión al personal.....	60
Formato N°14: Registro de verificación autoinspecciones	71

INDICE DE FIGURAS

Figura N°01: Red de servicios de Salud Cusco Norte.....	9
Figura N°02: Ubicación del Centro de Salud – 7 Cuartones.....	10
Figura N°03: Organigrama del Establecimiento De Salud.....	11
Figura N°04: Procedimiento de dispensación del Centro De Salud.....	39
Figura N°05: Planificación y Cronograma de la Limpieza Área de Farmacia....	67



INTRODUCCIÓN

Los establecimientos que realizan el almacenamiento de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, deben contar con políticas de Calidad y directrices plasmadas en el Manual de Calidad, aprobadas por sus directivos de mayor nivel organizacional. La política de Calidad debe ser entendida, implementada y mantenida en todos los niveles de la organización¹.

Las Buenas Prácticas de Almacenamiento es un conjunto de normas que establecen los requisitos y procedimientos operativos que deben cumplir los establecimientos que fabrican comercializan o distribuyen productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, con el fin de garantizar el mantenimiento de sus condiciones y características óptimas durante el proceso de almacenamiento, especialmente de aquellos productos que se encuentran en el mercado nacional que por su naturaleza química y/o física requieren condiciones especiales para su conservación. Su cumplimiento garantiza el mantenimiento de las condiciones y características óptimas de los medicamentos durante el almacenamiento¹.

Calidad es el grado de aceptación o satisfacción que proporciona un producto o servicio a las necesidades y expectativas del cliente. El concepto técnico de Calidad representa más bien una forma de hacer las cosas en las que, fundamentalmente, predominan la preocupación por satisfacer al cliente y por mejorar, día a día, procesos y resultados.

El concepto actual de Calidad ha evolucionado hasta convertirse en una forma de Gestión que introduce el concepto de mejora continua en cualquier organización y a todos los niveles de la misma, y que afecta a todas las personas y a todos los procesos.

El aseguramiento de la Calidad debe estar orientada a proporcionar la totalidad de medidas necesarias para asegurar que los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, sean de la Calidad requerida para el uso que están destinados¹.

El Químico-Farmacéutico es responsable de la dispensación y de la información y orientación al usuario sobre la administración, uso y dosis del producto farmacéutico,

su interacción con otros medicamentos, sus reacciones adversas y sus condiciones de conservación. Asimismo, está facultado para ofrecer al usuario alternativas de medicamentos química y farmacológicamente equivalentes al prescrito en la receta, en igual forma farmacéutica y dosis².

El profesional Químico Farmacéutico coopera con acciones orientadas a contribuir con la garantía de la Calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos que se comercializan en el país, y participa en la identificación y denuncias relacionadas con productos falsificados o adulterados y productos con problemas de Calidad o efectividad.

Las Buenas Prácticas de Dispensación deben cumplirse de manera integral y en concordancia con las normas legales relacionadas con la actividad farmacéutica en general³.

Procedimientos Operativos Estandarizados: Para poder garantizar la uniformidad, reproducibilidad y consistencia de las características de los productos o procesos realizados en una empresa es necesario el adecuado ordenamiento del personal mediante Procedimientos Operativos Estandarizados (POE), en inglés “Standard Operation Procedures” (SOPs), a partir de los cuales se detallan funciones y responsabilidades. Estos son aquéllos procedimientos escritos que describen y explican cómo realizar una tarea para lograr un fin específico, de la mejor manera posible.

Los POE son instrucciones escritas para diversas operaciones particulares o generales y aplicables a diferentes productos o insumos que describen en forma detallada la serie de procedimientos y actividades que se deben realizar en ese lugar determinado. Esto ayuda a que cada persona dentro de la organización pueda saber con exactitud qué le corresponderá hacer cuando se efectúe la aplicación del contenido del POE en la misma. Los POE garantizan la realización de las tareas respetando un mismo procedimiento y sirven para evaluar al personal y conocer su desempeño. Al ser de revisión periódica, sirven para verificar su actualidad y para continuar capacitando al personal con experiencia. Otra ventaja importante es que promueven la comunicación entre los distintos sectores de la empresa y son útiles para el desarrollo de autoinspecciones y auditorías.

El propósito de un POE es suministrar un registro que demuestre el control del proceso, minimizar o eliminar desviaciones o errores y riesgos en la inocuidad alimentaria y asegurar que la tarea sea realizada en forma segura⁴.

PROBLEMÁTICA A SOLUCIONAR: El Centro de Salud de 7 Cuartones y sobre todo el Área de Farmacia no cuenta con un Sistema de Gestión de Calidad, por lo que se necesita implementar y acomodar los POEs según la actualidad y así ayudar a un buen manejo global del medicamento hasta su dispensación a los pacientes concurrentes al Centro de Salud.

En el Perú, varios estudios dan cuenta de la irracionalidad en el uso de los medicamentos así como, la existencia de resultados negativos de la medicación, producidos por diversas causas, lo cual puede generar que no se alcancen los objetivos terapéuticos o que se produzcan efectos no deseados³.

Los establecimientos que realizan el almacenamiento de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, deben contar con políticas de Calidad y directrices plasmadas en el Manual de Calidad, aprobadas por sus directivos de mayor nivel organizacional. La política de Calidad debe ser entendida, implementada y mantenida en todos los niveles de la organización¹.

IMPORTANCIA DEL TRABAJO: El Centro de Salud de 7 Cuartones tiene como misión otorgar el mejor servicio de atención y la prevención en salud para la población en general, así como el aseguramiento universal de su población mediante la acción conjunta con las instituciones públicas, sobre todo de los grupos de mayor riesgo.

De esta manera es necesaria garantizar que el medicamento llegue, se almacene y se dispense en un buen estado a fin de garantizar su eficacia y efecto farmacológico adecuado para cada paciente que llegue por una determinada medicación; para tal fin es necesario revisar y/o modificar los POEs, según la necesidad actual del Centro de salud nivel I-3

Justificación del trabajo: Es fundamental que el personal que labora en una Farmacia dentro de las instituciones públicas de salud asuma la responsabilidad de cumplir con las Normas de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Dispensación tomar éstas como

una herramienta de apoyo, seguridad y mejoramiento de la Calidad del medicamento puesto que los medicamentos antes de salir de una industria farmacéutica se maneja algunas características de Calidad (dureza, friabilidad, solubilidad, etc) confiando así que el principio activo se quede sin efecto farmacológico y teniendo un tiempo de vida aceptable.

ANTECEDENTES

Bayona-Caballero M. “Documentación del Sistema de Gestión de la Calidad de una droguería”, [Tesis para optar el Título Profesional de Químico Farmacéutico]. Trujillo – Perú. UNT. 2017; cuyo objetivo fue elaborar la documentación necesaria según las BPA e ISO 9001:2008 que permitan dar soporte al Sistema de Gestión de Calidad de una droguería, el aporte en general fue el de contrastar la información planteada con el de una Farmacia ya que los procedimientos son similares y pueden servir de base a la hora de fundamentar el porqué de los procedimientos tomados⁵.

Castro-Gutierrez E. “Elaboración de Procedimientos Operativos Estándares para el área de almacén de una droguería acorde a la Resolución Ministerial 132 - 2015/MINSA”; 2017; su objetivo general fue elaborar Procedimientos Operativos Estándares (POEs) para el área del almacén de una droguería acorde a la Resolución Ministerial 132-2015/MINSA, en aspectos técnicos y legales, por lo cual se tomó en cuenta por trabajar con las bases legales necesarias que rigen nuestro Sistema de Salud vigente y son de orden obligatorio⁶.

Acosta-Alfaro K. “Propuesta de diseño e implementación de un Sistema de Gestión de Calidad bajo normas ISO 9001:2008 y el modelo de Sistema de Calidad farmacéutica Q10 desarrollado por ICH, en una droguería de productos farmacéuticos” [Tesis para optar el Título Profesional de Químico Farmacéutico]. Lima – Perú. UNMSM; 2014 ; el objetivo a resolver fue el de diseñar un Sistema de Gestión de Calidad basado en procesos para la Gestión de recursos, para planificación del servicio, ejecución del servicio, control de equipos e instrumentos, control de la prestación de servicios y seguimiento y medición, aporte necesario para comprender como es un Sistema de Gestión en las distintas oficinas farmacéuticas comparándolas con estándares internacionales el cual garantiza que los pasos a seguir son los más adecuados y concadenar lo procesos en sus diferentes etapas⁷.

Angulo-Alvarado P. “Diseño de un manual y procedimientos para la implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad ISO 9001:2008 en farmacia o botica” [Tesis para optar el Título Profesional de Químico Farmacéutico]. Lima – Perú, UNMSM 2010, su objetivo general fue el de diseñar manuales y procedimientos para la implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad ISO 9001:2008 para farmacias y boticas integrando los Sistemas de Calidad de Buenas Prácticas de Dispensación (BPD) y Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA), trabajo necesario para comprender y darnos a conocer lo necesario que es la implementación de un Sistema de Gestión que sea llevadero a lo largo del tiempo en cualquier establecimiento farmacéutico siempre que se rija bajo las normas previstas⁸.

Paca-Ilbay G. “Aplicación de las buenas prácticas de almacenamiento y distribución de medicamentos e insumos en el hospital pediátrico Alfonso Villagómez Román de la ciudad de Riobamba” [Tesis para optar el Título Profesional de Químico Farmacéutico]. Riobamba-Ecuador. Escuela Superior Politécnica de Chimborazo. 2010; dentro de su objetivo central fue garantizar y asumir la responsabilidad técnica de la adquisición, Calidad, correcta conservación, cobertura de las necesidades, custodia y dispensación de los medicamentos precisos, incluidos en la guía farmacoterapéutico del Hospital dando como conclusiones se comprobó la hipótesis al enlistar las existencias de medicamentos e insumos tanto en bodega, farmacia y otros locales; verificar las condiciones no aptas de bodegaje y finalmente adecuar los locales, distribuir en estanterías, pallets e implementar un kárdex de control, trabajo que consideramos importante porque nos da las bases de un Sistema de Gestión en un Hospital el cual tiene ciertas dificultades propias de su Categoría⁹.

Pinto-Dueñas M; Silva-Pérez L. Diseño y Propuesta de un Sistema de Gestión de Calidad en el Servicio de Urgencias del Hospital San Juan de Dios de Florida Blanca; [Tesis para optar el título de Especialistas en Administración de Servicios de Salud], Bucaramanga, Universidad Industrial de Santander, 2004. Dentro de su objetivo central fue el de diseñar y proponer un Sistema de Gestión de la Calidad en el servicio de urgencias del Hospital San Juan de Dios de Florida Blanca, que garantice una atención en salud efectiva y con alto sentido humano, teniendo como base la norma de Calidad ISO 9001:2000¹⁰.

Sierra-Alarcón S. “Evolución del Nivel de Calidad en las Oficinas de Farmacia con un Programa de Mejora Continua” [Tesis para optar el Título de Doctor en Farmacia]. Murcia – Colegio Oficial de Farmacéuticos – 2004. Su objetivo general fue el de diseñar e implantar Sistema de Calidad en la oficina de farmacia según los requisitos exigidos por la norma ISO 9001(AENOR, 2005), se consideró importante por ser de jerarquía para obtener el grado académico de Doctor en Farmacia, con lo cual nos aporta un amplio margen de conocimientos necesarios para entender el porqué de la necesidad de tener un buen manejo de una oficina farmaceutica y su importancia para con la sociedad¹¹.

Capuñay-Quñones C; Tocto-Inga Rosa, “Disponibilidad y costos de medicamentos genéricos en farmacias y boticas del sector privado de Lima y Callao,” [Tesis para optar el Título Profesional de Químico Farmacéutico]. Lima-Perú, Universidad Nacional Mayor De San Marcos. 2001. Nos ofrece otra perspectiva sobre el uso del medicamento a favor de los más necesitados como una prioridad y no solo como algo netamente comercial¹².

Monroy-Farfán M. “Implementación de la Atención Farmacéutica en la Farmacia del Centro de Salud de Belepampa” Diresa 2013, Cusco. Proyecto de culminación de Serum, el cual nos propone como debe ser la atención farmaceutica y los pasos que debemos realizar como profesionales de la Salud¹³.

Collavinos-Huancachoque C. Implementación de las Normas Buenas Prácticas de Almacenamiento e Implementación de un Sistema de Gestión de Calidad en el Área de Farmacia del Centro de Salud de Urcos, mayo 2015 a mayo 2016. Cusco; Proyecto de culminación de Serums, en el cuál vemos los pasos necesarios y los cuales deben ser implementados para un manejo básico a fin de empezar un buen Sistema de Gestión de Calidad en favor de los pacientes que concurren al Centro de Salud¹⁴.

Portocarrero-Reátegui M. “Evaluación de los factores que ocasionan el deficiente acceso a medicamentos en la Farmacia del Hospital Nacional Cayetano Heredia” [Tesis para optar para optar al grado de Maestra en Gerencia de Servicios de Salud]. Lima-Perú, Universidad de San Martín de Porres. 2016. Nos da a conocer los factores que ocasionaron un deficiente acceso a medicamentos en la farmacia del Hospital

Nacional Cayetano Heredia y cómo repercute en los pacientes concurrentes al nosocomio¹⁵.

Rojas-Zambrano C, Cárdenas-Ramos R. “Disponibilidad de medicamentos genéricos de uso frecuente en diferentes cadenas de boticas en el distrito de Huancayo” [Tesis para optar el Título Profesional de Químico Farmacéutico]. Huancayo-Perú, Universidad Privada de Huancayo “Franklin Roosevelt”. 2016. Nos muestra cuán importante es contar con los medicamentos genéricos en stock suficiente para los pacientes que no pueden acceder a los medicamentos denominados de marca los cuales son ofrecidos por las cadenas de boticas¹⁶.

OBJETIVO GENERAL

Diseñar los Procedimientos Operativos Estándar se realicen o modifiquen según la realidad del Centro de Salud, garantizando así que los procesos se cumplan y no se presente algún riesgo en la Calidad, eficacia, seguridad del medicamento de manera consecuente con un Sistema de Gestión de la Calidad en la Farmacia de la Micro Red Norte del Ministerio de Salud-Categoría I-3, Cusco.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Comprobar el cumplimiento de los POES según los requisitos legales y reglamentarios nacionales.
- Realizar y/o modificar los POES según necesidad y actualidad del Centro de Salud



CAPITULO 1

GENERALIDADES

1.1 DESCRIPCIÓN DE LA MICRO RED NORTE

Un Establecimiento de Salud es aquel que realiza en régimen ambulatorio o de internamiento atención de salud con fines de prevención, promoción, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación con el fin de mantener el estado de salud de las personas o una sociedad¹⁷.

La figura N°01 nos muestra las redes de Servicios de Salud de Cusco Norte, la cual está constituida por 9 micros redes, las cuales se encargan de llevar la mejor atención posible en sus diferentes áreas o servicios que brindan

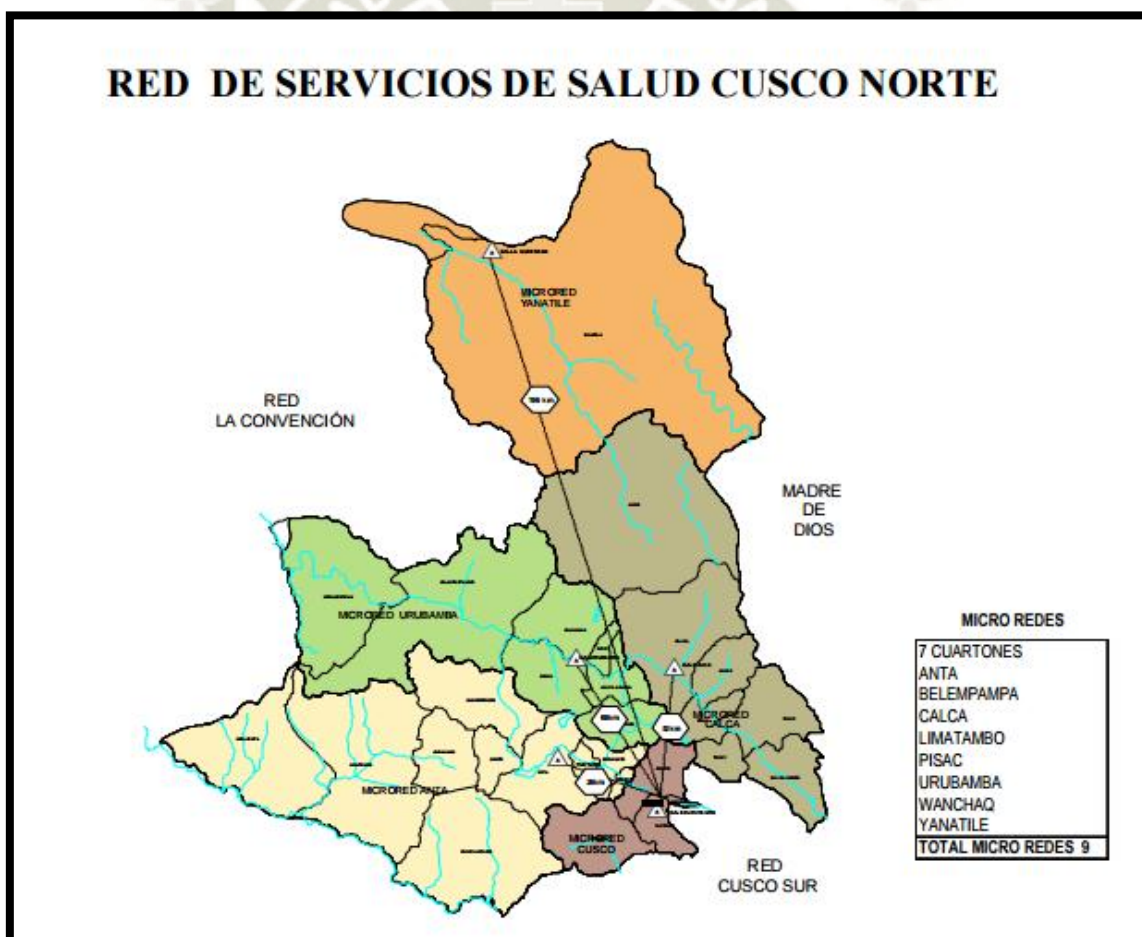


FIGURA N°01: RED DE SERVICIOS DE SALUD CUSCO NORTE
FUENTE: MAPA CENTRO DE SALUD 7 CUARTONES – MAPA DE UBICACIÓN EN LA REGION ¹⁸.

1.2 UBICACIÓN

La figura N°02 nos muestra la ubicación exacta del Centro de Salud “7 Cuartones” de la Micro Red Norte del Ministerio de Salud, el cual se encuentra dentro de la zona arqueológica de resguardo del Cusco y en una zona céntrica cerca de varias Plazas y Centros educativos.



FIGURA N°02: UBICACIÓN DEL CENTRO DE SALUD – 7 CUARTONES.
FUENTE: GOOGLMAPS, FECHA: 11-12-2018¹⁹.

CUADRO N° 01: UBICACIÓN DEL CENTRO DE SALUD SIETE CUARTONES

Distrito	Cusco
Provincia	Cusco
Departamento	Cusco
Capital	Cusco
Altura capital (m.s.n.m.)	3300

FUENTE: MAPEO DE UBICACIÓN CENTRO DE SALUD 7 CUARTONES¹⁸

El cuadro N°01 nos da la posición exacta del centro de salud en cuanto a su ubicación en el departamento de Cusco, distrito y provincia y como referencia la altitud a la que se encuentra la Ciudad del Cusco.

1.3 ORGANIGRAMA DEL ESTABLECIMIENTO DE SALUD

En la figura N°03 se puede apreciar el organigrama del Centro de Salud de 7 Cuartones, en la cual se puede apreciar que farmacia se encuentra dentro de los Servicios de Apoyo junto con laboratorio y estos a su vez dependen de la Jefatura del Centro de Salud.

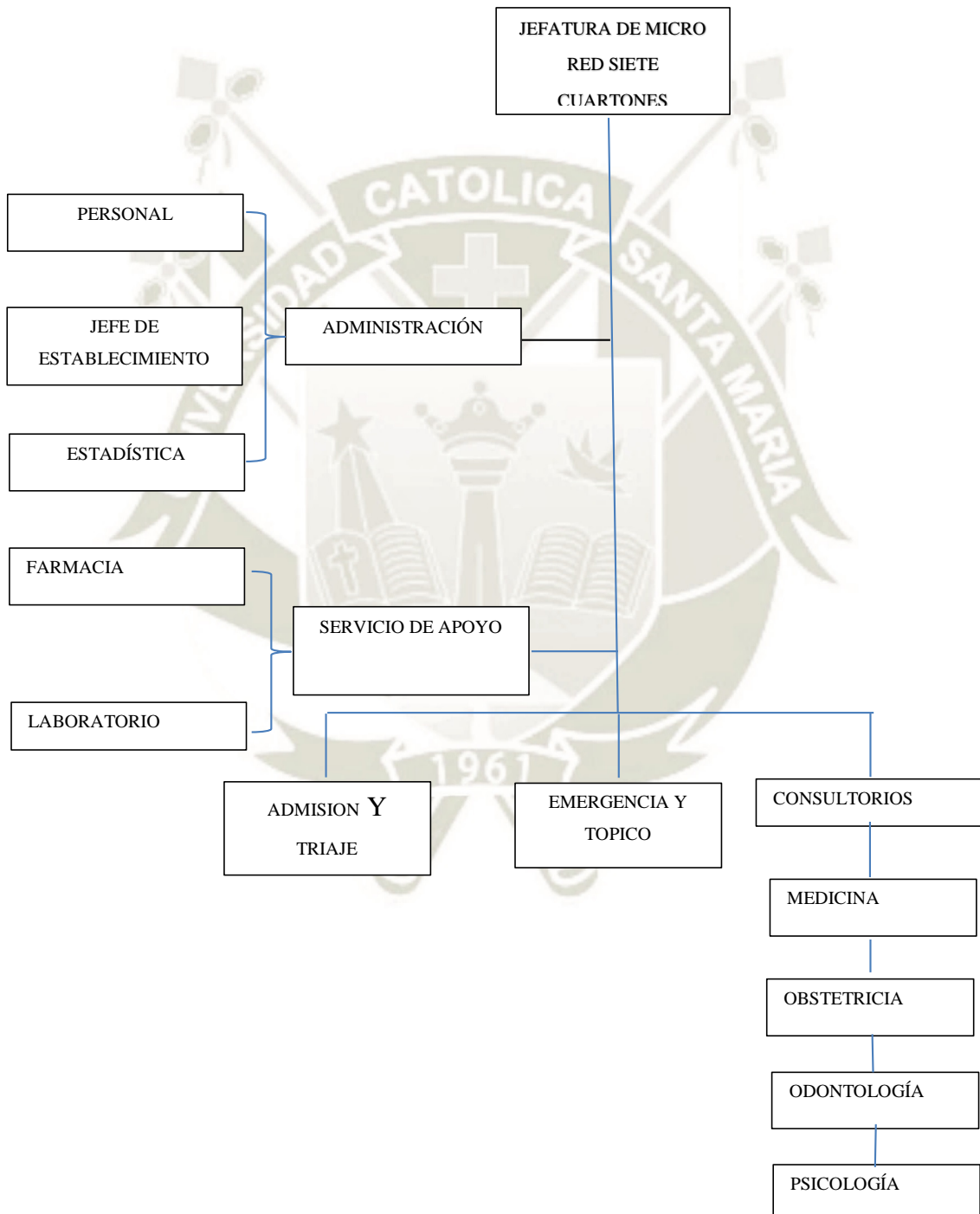


FIGURA N°03: ORGANIGRAMA DEL ESTABLECIMIENTO DE SALUD
FUENTE: REGLAMENTO DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES –
CENTRO DE SALUD 7 CUARTONES²⁰.

1.4 MISIÓN Y VISIÓN DE LA MICRO RED NORTE DEL MINISTERIO DE SALUD-ESTABLECIMIENTO CATEGORÍA I-3

1.4.1 MISIÓN

Elevar la Calidad de vida de los habitantes de la zona norte del Centro de Salud, procurando la salud en todos sus ámbitos como principal eje del desarrollo físico, psicológico y social de los individuos, con la colaboración de los habitantes para lograr una mejor atención integral

1.4.2 VISIÓN

Lograr Indicadores de Salud cada vez mejores en base al esfuerzo cotidiano, incrementando la satisfacción de cada persona concurrente, de cada habitante que corresponde a la jurisdicción del Centro de salud de la zona norte.

1.5 MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS EN LA MICRO RED NORTE DEL MINISTERIO DE SALUD-ESTABLECIMIENTO CATEGORÍA I-3

Los establecimientos de salud y servicios médicos de apoyo están obligados a garantizar la calidad y seguridad de la atención que ofrecen a sus pacientes, a proporcionarles los mayores beneficios posibles en su salud, a protegerlos integralmente contra riesgos innecesarios y satisfacer sus necesidades y expectativas en lo que corresponda³.

El Manual de Procedimientos es una herramienta que ofrece una descripción actualizada y precisa de las actividades a realizar en cada etapa de los procesos que se desarrollan en el almacén especializado, contribuye a la ejecución correcta y oportuna de las actividades encomendadas al personal, propiciando de esta manera la uniformidad en el trabajo, el ahorro de tiempo, de esfuerzos, la maximización de los recursos humanos, tecnológicos y financieros y el mantenimiento de la calidad de los artículos, bajo condiciones de seguridad y salud apropiadas para los trabajadores. Las

políticas descritas en el presente documento, están orientadas a establecer mecanismos de control interno, por lo tanto son de cumplimiento obligatorio de todo el personal.

Es importante señalar que el presente documento debe ser periódicamente revisado, con el objetivo de actualizarlo de acuerdo a sus necesidades reales.

Las Buenas Prácticas de Almacenamiento constituyen un elemento fundamental dentro de todo establecimiento farmacéutico, destinada al manejo de productos farmacéuticos, que engloba políticas, actividades y recursos con el objeto de mantener y garantizar la calidad, conservación y el cuidado de los medicamentos reconocidos por ley, para una buena prestación de servicios de salud.

El objetivo de la Buenas Prácticas de Almacenamiento es garantizar la conservación en las condiciones requeridas para cada medicamento: temperatura, humedad, aireación, limpieza, etc.

1.5.1 OBJETIVO DEL MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDAR

Establecer los procedimientos (pasos) a seguir, las responsabilidades para el almacenamiento de los productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios

Regular el almacenamiento de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios a nivel nacional, a fin de garantizar que estos sean conservados y manipulados en condiciones adecuadas, según las especificaciones dadas por el fabricante y autorizadas en el Registro Sanitario o Notificación Sanitaria Obligatoria, preservando su calidad, eficacia, seguridad y funcionalidad¹.

1.5.2 ALCANCE DEL MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDAR

Área del Establecimiento Farmacéutico Micro Red Norte del Ministerio de Salud-
Establecimiento Categoría I-3.

1.5.3 PERSONAL INVOLUCRADO EN EL MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDAR

El personal involucrado son todos los partícipes activos dentro del establecimiento farmacéutico.

- Químico farmacéutico
- Personal Técnico
- Practicante

1.5.4 RESPONSABILIDAD DEL MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDAR

La responsabilidad es del Director Técnico o el encargado directamente del área de Farmacia para que se cumpla el presente procedimiento, delegando tareas al personal técnico, asignando los procedimientos específicos.



CAPITULO 2
PROCEDIMIENTOS
OPERATIVOS ESTANDAR

2.1 ESTRUCTURA BASICA DE UN PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR

Se presenta la estructura básica de un procedimiento operativo estándar el cuál se tendrá en cuenta para todos los procesos

FARMACIA	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR (POE)		Página 1 de Versión: Vigente desde: Vigente hasta:
	Título:		
Elaborado por: Cargo: DT Fecha: Firma:	Revisado por : Cargo: Fecha: Firma:	Aprobado por : Cargo: Fecha: Firma:	Código:

OBJETIVO:.....

.....

ALCANCE:.....

.....

RESPONSABILIDADES:.....

.....

DESCRIPCIÓN DE PROCESO:

.....

ANEXOS (Si los hubiera)

ENCABEZADO: Lleva el título del POE, la fecha de vigencia, emitido por el responsable de la elaboración, revisado por en jefe inmediato y aprobado por la autoridad máxima del establecimiento de salud.

FARMACIA	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR (POE)		Página 1 de Versión: Vigente desde: Vigente hasta:
	Título:		
Elaborado por: Cargo: DT Fecha: Firma:	Revisado por : Cargo: Fecha: Firma:	Aprobado por : Cargo: Fecha: Firma:	Código:

OBJETIVO

El fin por el cual el POE es establecido, guardando relación directa con el título establecido.

ALCANCE

Específicamente a quienes va dirigido el POE para su aplicación dentro del área de Farmacia en el Centro de Salud

RESPONSABILIDADES

Funciones descritas en el POE para conocimiento de todo el personal el cuál se desempeña en el área de Farmacia y evitar posibles errores por cruce de información o malos entendidos.

DESCRIPCIÓN DEL PROCESO

Se da a conocer las diferentes partes o procesos los cuales guardan relación directa con la denominación del título, tratando de dar en forma clara y concisa los pasos a seguir y deben ser llevados a cabo por el personal necesario e involucrado a fin de evitar o dejar

2.2 PROCESOS PARA EL ÁREA DE FARMACIA EN EL CENTRO DE SALUD MICRO RED NORTE

A continuación se presenta los Procesos Operativos Estándar y sus respectivos formatos diseñados adecuadamente con el objetivo del proceso, el alcance, responsabilidades y descripción del proceso

PROCESOS PARA EL ÁREA DE FARMACIA EN EL CENTRO DE SALUD MICRO RED NORTE

- A. Proceso: RECEPCIÓN
- B. Proceso: ALMACENAMIENTO
- C. Proceso: DISPENSACIÓN Y/O EXPENDIO
- D. Proceso: ATENCION DE QUEJAS Y RECLAMOS
- E. Proceso: RETIRO DE PRODUCTOS
- F. Proceso: DEVOLUCIÓN
- G. Proceso: ELIMINACIÓN DE PRODUCTOS
- H. Proceso: SUPERVISIÓN Y CAPACITACIÓN DEL PERSONAL
- I. Proceso: FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES
- J. Proceso: LIMPIEZA
- K. Proceso: NORMAS DE SEGURIDAD
- L. Proceso: AUTOINSPECCIÓN

A. PROCESO: RECEPCIÓN

FARMACIA	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR (POE)		Página 1 de Versión: Vigente desde: Vigente hasta:
	Título: RECEPCIÓN DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS		
Elaborado por: Cargo: Fecha: Firma:	Revisado por : Cargo: Fecha: Firma:	Aprobado por : Cargo: Fecha: Firma:	Código:

A.1 OBJETIVO

Asegurar que los productos farmacéuticos que ingresen a la Farmacia de la Micro Red Norte del Ministerio de Salud-Establecimiento Categoría I-3, 7 Cuartones cumpla con las características del requerimiento y los documentos correspondientes.

A.2 ALCANCE

- Director Técnico.
- Responsable de almacén y personal auxiliar.

A.3 RESPONSABILIDADES

Encargado del Área De Farmacia

- Supervisar el cumplimiento del presente procedimiento.
- Realizar evaluación técnica y la verificación de las cantidades de los productos (productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios) recibidos y su correspondencia con la documentación de entrega y recepción administrativa.
- Registrar el ingreso de productos a la Farmacia de la Micro Red Norte del Ministerio de Salud-Establecimiento Categoría I-3, 7 Cuartones en el software.
- Mantener un archivo actualizado de la documentación.

Personal auxiliar de la Farmacia de la Micro Red Norte del Ministerio de Salud-Establecimiento Categoría I-3, 7 Cuartones.

- Apoyar en el conteo de productos al encargado de Farmacia
- Apoyar en la verificación de la documentación y de los productos.
- Ubicar los productos a la zona asignada.

A.4 DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Comprende todos los procedimientos que involucran la recepción de los productos desde su requerimiento hasta su almacenamiento en la correspondiente Área

Los productos que ingresan a la Farmacia de la Micro Red Norte del Ministerio De Salud-Establecimiento Categoría I-3, 7 Cuartones son previa factura o guía de remisión con la respectiva verificación de los productos y documentación.

En esta área se efectúa la revisión de los documentos presentados por el proveedor y se verifican los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios siguiendo el procedimiento respectivo¹.

Todos los productos que posean fecha de vencimiento deberán ser ordenados teniendo en cuenta el Sistema PEPE (primero en expirar, primero en entregar), aquellos productos que no poseen fecha de vencimiento por el Sistema PEPS (primero en entrar, primero en salir).

Al recepcionar los productos del almacén general del MINSA que distribuye a la Farmacia de la Micro Red Norte del Ministerio De Salud-Establecimiento Categoría I-3, 7 Cuartones el Director Técnico o encargado con ayuda del personal auxiliar debe confrontar el requerimiento de la Farmacia de la Micro Red Norte y los documentos de compra como factura o guía de remisión, según sea el caso, verificando:

- El nombre del Producto
- Concentración y forma farmacéutica
- Fabricante
- Cantidad solicitada
- U otras especificaciones de pedido

Después de la verificación se llena el formato de recepción de documentación, sustentando la conformidad, así como si encontrara alguna disconformidad se llena la observación para su reclamo (formato N° 01)

- Luego de verificada la documentación se procede firmar la conformidad al personal que entrega los productos (proveedor)

- Al terminar de verificar la documentación de requerimiento y recepción, si no hubiera ninguna observación, se procede a la verificación de los productos, evaluando el estado de recepción de cada producto con la documentación de recepción. (formato N° 01), si hubiera observaciones que registra en este formato y se comunica al proveedor dentro de las 48 horas, vía correo electrónico para tener evidencia de la observación y puedan realizar el cambio correspondiente u otra acción.
- Una vez verificado la documentación y los productos ingresa al área de almacenamiento, pero si los productos se encuentran observados como faltantes, sobrantes, deterioro u otro que no cumpla con el adecuado almacenamiento y/o transporte del producto pasan al área de observados para su devolución. La observación debe realizarse con un plazo máximo de dos días.
- Tener cuidado de no colocar directamente al piso los productos recepcionados.
- Una vez verificado los productos se procede al archivamiento de la documentación por parte del Q.F. Director Técnico.
- Tener en cuenta el orden de los productos, colocar en su respectivo lugar ordenado de acuerdo al Laboratorio proveniente, y forma farmacéutica, así como tomar en cuenta las fechas de vencimiento.
- Los termómetros deben ubicarse en la parte central del anaquel principal para un registro adecuado de la temperatura en el Establecimiento.
- Evitar exposición directa de los productos farmacéuticos y afines a la luz solar.
- En la parte inferior de los anaqueles se ubica los insumos médicos.

FORMATO N° 01: REGISTRO DE VERIFICACIÓN DE CONDICIONES

Fecha:	N° requerimiento:	N° de Factura o guía de remisión	
Descripción	Evaluación	SI	NO
Embalaje	¿El estado del embalaje es bueno?		
	¿Presenta humedad el embalaje?		
	¿Presenta deterioro el embalaje?		
Envase mediano	¿La Identificación corresponde al producto?		
	¿La Limpieza del envase es adecuada?		
	¿Presenta humedad el envase?		
	¿Presenta deterioro el envase?		
Envase Inmediato	¿Presenta cuerpos extraños?		
	¿Presenta grietas el envase?		
	¿Presenta roturas el envase?		
	¿El sello se encuentra seguro?		
	¿La banda de seguridad se encuentra intacta?		
Rótulos	¿El rotulo es legible?		
	¿Las etiquetas están bien adheridas al envase?		
Etiquetas	¿Consigna nombre del producto?		
	¿Consigna la forma farmacéutica?		
	¿Consigna forma de presentación?		
	¿Consigna número de lote?		
	¿Consigna fecha de vencimiento?		
	¿Consigna registro sanitario?		
	¿Consigna identificación del fabricante?		
	¿Consigna identificación del importador?		
Observación:	Documentación:		
Responsable de la evaluación			
fecha de la evaluación			

B. PROCESO: ALMACENAMIENTO

FARMACIA	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR (POE)		Página 1 de Versión: Vigente desde: Vigente hasta:
	Título: ALMACENAMIENTO		
Elaborado por: Cargo: Fecha: Firma:	Revisado por : Cargo: Fecha: Firma:	Aprobado por : Cargo: Fecha: Firma:	Código:

B.1 OBJETIVO

Mantener los productos Farmacéuticos y afines en la Farmacia de la Micro Red Norte del Ministerio de Salud-Establecimiento Categoría I-3, 7 Cuartos en óptimas condiciones desde su ingreso hasta su dispensación al paciente que acude al establecimiento.

B.2 ALCANCE

- Director Técnico.
- Responsable de almacén y personal auxiliar.

B.3 RESPONSABILIDADES

QF Responsable Director técnico de la FARMACIA

- Supervisar y verificar el cumplimiento de las Buenas Practicas de Almacenamiento y tomar acciones en caso se requiera.
- Supervisar periódicamente las condiciones de almacenamiento establecidas en los procedimientos,
- Verificar el estado de conservación del almacén y de los productos y registra en el libro de ocurrencias.

Personal Técnico de FARMACIA

- Ubicar en lugares correspondientes los productos
- Tener sumo cuidado con los especiales requerimientos de almacenamiento de algunos productos
- Realizar las lecturas de temperatura y humedad.

- Cumplir con lo dispuesto por el Director Técnico con respecto al almacenamiento de los productos.

B.4 DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

B.4.1 DISPOSICIÓN DE LOS PRODUCTOS Y LAS AREAS DEL LUGAR DE ALMACENAMIENTO

El Control de Calidad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios es obligatorio, integral y permanente. Para garantizar la Calidad de estos productos, los establecimientos públicos y privados, bajo responsabilidad, deben contar con un Sistema de Aseguramiento de Calidad²¹.

Las Buenas Prácticas de Almacenamiento son un conjunto de Normas que establecen los requisitos y procedimientos operativos que deben cumplir los establecimientos que fabrican, importan, exportan, almacenan, comercializan o distribuyen productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, con el fin de garantizar el mantenimiento de sus condiciones y características óptimas durante el proceso de almacenamiento, especialmente de aquellos productos que se encuentran en el mercado nacional que por su naturaleza química y/o física requieren condiciones especiales para su conservación¹.

Con respecto a las áreas de almacenamiento se debe considerar:

- Organización correcta los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios (para evitar confusiones)
- La Forma de ordenar será por laboratorios, y dentro de estas formas farmacéuticas, así como se debe respetar el orden de salida de los productos de acuerdo a la fecha de vencimiento, los de Fechas próximas de vencimiento serán los primeros en rotar.
- Evitar y prever contaminación y riesgo para el personal.
- Que permita una rotación correcta de los productos.

Dentro del área de almacenamiento se debe considerar:

- Área de almacenamiento de productos con condiciones especiales, como productos que requieran refrigeración, estar separados de los demás por condición, entre otros

- Al recepcionar se debe considerar las condiciones de almacenamiento, que serán las que determinen su área de almacenamiento, por ejemplo:
- Medicamentos que requieran refrigeración
- Medicamentos que requieran no estar en contacto con la luz
- Medicamentos que requieran controles especiales, como estupefacientes, psicotrópicos
- Medicamentos o productos que estén en condición de baja o devueltos (áreas de cuarentena o de rechazados)
- Área de Cuarentena para productos que pasan a observación por alguna irregularidad, ya sea medicamentos vencidos u con otra alteración de envase, contenido, o un reclamo por reclamo de pacientes, serán resguardados en esta área y tendrá 1mes como máximo tiempo de estadía para su solución oportuna y de forma inmediata.
- Con respecto a la infraestructura, tener sumo cuidado: siempre debe mantenerse ordenado y limpio, las áreas de pasadizos deben estar despejados sin obstáculos que impidan el transito normal.
- Las paredes deben mantenerse limpias y siempre debe haber supervisión sobre el ingreso y humedad que se visualizan en las paredes.
- Así como tener en cuenta que el flujo de aire debe ser continuo sin interrupciones para evitar contaminación.
- Las paredes y pisos deben poseer mantenimiento periódicamente para una limpieza adecuada.

B.4.2 DEL CONTROL DE LA TEMPERATURA Y HUMEDAD

El personal efectúa dos lecturas al controlador de temperatura, la temperatura se registra, en el formato N° 02 de Registro de Temperatura y se realiza de la siguiente manera:

- Primer registro por la mañana 08:00 am
- Segundo registro por la tarde 14:00 pm
- Tercer registro por la tarde 20:00 pm

Verificar que la temperatura se encuentre dentro de los límites adecuados:
Temperatura Ambiental: Entre 15 a 25 grados centígrados. Nunca más de 30°C.

Si el nivel de temperatura dentro del almacén esta fuera de los límites señalados, se tomará las siguientes acciones:

- Si es superior, aumentar la ventilación artificial, abriendo las puertas para el ingreso de mayor aire frio.
- Si es inferior, aumentar la temperatura encendiendo las luces artificiales de la Farmacia y cerrando las puertas para evitar el ingreso de aire frio.

En cualquier de los casos se debe realizar el informe al Químico Farmacéutico o responsable.

En ambos casos efectuar dos lecturas adicionales cada 30 minutos y colocar los resultados en el registro de temperatura y humedad.

Si detectará el mal funcionamiento de los equipos comunica inmediatamente al QF o responsable, para que tome acciones inmediatas, el Químico Farmacéutico realiza la revisión del aparato pudiendo acudir a un técnico especialista en el aparato.

El QF o Responsable de la Farmacia evalúa los registros de temperaturas máximos y mínimos registrados durante la semana y tomar acciones tendientes a corregir las distorsiones de temperatura.

En forma anual se realiza la calibración del termómetro como mantenimiento del equipo, después del proceso de calibración se solicita el certificado y se archiva en la documentación correspondiente. (Formato N° 03 – registro de calibración de equipos)

B.4.3 DE LA ILUMINACIÓN Y VENTILACIÓN

El personal técnico, al inicio de la jornada, verifica que la ventilación de aire y la iluminación sean adecuadas.

- Mantiene despejadas las ventanas y la puerta principal para que fluya la luz y el aire natural.
- Mantiene la luz artificial de la Farmacia apagada en la medida que no se requiera. Se encenderá las luces de las secciones en las que se efectuará alguna acción específica, luego de ejecutarla esta será apagada.

Al final de la jornada el Personal Técnico de la Farmacia verifica que las luces artificiales se encuentren apagadas y los equipos de ventilación.

B.4.4 DEL CONTROL DE ROTACIÓN DE STOCK Y FECHAS DE VENCIMIENTO

Todos los productos que posean fecha de vencimiento deberán ser distribuidos teniendo en cuenta el Sistema PEPE (primero en expirar, primero en entregar), aquellos productos que no poseen fecha de vencimiento por el Sistema PEPS (primero en entrar, primero en salir).

El último domingo de cada mes, el QF o responsable de la Farmacia realiza un reporte de los productos con fecha de vencimiento menor o igual a seis meses este reporte los registra en el cuaderno de ocurrencias, los productos vencidos en el mes los rotula y ubica en el área de baja, para que no se utilice.

El Personal Técnico revisa las fechas de vencimiento y cantidades de los productos contenidos en el reporte.

El Personal Técnico de la Farmacia procede a colocar una tarjeta roja en aquellos productos con fecha de vencimiento menor a 6 meses, y los ubica en las primeras filas, para su inmediata distribución, en esta verificación puede resultar que:

Las cantidades no coinciden, vuelve a contar y registrar en el cuaderno de ocurrencias y si fuera el personal técnico, informa inmediatamente al Director Técnico.

Si encuentran productos vencidos, los retira y coloca en el Área de productos de baja y comunica luego al QF o responsable de la Farmacia.

El QF o responsable de la Farmacia evalúa la cantidad de productos próximos a vencer y planifica acciones (redistribución, transferencia, etc.) a fin de evitar su vencimiento.

En el caso de la existencia de productos vencidos, el QF responsable de la Farmacia toma acciones:

Primero, separar estos productos del área de dispensación.

Segundo, realizar el listado e informe en el cuaderno de ocurrencias

Tercero, realizar el desecho de estos productos, la destrucción se realiza una vez al año, según procedimiento, si fuese tabletas, sacar cada tableta del blíster para desecharlo, si fuese líquido extraer el líquido.

B.4.5 DEL ESTADO DE CONSERVACIÓN

El Químico farmacéutico responsable de la Farmacia realiza mensualmente una inspección visual, del estado de conservación de productos, teniendo en cuenta el listado de sustancias farmacéuticas menos estables y sensibles a la luz. Lista de sustancias menos estables.

De observar productos rotos, se procederá a trasladar el producto al Área de productos de baja e informa por escrito al QF o responsable de la Farmacia.

Si se confirma los defectos de Calidad, indica retirar los productos del área de almacenamiento.

El Personal de la Farmacia ubica los productos en el área de productos observados y coloca rótulo de “productos inmovilizados”.

El QF o responsable de la Farmacia es responsable de habilitar un lugar para los productos pesquisados por el área de fiscalización de la Dirección de Medicamentos Insumos y Drogas.

Simultáneamente el QF o responsable de la Farmacia informa al proveedor o almacén general mediante un documento la situación del lote observado- pesquisado, para el canje respectivo, y la reposición de los productos.

B.4.6 CONTROL DE INVENTARIO

Se debe establecer el control de existencias, mediante toma de inventarios periódicos de los mismos el que 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; y
- f) Planificar futuras adquisiciones²².

Cada dos meses en la Farmacia se realiza en control del inventario de 10% de productos al azar, contando con una lista los productos que posee la Farmacia, registrando el nombre del producto, nombre genérico, concentración, laboratorio, forma farmacéutica, lote y fecha de vencimiento, nos apoyaremos en un Sistema informático que nos ayude al control, pero anualmente se realizara en conteo general de los productos, para detectar faltantes, sobrantes y cruces que se pudieron ocasionarse, Si fuera el caso de sobrantes, se reingresa al Sistema para su aumento en el inventario, si faltara se gira para cancelar los productos faltantes y los cruces se tendrán que manejar en el Sistema informático.

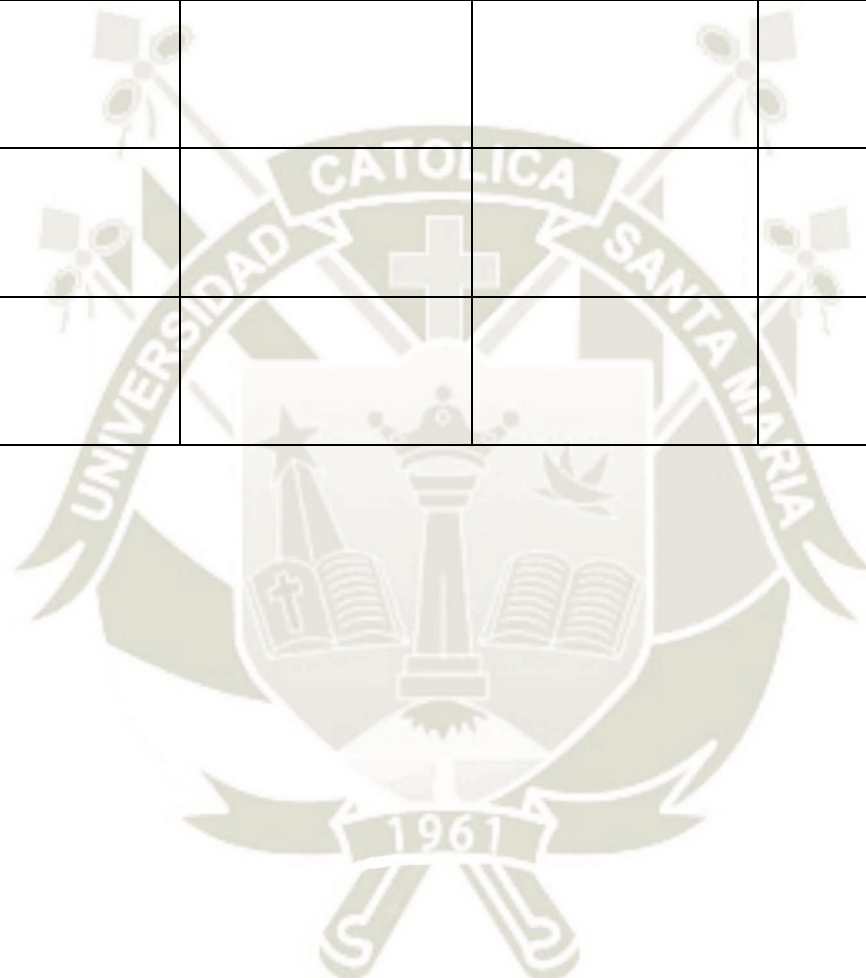
Cada vez que se realice el inventario se realizara una verificación de las fechas de vencimiento y se colocara los próximos a vencer al alcance de la dispensación para la rotación del producto.

Los productos vencidos o deteriorados se separan del área de dispensación y se colocan en el área de baja y rechazados para su destrucción anual el 03 de enero de cada año, según protocolo.

Por ningún producto los productos se colocan al piso, tienen que siempre estar sobre una superficie para evitar contaminación.

**FORMATO N° 03: REGISTRO DE VERIFICACIÓN DE CALIBRACIÓN DE
TERMOMETRO Y HUMEDAD**

FECHA	DESCRIPCION DE MANTENIMIENTO	VERIFICADOR	RESPONSABLE DE MANTENIMIENTO



B.4.7 ALMACENAMIENTO DE ESTUPEFACIENTES PSICOTROPICOS SUJETAS A FISCALIZACIÓN SANITARIA

Se basa en el reglamento que comprende a las sustancias estupefacientes, psicotrópicas, precursores de uso médico y otras sustancias fiscalizadas incluidas en las Listas I A, I B, II A, II B, III A, III B, III C, IV A, IV B, V y VI del DS 023-2001 SA y sus respectivos Art.23° y 27°



C. PROCESO: DISPENSACIÓN

FARMACIA	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR (POE)		Página 1 de Versión: Vigente desde: Vigente hasta:
	Título: DISPENSACIÓN Y/O EXPENDIO		
Elaborado por: Cargo: Fecha: Firma:	Revisado por : Cargo: Fecha: Firma:	Aprobado por : Cargo: Fecha: Firma:	Código:

C.1 OBJETIVO

Asegurar una adecuada dispensación, para contribuir en la mejora de la salud del paciente y por tanto una mejor Calidad de vida.

C.2 ALCANCE

- Director técnico de la Farmacia
- Químico farmacéutico asistente
- Técnico en farmacia

C.3 RESPONSABILIDADES

QF Responsable Director técnico de la Farmacia

- Responsable directo del acto de Dispensación.

Personal Técnico

- Apoyar en la selección de los productos de acuerdo a los productos que se dispensaran.

Realizar el expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.

Cumplir con disposiciones del Químico farmacéutico responsable de la Farmacia.

C.4 DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

C.4.1 RECEPCIÓN Y VALIDACIÓN DE LA PRESCRIPCIÓN

Los productos deben dispensarse de acuerdo a la condición de cada producto.

La dispensación debe ser cumpliendo la norma, validando las recetas durante el desarrollo de sus actividades el personal debe ser capaz de orientar al paciente en el adecuado uso de los productos

Los establecimientos públicos y privados de distribución, dispensación o expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, cada uno en el ámbito de su competencia, están obligados, bajo responsabilidad, a conservar y vigilar el mantenimiento de su Calidad hasta que sean recibidos por los usuarios.

El Químico Farmacéutico es responsable del acto de dispensación, como tal es el encargado de la recepción de la receta por parte del paciente.

Una vez recepcionados se procede al acto de validación de la receta: para lo cual el Químico farmacéutico de la Farmacia deberá evaluar el contenido de la receta, evaluando los datos mínimos que debe contener una receta.

El contenido de las recetas deberá sujetarse a lo establecido en la legislación vigente Al momento de su recepción, el profesional Químico Farmacéutico debe confirmar:

- a) Nombre, dirección y número de colegiatura del profesional que la extiende y nombre del establecimiento de salud cuando se trate de recetas estandarizadas.
- b) Identificación del paciente: Nombres y apellidos del paciente.
- c) Nombre del producto farmacéutico objeto de la prescripción en su denominación común internacional (DCI).
- d) Concentración y forma farmacéutica.
- e) Posología, indicando el número de unidades por toma y día, así como la duración del tratamiento.
- f) Lugar y fechas de expedición y expiración de la receta.
- g) Sello y firma del prescriptor que la extiende.

Una vez evaluado procede a la decisión si se atiende o no la receta, si fuese el caso que no se atiende se explicara al paciente las razones.

Para el caso de productos de receta retenida, el Químico Farmacéutico deberá explicar al paciente las razones de la retención. No se atenderá si el paciente no está de acuerdo

con la retención de la receta, estas recetas retenidas serán archivadas adecuadamente de forma cronológica y registradas en el cuaderno de productos con receta retenida. Al evaluar la receta debe tenerse en cuenta la vigencia de la receta para su respectiva atención, tomando criterios del paciente, la enfermedad y los medicamentos.

C.4.2 ANALISIS E INTERPRETACIÓN DE LA PRESCRIPCIÓN

Este punto es de sumo cuidado ya que dependerá de este para entregar el medicamento adecuado, se deberá tener en cuenta abreviaturas que usan los médicos, nombres genéricos, nombres comerciales, numeración de insumos, entre otros que apoyen en la adecuada interpretación de la receta.

El Químico Farmacéutico es el profesional facultado para ofrecer un alternativo de un medicamento química o farmacológicamente equivalente.

También hay medicamentos de venta sin la presencia de receta médica, si fuese el caso el Químico Farmacéutico tiene toda la facultad de aconsejar uno u otro producto.

C.4.3 PREPARACIÓN Y SELECCIÓN DE LOS PRODUCTOS

Este proceso se inicia desde la etapa de comprender sin dudas la receta, tener claro cuál es el producto o productos, su forma de administración, concentración y la dosis que se le indica.

Se identifica en las estanterías el producto que corresponde a la receta y se procede a escoger el producto y extraer del anaquel.

Antes de la entrega se debe confrontar el medicamento con todas sus indicaciones como concentración, dosis, forma farmacéutica con la receta y la boleta de venta para evitar confusiones y errores.

C.4.4 REGISTRO DE LA RECETA Y DE LOS PACIENTES

Una vez atendida la receta se procede al registro de la receta y de los pacientes, de la siguiente forma.

Si la receta posee una indicación de los medicamentos por separado se retiene la receta, si fuese el caso que tanto los productos como la indicación están en una sola hoja, entonces se procede a tender con la inscripción de receta atendida, y se procede al archivo de la receta que se retuvo.

Si fuese el caso de medicamentos psicotrópicos se procede a la retención de la receta consignando claramente el nombre completo del paciente y su archivo con un mínimo de 3 años, y además está sujeta a un registro en un cuaderno.

Si fuese el caso de pacientes con enfermedades crónicas se procede a su registro para realizar el seguimiento farmacoterapéutico de los pacientes.

C.4.5 ENTREGA DE LOS PRODUCTOS E INFORMACIÓN PARA EL DISPENSADOR Y PACIENTE

Una vez validada la receta, seleccionado el producto o productos, registrado la receta se procede a la entrega de los medicamentos indicando la forma de tomar, dosis, horas exactas, cuidados adicionales, dietas que debe seguir, forma de almacenamiento, reacciones adversas y cuidados relacionados a la enfermedad y a los medicamentos.

C.4.6 AMBIENTE FISICO

El establecimiento farmacéutico, debe contar con un área diferenciada para el acto de dispensación, tener un espacio suficiente para realizar adecuadamente las tareas de preparación y entrega de los medicamentos, así como información para su uso correcto al paciente.

El ambiente de trabajo debe mantenerse adecuadamente limpio, sin polvo ni suciedad. El área necesariamente debe ser de fácil acceso a los pacientes, en un lugar adecuado donde no se aglomere el polvo, ni la suciedad fácilmente.

C.4.7 ESTANTERÍAS Y SUPERFICIES UTILIZADAS DURANTE EL TRABAJO

El área debe ser la adecuada y organizada de tal manera que todo este seguro, y el personal trabaje sin mayor riesgo respecto al espacio que sea necesario para una dispensación adecuada.

Los medicamentos que requieran temperaturas bajas deben estar colocadas en una refrigeradora y esta debe limpiarse adecuadamente.

En el área de dispensación no debe encontrarse alimento y/o bebida alguna.

C.4.8 MEDICAMENTOS, EQUIPO Y MATERIALES DE ENVASADO

Los productos farmacéuticos deben estar colocados, almacenados en forma adecuada, con los rótulos a simple vista y conservados en forma idónea, con una ventilación, iluminación, temperatura y humedad adecuada para que conserve sus propiedades farmacológicas necesarias.

C.4.9 DEL PERSONAL

a) Del Químico Farmacéutico

El Profesional Químico Farmacéutico del establecimiento farmacéutico deberá:

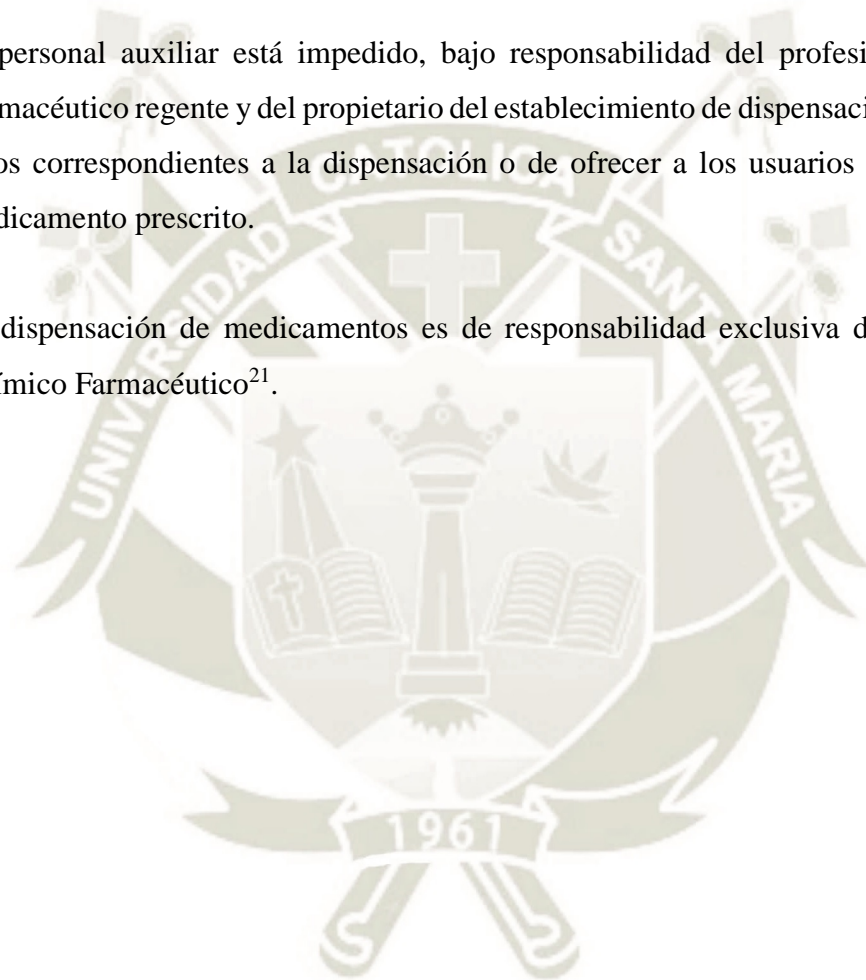
- a) Participar y promover la selección de los medicamentos necesarios para la comunidad aplicando criterios de uso racional.
- b) Establecer una eficaz y segura dispensación de medicamentos, verificando entre otros, el registro sanitario y fecha de vencimiento de los medicamentos disponibles en el establecimiento farmacéutico de dispensación.
- c) Adoptar una actitud orientadora y educadora de los pacientes en todo lo relacionado a los medicamentos.
- d) Promover la adherencia de los pacientes al tratamiento prescrito.
- e) Seleccionar, capacitar y supervisar al personal auxiliar de cuyas acciones en este proceso, el profesional Químico Farmacéutico es el directo responsable.
- f) Mantenerse actualizado para absolver en forma adecuada las interrogantes e inquietudes de los pacientes, controlando el autodiagnóstico y la automedicación.
- g) Cumplir y hacer cumplir las Buenas Prácticas de Almacenamiento en lo que corresponda.
- h) Cumplir las normas legales y sanitarias correspondientes²³.

b) Del Personal Auxiliar

Para cumplir con las Buenas Prácticas de Dispensación de Medicamentos, se aconseja contar con personal auxiliar capaz de realizar tareas de expendio, el mismo que estará bajo la supervisión del Químico Farmacéutico. Este personal auxiliar debe ser incorporado en procesos de capacitación continua para realizar un correcto expendio de productos.

El personal auxiliar está impedido, bajo responsabilidad del profesional Químico Farmacéutico regente y del propietario del establecimiento de dispensación, de realizar actos correspondientes a la dispensación o de ofrecer a los usuarios alternativas al medicamento prescrito.

La dispensación de medicamentos es de responsabilidad exclusiva del profesional Químico Farmacéutico²¹.



PROCEDIMIENTO DE DISPENSACIÓN DEL CENTRO DE SALUD



FIGURA N°04: PROCEDIMIENTO DE DISPENSACIÓN DEL CENTRO DE SALUD

FUENTE: MANUAL DE CALIDAD – CENTRO DE SALUD 7 CUARTONES²⁴.

**FORMATO N° 04: REGISTRO DE VERIFICACIÓN DE BUENAS
PRACTICAS DE DISPENSACIÓN DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS**

Preguntas	Respuestas	
	SI	NO
Evaluación		
¿La receta esta expresada en DCI?		
¿La receta esta con letra legible?		
¿Las concentraciones son las adecuadas?		
¿Se le explico al paciente el buen uso de sus medicamentos?		
¿Se revisó con el paciente la receta remitida?		
¿Se verifico la fecha de vencimiento?		
¿Se verifico que el embalaje sea el adecuado?		
¿Los medicamentos están limpios a la hora de entregar al paciente?		
¿Se retiene la receta en caso de productos controlados?		
¿Se le explico al paciente de posibles reacciones adversas?		
¿Se registró la receta adecuadamente?		
¿Las recetas están adecuadamente ordenadas?		
¿Las recetas están guardadas adecuadamente?		
¿La receta indica nombre y colegiatura del Medico prescriptor?		
¿La receta indica nombre del paciente y número de historia clínica?		
¿Consigna la forma farmacéutica adecuada?		
¿Consigna forma de presentación adecuada?		
Fecha de la evaluación:		
Responsable de la evaluación		

D. PROCESO: QUEJAS Y RECLAMOS

FARMACIA	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR (POE)		Página 1 de Versión: Vigente desde: Vigente hasta:
	Título: QUEJAS Y RECLAMOS		
Elaborado por: Cargo: Fecha: Firma:	Revisado por : Cargo: Fecha: Firma:	Aprobado por : Cargo: Fecha: Firma:	Código:

D.1 OBJETIVO

Establecer el manejo de toda queja o reclamo, así como el tratamiento oportuno de las mismas.

D.2 ALCANCE

- Director Técnico Químico Farmacéutico

D.3 RESPONSABILIDADES

QF o Responsable de la Farmacia

- Recibir y tomar acciones para el tratamiento de la queja o reclamo por parte del usuario
- Tomar medidas al momento de observar una reja o reclamo al proveedor

Personal Técnico

- Ubicar los productos a las zonas asignadas

D.4 DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Todo reclamo deberá ser informado oportunamente al proveedor de los productos observados

Se considerará como queja por productos faltantes o deteriorados aquella que sea identificada e informada al momento de su recepción por el destinatario, estando el embalaje de los productos intactos

1. El QF Responsable de la Farmacia recibe la queja o reclamo y registra en el formato quejas y reclamos Formato N° 04. Las quejas son recibidas a través de diversas fuentes de comunicación: Documentaria, telefónica, correo electrónico y personal.

El Personal Técnico de la Farmacia ubica los productos en el área de cuarentena y coloca rotulo de “productos inmovilizados” y la referencia de la queja o reclamo, según el registro del formato quejas y reclamos, que dejo llenado el usuario.

El Químico Farmacéutico debe evaluar la queja o reclamo, según los siguientes casos posibles:

Por el servicio:

- Que el usuario haya recibido una mala atención.
- Que no haya recibido atención oportuna
- Que haya sido incomodado con algún requerimiento

Entre otros casos, para estas situaciones el Químico Farmacéutico tomara medidas de capacitación al personal, conversar con las partes involucradas y aliviar el conflicto.

Por el producto:

- Se le haya entregado un producto por otro
- Que tenga una observación de Calidad con el producto
- Que observe dudosa procedencia del producto
- Que haya presentado el usuario una reacción adversa o secundaria del producto

Para los casos segundo y tercero el profesional Director Técnico realizará el llenado de la Hoja Celeste de Calidad para realizar un informe a la Dirección de Medicamentos Insumos y Drogas (DMID) Cusco, y en el cuarto caso realizará el llenado de la Hoja Amarilla de Farmacovigilancia para informar a la DMID sobre el caso.

La Farmacia está sujeta a los resultados y accionar que se reciba de la Dirección de Medicamentos Insumos y Drogas Cusco.

La DMID puede decidir:

- Efectuar Control de Calidad.
- Retirar los productos y devolverlos al proveedor para canjearlos por otro lote.

FORMATO 05: REGISTRO DE VERIFICACIÓN DE QUEJAS Y RECLAMOS - FARMACIA

Fecha: _____

FUENTE DE COMUNICACIÓN

- Teléfono
- Correo electrónico
- Documento
- Personal

MOTIVO DE LA QUEJA

- Faltantes
- Envío excesivo de productos
- Defectos de Calidad
- Reacciones adversas
- Con respecto al servicio

ACCION EFECTUADA

- Evaluación de la distribución
- Comunicación a la Cliente
- Solución en el momento

RESULTADO

- Distribución de faltante
- Desestimación de la queja o reclamo
- Devolución
- Control de Calidad.
- Retiro los productos del mercado
- Otros

OBSERVACIONES: _____

Personal que recepciona la Queja:

**FORMATO 06: REGISTRO DE VERIFICACIÓN DE RECLAMO -
FARMACIA**

N ^a	FECHA	MOTIVO DE RECLAMO	RECLAMANTE	VERIFICADOR
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				

E. PROCESO: RETIRO DE PRODUCTOS

FARMACIA	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR (POE)		Página 1 de Versión: Vigente desde: Vigente hasta:
	Título: RETIRO DE PRODUCTOS		
Elaborado por: Cargo: Fecha: Firma:	Revisado por : Cargo: Fecha: Firma:	Aprobado por : Cargo: Fecha: Firma:	Código:

E.1 OBJETIVO

Retirar, completa y rápidamente todo el lote de productos afectados

E.2 ALCANCE

- Director Técnico Químico Farmacéutico
- Técnico en farmacia

E.3 RESPONSABILIDADES

Director técnico Químico Farmacéutico o Responsable de la Farmacia

- Coordinar y supervisa el retiro de los productos de la Farmacia.
- Encargado de llenar los respectivos formatos

Personal Técnico

- Ubicar los productos a las zonas asignadas

E.4 DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Los productos que por razones de seguridad sanitaria son declarados de riesgo para la salud por Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas Perú (DIGEMID) o Dirección de Medicamentos Insumos y Drogas Cusco (DMID), serán retirados de los establecimientos farmacéutico¹⁹.

Se debe comprobar si el defecto, objeto del reclamo, compromete a otros lotes o a otros productos. El procedimiento escrito debe describir las medidas que deben adoptarse, incluyendo la posibilidad de que un producto sea retirado²⁰.

El retiro de productos del mercado se inicia de tres formas:

- Alerta del Ministerio de Salud DIGEMID: DMID recibe y comunica vía comunicación virtual u otro medio al QF Responsable de la Farmacia alerta para el retiro de los productos del mercado.
- Comunicación del Proveedor: DMID recibe y comunica al QF Director Técnico de la Farmacia la decisión para el retiro de los productos del mercado.
- El QF Responsable de la Farmacia dentro de las 24 horas siguientes de recibida la orden de retiro de productos, identifica ubicación y destino del lote observado.

Inmovilizar los productos del lote observado en la Farmacia u otras áreas de custodia, se indica al personal técnico que coloque el producto en el área de BAJAS Y/O RECHAZADOS con letrero de “producto inmovilizado” y estos se registran en el cuaderno de ocurrencias.

Informar, dentro de las 72 horas siguientes, la cantidad de productos del lote observado con que se cuenta, con informe dirigido a la DMID, adjuntando documentos de recepción (factura) y el documento de orden de retiro del mercado del producto.

DMID solicita que los productos observados:

- Sean devueltos al proveedor, coordinar y efectuar la devolución al proveedor
- Sean destruidos, ejecutar el procedimiento de baja de la institución.

**FORMATO N° 07: REGISTRO DE VERIFICACIÓN DE RETIRO DE
PRODUCTOS DEL MERCADO**

RETIRO DE PRODUCTOS DEL MERCADO	
Fecha de Autorización de Retiro	
Producto	
Lote	
Detalle	
Laboratorio	
Lugar de Distribución	
Fecha de Coordinación de Devolución	
Fecha de respuesta	
Tiempo de duración	
Cantidad	Distribuida
	Retirada
Fecha de distribución	
Observación	
Firma	

F. PROCESO: DEVOLUCIÓN

FARMACIA	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR (POE)		Página 1 de Versión: Vigente desde: Vigente hasta:
	Título: DEVOLUCIÓN		
Elaborado por: Cargo: Fecha: Firma:	Revisado por : Cargo: Fecha: Firma:	Aprobado por : Cargo: Fecha: Firma:	Código:

F.1 OBJETIVO

Asegurar la correcta devolución de medicamentos desde los consumidores

F.2 ALCANCE

- Director Técnico Químico Farmacéutico
- Técnico en Farmacia

F.3 RESPONSABILIDADES

QF Director técnico o Responsable de la Farmacia

- Coordinar y supervisa la devolución del producto por parte del consumidor de la Farmacia.
- Así como toma las medidas para realizar la devolución al proveedor del cual se adquirió.

Personal Técnico

- Ubicar los productos a las zonas asignadas

F.4 DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

El paciente o cliente puede realizar la devolución.

Así como la Farmacia puede devolver el producto al proveedor del cual fue adquirido.

Esta área debe estar claramente separada, delimitada, identificada y ser segura. Los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios devueltos deben ser identificados y almacenados hasta que se tenga certeza que su Calidad es

satisfactoria o cuando corresponda ser destruidos. En el caso de los almacenes tercerizados, esta área debe ser exclusiva para cada establecimiento¹.

Si un paciente o cliente viene a devolver su producto se debe tener en cuenta lo siguiente:

Si lo devuelve dentro de las 24 horas de haber adquirido el producto. Llenara el formato de devolución de devolución del producto.

Si el producto cuando fue entregado no fue verificado tanto por el dispensador como por el adquirente.

Si en producto presenta una observación dentro de su elaboración, mas no por el estado de conservación.

Si fuese el caso de un motivo de devolución por alteraciones en su elaboración, se realiza la Gestión para la devolución al proveedor según formato de devolución al proveedor.

**FORMATO N° 08: REGISTRO DE VERIFICACIÓN DE DEVOLUCIÓN DEL
PRODUCTO FARMACEÚTICO - FARMACIA**

FECHA	NOMBRE DEL ADQUIRIENTE	MOTIVO DE DEVOLUCION	DATOS COMPLETOS DEL PRODUCTO	VERIFICACION	NOMBRE Y FIRMA DEL RESPONSABLE

**FORMATO N° 09: REGISTRO DE VERIFICACIÓN DE DEVOLUCIÓN AL
PROVEEDOR – FARMACIA**

QUIMICO FARMACEUTICO RESPONSABLE DE LA FARMACIA:

FECHA:

DIRECCION:

RUC:

RESOLUCION DE AUTORIZACION SANITARIA:

Previo un cordial saludo, la presente para informarle sobre la observación al producto con nombre comercial.....Nombre genérico.....
Concentración.....Presentación.....
Laboratorio proveniente.....Registro sanitario.....
Número de lote.....Fecha de vencimiento.....

El cual fue devuelto por un consumidor de la Farmacia, adjunto la copia de observación del consumidor.

El producto fue adquirido de su establecimiento en fecha.....número de boleta.....

Solicito se me haga la devolución del presente producto por las observaciones que se realiza:

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

Atentamente.

.....

Director Técnico de la Farmacia

G. PROCESO: ELIMINACIÓN

FARMACIA	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR (POE)		Página 1 de Versión: Vigente desde: Vigente hasta:
	Título: ELIMINACIÓN		
Elaborado por: Cargo: Fecha: Firma:	Revisado por : Cargo: Fecha: Firma:	Aprobado por : Cargo: Fecha: Firma:	Código:

G.1 OBJETIVO

Eliminar en forma segura los productos farmacéuticos no utilizables de la Farmacia.

G.2 ALCANCE

- Director Técnico de la Farmacia
- Personal Administrativo auxiliar

G.3 RESPONSABILIDADES

QF Responsable Director técnico de la Farmacia.

- Coordinar con el gerente del Centro de Salud para la eliminación de los productos no aptos para su comercialización.
- Tomar las medidas para su eliminación adecuada.
- Registrar en el libro de ocurrencias los procedimientos a seguir.

G.4 DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Los productos vencidos y/o deteriorados no aptos para el consumo humano, deben ser registrados en el libro de ocurrencias para su registro adecuado.

Los productos no utilizables son eliminados, según el procedimiento administrativo correspondiente y de acuerdo a las recomendaciones de la Organización Mundial de Salud.

Se procede a la coordinación sobre los productos que requieren ser eliminados, para lo cual se coordina la fecha de eliminación de los productos una vez por año.

De la eliminación

Autorizada la eliminación de los productos no utilizables

El Químico Farmacéutico responsable de la Farmacia procede a verificar las cantidades a destruir e indica pautas para la clasificación de los productos a eliminar.

El Químico Farmacéutico según la recomendación toma como referencia las directrices de seguridad para la eliminación de productos farmacéuticos no deseados durante y después de una emergencia de la OMS y las recomendaciones y determina el método de eliminación y si esta será interna o externa a través de una empresa especializada.

Si la eliminación será interna, el personal técnico de la Farmacia procede a eliminar los productos de acuerdo a las recomendaciones del Químico farmacéutico siendo supervisado en todo momento por el Químico Farmacéutico.

Todos lo presente se registra en el libro de ocurrencias, concluida la eliminación, se suscribe un acta con los participantes, entregándose copia a cada uno de ellos.

G.4.1 DIRECTRICES DE SEGURIDAD

Según la Organización Mundial de la Salud.

FORMATO N° 10: ACTA DE ELIMINACIÓN DE PRODUCTOS

FECHA:

HORA:

NOMBRE DE LOS PRODUCTOS:

QUIMICO FARMACEUTICO RESPONSABLE:

MOTIVO DE ELIMINACION

PERSONAL PRESENTE EN LA ELIMINACIÓN.

Presenciada la destrucción total de los productos, se procede a suscribir la presente acta en señal de conformidad, siendo las.....horas del día..... del mes de.....

Firmas

H. PROCESO: SUPERVISIÓN Y CAPACITACIÓN AL PERSONAL

FARMACIA	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR (POE)		Página 1 de Versión: Vigente desde: Vigente hasta:
	Título: SUPERVISIÓN Y CAPACITACIÓN AL PERSONAL		
Elaborado por: Cargo: Fecha: Firma:	Revisado por : Cargo: Fecha: Firma:	Aprobado por : Cargo: Fecha: Firma:	Código:

H.1 OBJETIVO

Asegurar que se cumplan las Buenas Prácticas de Almacenamiento y ver si el personal está comprometido con sus responsabilidades.

H.2 ALCANCE

- Director Técnico Químico Farmacéutico
- Personal que labora en el área de Farmacia

H.3 RESPONSABILIDADES

QF Responsable Director técnico de la Farmacia

- Realizar la supervisión de las funciones cumplidas por parte del personal.
- Responsable de levantar las observaciones en el más breve plazo
- Capacitar al personal según los procesos adecuados
- Realizar el informe con las observaciones encontradas

H.4 DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

El QF Responsable de la Farmacia efectúa la inspección de las condiciones de almacenamiento y de dispensación.

Dentro de los cinco días hábiles siguientes el QF responsable de la Farmacia emite un informe al gerente, indicando las no conformidades y las medidas a adoptar.

Así como se realiza la inspección de la funciones encargadas al personal de la Botica, realizando el informe de este en el libro de ocurrencias para el conocimiento.

Además de la capacitación básica sobre la teoría y práctica de la BPA, el personal nuevo debe recibir capacitación adecuada a las responsabilidades que se le asigna. La capacitación debe ser continua y debe evaluarse su efectividad periódicamente²⁰.

Realizar al personal nuevo la evaluación de inducción, y capacitar en los temas deficientes e inducción a personal nuevo.

Durante la labor capacitar al personal para su constante monitorización.



FORMATO N° 11: REGISTRO DE VERIFICACIÓN DE INDUCCIÓN DEL PERSONAL DE FARMACIA

Ficha del personal nuevo e inducción

Datos personales

Nombre del trabajador: _____

Domicilio _____

D.N.I: _____

Lugar y Fecha de Nacimiento: _____

Edad: _____ Teléfono: _____

Referencias personales

Nombre de la madre/ padre o familiar:

Dirección y teléfono:

Grado de instrucción: PRIMARIA SECUNDARIA SUPERIOR

Capacitaciones / entrenamiento recibido con anterioridad:

Experiencia laboral

1. Nombre de la empresa / teléfono:

Cargo y Tiempo en la empresa:

2. Nombre de la empresa/ teléfono:

Cargo y Tiempo en la empresa:

Entrenamiento: Conceptualice los siguientes:

- Nociones generales de la Empresa:
- Objetivos Institucionales:
- Misión:
- Visión:
- Líneas de Acción:

- Procedimientos de:
- Almacenamiento:
- Distribución:
- Recepción:
- Limpieza del almacén:
- Seguridad:

Firma del QF responsable de la Farmacia



**FORMATO N°12: REGISTRO DE VERIFICACIÓN DE CAPACITACIÓN
AL PERSONAL DE LA FARMACIA**

Tema de capacitación:

Fecha de Capacitación:

Q.F. Capacitador:

Personal asistente	Evaluación	Firma

Tema de capacitación:

Fecha de Capacitación:

Q.F. Capacitador:

Personal asistente	Evaluación	Firma

Tema de capacitación:

Fecha de Capacitación:

Q.F. Capacitador:

Personal asistente	Evaluación	Firma

Tema de capacitación:

Fecha de Capacitación:

Q.F. Capacitador:

Personal asistente	Evaluación	Firma

FORMATO N° 13: REGISTRO DE VERIFICACIÓN DE SUPERVISIÓN AL PERSONAL

Fecha:

Evaluador responsable:.....

Preguntas	Respuestas	
	SI	NO
Evaluación		
¿Se presenta con la indumentaria adecuada?		
¿El cabello es recogido (mujeres) corto (varones)?		
¿Llega a la hora adecuada?		
¿Las uñas están cortas?		
¿Realiza sus funciones adecuadamente?		
¿Conoce el reglamento de las BPA?		
¿Conoce el reglamento de las BPD?		
¿Revisa adecuadamente los procesos a realizar?		
¿Conoce el reglamento de medicamentos psicotrópicos?		
¿Mantiene en orden el área de farmacia?		
¿Descarga oportunamente las recetas dispensadas?		
¿Presta de servicio de apoyo en otras áreas?		
¿Mantiene limpia el área de trabajo?		
¿Tiene actitud proactiva?		
Fecha de la evaluación:		
Responsable de la evaluación		

I. PROCESO: FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES

FARMACIA	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR (POE)		Página 1 de Versión: Vigente desde: Vigente hasta:
	Título: FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES		
Elaborado por: Cargo: Fecha: Firma:	Revisado por : Cargo: Fecha: Firma:	Aprobado por : Cargo: Fecha: Firma:	Código:

I.1 OBJETIVO

Asegurar que el personal del área de farmacia conozca y desempeñe sus funciones adecuadamente, se cumplan las Buenas Prácticas de Almacenamiento y ver si el personal está comprometido con sus responsabilidades

I.2 ALCANCE

- Director Técnico Químico Farmacéutico
- Técnico en farmacia

I.3 RESPONSABILIDADES

QF Responsable Director técnico de la Farmacia

- Realizar la supervisión de las funciones cumplidas por parte del personal

I.4 DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

I.4.1 PERFIL Y FUNCIONES DEL QUÍMICO FARMACÉUTICO

I.4.1.1 PERFIL DEL QUÍMICO FARMACÉUTICO

Los establecimientos dedicados a la fabricación, la importación, la exportación, el almacenamiento, la distribución, la comercialización, la dispensación y el expendio de los productos farmacéuticos y productos sanitarios deben contar con la dirección técnica de un profesional químico farmacéutico¹.

Los establecimientos farmacéuticos, funciona bajo la única responsabilidad de un único director técnico quien responde ante la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), El órgano

desconcentrado de la Autoridad Nacional de Salud (OD) o la autoridad regional de Salud (ARS) a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y productos Sanitarios de nivel Regional (ARM) según su ámbito por el cumplimiento de las disposiciones establecidas por la ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y productos Sanitarios¹⁵.

- Profesional Químico Farmacéutico con título que acredite su profesión.
- Persona proactiva
- Conocimientos básicos en Medicamentos Genéricos y Comerciales
- Manejo de programas de computación Word, Excel, etc
- Estudios en Buenas Prácticas de Almacenamiento, Buenas prácticas de farmacia etc
- Estudios en Auditoría Farmacéutica
- Experiencia mínima de un año en manejo de Farmacias u Boticas.

I.4.1.2 FUNCIONES DEL QUÍMICO FARMACÉUTICO – FARMACIA

Mediante la Ley N° 28173 se promulgo el reglamento de trabajo del Químico farmacéutico, que regula el trabajo de dicho profesional en las áreas correspondientes.

El profesional Químico Farmacéutico desarrolla acciones promocionales, preventivas, asistenciales, de rehabilitación y reguladoras de la Salud Pública, Ocupacional y Ambiental destinadas a la persona, la familia y la comunidad como integrante del equipo de salud; asimismo desarrolla actividades de Gestión y aseguramiento de la Calidad en la producción de alimentos, tóxicos, medicamentos, productos farmacéuticos y afines²⁵.

En la FARMACIA El profesional Químico farmacéutico cumple las siguientes funciones.

- Satisfacer la demanda de los usuarios durante a atención del acto Farmacéutico.
- Planificar, organizar, dirigir, coordinar, controlar y evaluar las actividades de la FARMACIA.
- Velar por el acceso y uso racional de los medicamentos en la población que acude a la FARMACIA.

- Cumplir y hacer cumplir la aplicación de las buenas prácticas de almacenamiento, dispensación, farmacovigilancia y farmacia, asegurando su conservación, estabilidad y Calidad de los productos farmacéuticos.
- Cumplir y hacer cumplir los procedimientos de limpieza.
- Realizar y hacer cumplir e inventario de los productos de la FARMACIA.
- Revisar los productos próximos a vencer, aplicando los procedimientos respectivos.
- Controlar que el personal técnico cumpla con la orientación al paciente
- Realizar el requerimiento de los productos de la FARMACIA.
- Controlar el registro de temperatura del ambiente.
- Ordenar el retiro del mercado de los lotes de productos cuando fuere necesario y comunicar con el hecho cuando corresponda a la DMID como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- Verificar que los libros oficiales, formatos de registro estén actualizados y permanezcan en el establecimiento.
- Verificar que no existan productos con observaciones sanitarias, de ser el caso, estos serán retirados de la venta y ubicados en el área correspondiente y cumplir con las especificaciones según sea el caso.
- Notificar las sospechas de reacción adversas de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.
- Elaborar y mantener una base de datos para el registro de las reacciones adversas.
- Custodiar la documentación de la FARMACIA.
- Verificar que la promoción y publicidad que elaboran y promociona en el establecimiento sean acordes a las normas vigentes, de lo contrario reportar a la dirección de medicamentos insumos y drogas.

I.4.2 PERFIL Y FUNCIONES DEL PERSONAL TÉCNICO EN FARMACIA

I.4.2.1 PERFIL DEL TECNICO EN FARMACIA

- Personal Técnico en Farmacia con Título que acredite su condición.
- Persona Proactiva, con capacidad de resolución y criterios para solucionar inconvenientes.

- Conocimiento de Productos Farmacéuticos Genéricos y Productos sanitarios.
- Conocimiento básico de productos farmacéuticos comerciales.
- Conocimientos Básicos en Programas de computación como Word, Excel, etc
- Experiencia mínima en Trabajo de Farmacias o boticas de un año.
- Capacitación en primeros auxilios

I.4.2.2 FUNCIONES DEL PERSONAL TECNICO DE LA FARMACIA.

- Realizar el inventario de los productos de la Farmacia.
- Realizar el control de las fechas de vencimiento de los productos farmacéuticos, y comunicar sobre los próximos a vencer.
- El personal debe poseer la experiencia y calificación adecuadas para las tareas de las cuales se responsabiliza. Debe tener el título TECNICO EN FARMACIA
- Al ingresar a la Farmacia debe registrarse su asistencia.
- Verificar y registrar la temperatura y humedad del ambiente del establecimiento, informar sobre alguna observación al Químico Farmacéutico, ya sea si observa una temperatura fuera del rango así como si hubiera algún problema con el termómetro.
- Ordenar y limpiar el Establecimiento Farmacéutico, registrando cada acción en el formato de registro de limpieza del Establecimiento.
- Si hubiera el hallazgo de alguna irregularidad al momento de la apertura del establecimiento debe informarse al gerente y/o Químico Farmacéutico.
- El personal técnico debe recibir un adiestramiento sobre las tareas a realizar en el establecimiento del responsable.
- El personal Técnico de la Farmacia debe contar con un carnet de sanidad actualizado.
- Debe estar adecuadamente aseado, con el cabello recogido, uñas cortas, mandil chaqueta blanca y limpia y con su respectiva identificación.
- El personal Técnico debe informar sobre algún objeto, actividad, acción, mueble, etc que influya negativamente en el almacenamiento y seguridad de los productos farmacéuticos.
- El personal está obligado a la asistencia en las capacitaciones programadas.

- El personal técnico no puede realizar actividades de dispensación de productos de venta bajo receta médica, o de ofrecer productos alternativos al medicamento prescrito.



J. PROCESO: LIMPIEZA

FARMACIA	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR (POE)		Página 1 de Versión: Vigente desde: Vigente hasta:
	Título: LIMPIEZA		
Elaborado por: Cargo: Fecha: Firma:	Revisado por : Cargo: Fecha: Firma:	Aprobado por : Cargo: Fecha: Firma:	Código:

J.1 OBJETIVO

Mantener las instalaciones del almacén limpias y libres de contaminación y plagas.

J.2 ALCANCE

- Director Técnico Químico Farmacéutico
- Técnico en Farmacia
- Personal auxiliar

J.3 RESPONSABILIDADES

QF Responsable Director Técnico de la Farmacia

- Supervisar el cumplimiento del presente procedimiento y el correcto llenado de los formatos que comprenden el procedimiento.

Personal Técnico

- Realizar la limpieza de cuerdo a cronograma.
- Apoyar en la acciones de desratización desafectación y desinfección.

J.4 DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Para la limpieza, desratización, desinfestación de la Farmacia solo se usarán productos aprobados por la autoridad sanitaria.

Con respecto a la limpieza; es importante mantener la limpieza en la Farmacia para evitar contaminación y por tanto alterar la estabilidad de los productos, para lo cual es necesario seguir lo siguiente.

- 1.- El personal encargado de la limpieza debe ser capacitado previamente para esta actividad, teniendo en cuenta el material de los productos, la estabilidad, el estado de conservación y consideraciones para cada producto. Así como la estructura del establecimiento.
- 2.- La limpieza del piso será con un trapo húmedo haciendo la actividad de trapeado con detergente de lavar ropa.
- 3.- Después del trapeado enjuagar con agua con la misma actividad el trapeado, y luego el secado con un trapo seco, haciendo hincapié del trapeado en bordes del local.
- 4.- Los anaqueles y mesones serán limpiados con un trapo húmedo casi seco, con un líquido especial para el material.
- 5.- Los productos, los frascos se limpian con trapo seco al igual que las cajas de los productos medicamentos o afines, las cajas que contienen medicamentos se debe vaciar y sacudir para evitar acumulación de polvo u otras sustancias dentro de las cajas.
- 6.- La limpieza de los techos se realizara con una escoba que pueda limpiarlos techos y un trapo que pueda arrastrar el polvo, pero cuando se limpie los techos se tapara con plástico los anaqueles para no ensuciarlos.
- 7.- Las paredes serán limpiadas los mismos días del techo con un trapo húmedo, ya que esta con pintura lavable, pero anualmente recibe un pintado de todo el ambiente de la Farmacia como mantenimiento de la infraestructura.

J.4.1 PLANIFICACIÓN Y CRONOGRAMA

El procedimiento de limpieza se realizará periódicamente, de acuerdo al turno del personal, según cronograma debiendo registrar la actividad y el personal que lo realizo; y la evaluación por parte del Químico Farmacéutico.

periodo	mesones	anaqueles	piso	administración	almacén	techos	pintado
DIARIO	X		X				
SEMANAL		X		X	X		
MENSUAL						x	
ANUAL							x

FIGURA N°05: PLANIFICACION Y CRONOGRAMA DE LA LIMPIEZA AREA DE FARMACIA
FUENTE: CRONOGRAMA DE LIMPIEZA - CENTRO DE SALUD 7 CUARTONES²⁶.

K. PROCESO: SEGURIDAD

FARMACIA	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR (POE)		Página 1 de Versión: Vigente desde: Vigente hasta:
	Título: SEGURIDAD		
Elaborado por: Cargo: Fecha: Firma:	Revisado por : Cargo: Fecha: Firma:	Aprobado por : Cargo: Fecha: Firma:	Código:

K.1 OBJETIVO

Asegurar que todo el personal que labora en el área de farmacia conozca de los principios básicos de normas de seguridad ante posibles eventualidades.

K.2 ALCANCE

- Director Técnico Químico Farmacéutico
- Técnico en Farmacia

K.3 RESPONSABILIDADES

- Director Técnico Químico Farmacéutico

El Químico Farmacéutico es responsable de entrenar y velar por la seguridad dentro del área de farmacia

Hacer cumplir los fundamentos necesarios para seguridad dentro del área de Farmacia

K.4 DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Director técnico

- Ofrecer charlas sobre normas de seguridad
- Dar a conocer los principales riesgos potenciales en el área de farmacia
- Dar a conocer las zonas seguras en caso de sismos
- Dar charlas sobre primeros auxilios básicos
- Dar a conocer el adecuado manejo del extintor

Técnico en farmacia

- Ver la vigencia del extintor
- Revisar los anaqueles y zonas de almacenamiento estén estables
- Rotular y guardar en lugares adecuados los líquidos inflamables
- Verificar que material punzo cortante este en lugares adecuados
- Verificar que no se guarde demasiado material inflamable (papeles, cartones, cajas de madera, etc)



L. PROCESO: AUTO INSPECCIÓN

FARMACIA	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR (POE)		Página 1 de Versión: Vigente desde: Vigente hasta:
	Título: AUTO INSPECCIÓN		
Elaborado por: Cargo: DT Fecha: Firma:	Revisado por : Cargo: Fecha: Firma:	Aprobado por : Cargo: Fecha: Firma:	Código:

L.1 OBJETIVO

Corroborar que se cumpla con la documentación, BPD. BPA, exigidas por las normas regulatorias vigentes que garantizan que se está trabajando con las condiciones necesarias para el seguro y eficaz control de los medicamentos.

L.2 ALCANCE

- Director Técnico Químico Farmacéutico

L.3 RESPONSABILIDADES

Es del químico farmacéutico es responsable de velar, revisar, organizar, almacenar la documentación y contrastarla con las normas vigentes

L.4 DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

El acta de inspección con la que se trabajará es la del MINSA por ser la que se encuentra vigente y la oficial que abarca todas las áreas de un establecimiento farmacéutico, dando como observaciones conformidades y no conformidades así como también una conclusión final, los ítems observados y las recomendaciones a tener en cuenta.

**FORMATO N° 14: REGISTRO DE VERIFICACIÓN
AUNTOINSPECCIONES**

N ^a	Fecha	Participantes	Auditor	Observaciones
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				

CONCLUSIONES

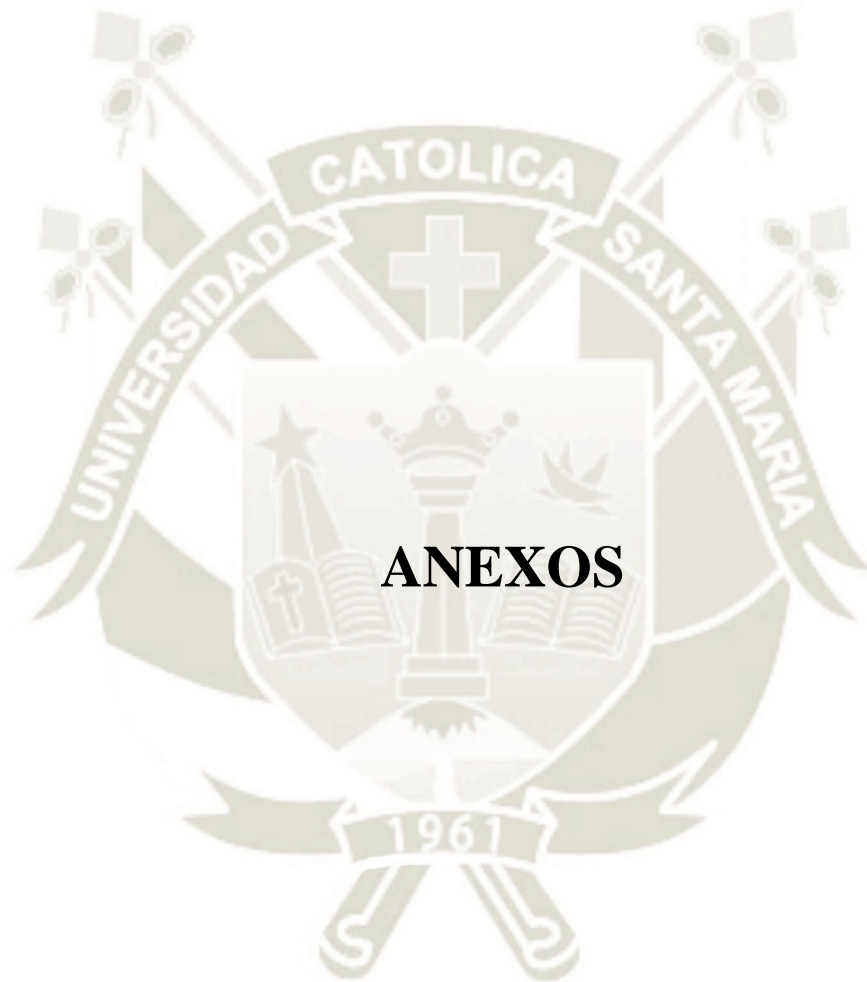
- La implementación de un Sistema de Gestión de Calidad permitirá mejorar progresivamente el manejo del área de Farmacia, repercutiendo directamente sobre la Calidad del servicio ofrecido a los pacientes y a la comunidad en general.
- El Sistema de Gestión de Calidad necesita que la revisión de todos los procesos sea en forma continua de manera que permita encontrar mejoras en beneficio de la población concurrente al Centro de Salud.
- Se enlistaron 12 Procesos Operativos Estándar con sus respectivos objetivos, alcances, responsabilidades y descripciones de los procedimientos debidamente ordenados y su formato correspondiente en cada caso
- El trabajo continuo de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Buenas Prácticas de Dispensación garantizará que los pacientes concurran al Área de Farmacia de manera confiada sabiendo que tendrá un medicamento en buenas condiciones para su salud.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Resolución ministerial N°132-2015, Manual de Buenas Practicas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y productos Sanitarios en Laboratorios, Droguerías y Almacenes especializados y Almacenes Aduaneros. Lima: Diario Oficial El Peruano, 05 de marzo del 2015
2. Ley N°26842, Ley General de Salud. Lima: Diario Oficial EL Peruano, 20 Julio de 1997
3. Resolución Ministerial N°013-2009, Manual de Buenas prácticas de Dispensación. Lima: Diario Oficial El Peruano, 15 de enero del 2009.
4. Portafolio educativo en temas clave en control de la inocuidad de los alimentos Disponible en : http://www.anmat.gov.ar/portafolio_educativo/Capitulo6.asp
5. Bayona-Caballero M. “Documentación del Sistema de Gestión de la Calidad de una droguería”, [Tesis para optar el Título Profesional de Químico Farmacéutico]. Trujillo – Perú. UNT. 2017
6. Castro-Gutierrez E. “Elaboración de Procedimientos Operativos Estándares para el área de almacén de una droguería acorde a la Resolución Ministerial 132 - 2015/MINSA”; 2015
7. Acosta-Alfaro K. “Propuesta de diseño e implementación de un Sistema de Gestión de Calidad bajo normas ISO 9001:2008 y el modelo de Sistema de Calidad Farmacéutica Q10 desarrollado por ICH, en una droguería de productos farmacéuticos” [Tesis para optar el Título Profesional de Químico Farmacéutico]. Lima – Perú. UNMSM; 2014
8. Angulo-Alvarado P. “Diseño de un manual y procedimientos para la implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad ISO 9001:2008 en farmacia o botica” [Tesis para optar el Título Profesional de Químico Farmacéutico] Lima – Perú, UNMSM 2010
9. Paca-Ilbay Gloria. “Aplicación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento y distribución de medicamentos e insumos en el Hospital pediátrico Alfonso Villagómez Román de la ciudad de Riobamba” [Tesis para optar el Título Profesional de Químico Farmacéutico]. Riobamba-Ecuador. Escuela Superior Politécnica de Chimborazo. 2010

10. Pinto-Dueñas M; Silva-Pérez L; “Diseño y Propuesta de un Sistema de Gestión de Calidad en el Servicio de Urgencias del Hospital San Juan de Dios de Floridablanca”; [Tesis para optar el título de Especialistas en Administración de Servicios de Salud], Bucaramanga, Universidad Industrial de Santander, 2004.
11. Sierra-Alarcón S. “Evolución del Nivel de Calidad en las Oficinas de Farmacia con un Programa de Mejora Continua” [Tesis para optar el Título de Doctor en Farmacia]. Murcia – Colegio Oficial de Farmacéuticos – 2004.
12. Capuñay-Quiñones C; Tocto-Inga R, “Disponibilidad y costos de medicamentos genéricos en farmacias y boticas del sector privado de Lima y Callao,” [Tesis para optar el Título Profesional de Químico Farmacéutico]. Lima-Perú, Universidad Nacional Mayor de San Marcos. 2001.
13. Monroy M. “Implementación de la Atención Farmacéutica en la Farmacia del Centro de Salud de Belepampa” Diresa Cusco, 2013.
14. Collavinos C. Implementación de la Norma Buenas Prácticas de Almacenamiento e Implementación de un Sistema de Gestión de Calidad en el Área de Farmacia del Centro de Salud de Urcos, mayo 2015 a mayo 2016. Cusco.
15. Portocarrero M. “Evaluación de los factores que ocasionan el deficiente acceso a medicamentos en la Farmacia del Hospital Nacional Cayetano Heredia” [Tesis para optar para optar al grado de Maestra en Gerencia de Servicios de Salud]. Lima-Perú, Universidad de San Martín de Porres. 2016.
16. Rojas-Zambrano C, Cárdenas-Ramos R. “Disponibilidad de medicamentos genéricos de uso frecuente en diferentes cadenas de boticas en el distrito de Huancayo” [Tesis para optar el Título Profesional de Químico Farmacéutico]. Huancayo-Perú, Universidad Privada de Huancayo “Franklin Roosevelt”. 2016
17. Decreto Supremo N° 014-2011-SA, Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, Lima: Diario Oficial El Peruano, 27 julio del 2011
18. Mapa del Centro de Salud 7 Cuartones – Mapa de ubicación en la Región, Cusco, 2015
19. Ubicación del Centro de Salud 7 Cuartones, Googlemaps, Disponible en Url: <https://www.google.com.pe/maps/@13.51701,71.980504,676a,35y,4.86t/data=!3m1!1e3;11-12-18>
20. Organigrama del Establecimiento de Salud, “Reglamento de organización y funciones – centro de salud 7 cuartones”, Cusco, 2015

21. Ley N°29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios. Lima: Diario Oficial EL Peruano, 26 Noviembre del 2009
22. Resolución Ministerial N°585-99-SA-DM, Manual de Buenas Practicas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos y afines. Lima. Ministerio de Salud, 27 de noviembre del 1999
23. Decreto Supremo N°021-2001 SA, Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, Lima, Ministerio de Salud, 22 de julio 2001
24. Procedimiento de Dispensación, “Manual de Calidad – Centro de Salud 7 Cuartones” Cusco, 2015
25. Ley N°28173, Ley del trabajo del Químico farmacéutico del Perú. Lima: Diario Oficial EL Peruano, 17 febrero del 2004
26. Planificación y Cronograma de la limpieza Área de Farmacia, “Cronograma de limpieza – Centro de Salud 7 Cuartones” Cusco, 2015.
27. DIGEMID - MINSA, “Listado de las sustancias estupefacientes, psicotrópicos y precursores”, [12-01-2019] Disponible en: <http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/EDrogas/LISTA DOSUSTANCIASESTUPEFACIENTES.pdf>Anexo
28. Organización Mundial de la Salud, “Directrices de seguridad para la eliminación de productos farmacéuticos no deseados durante y después de una emergencia”, [12-01-2019] Disponible en: <http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/whozip55s/whozip55s.pdf>
29. Universidad de Puerto Rico, “Normas De Seguridad Manejo De Extintores” [12-01-2019], Disponible en: <http://cidbimena.desastres.hn/docum/ops/libros/manualextintores.pdf>
30. Primeros Auxilios, “Primeros Auxilios Idóneos” [12-01-2019], Disponible en: <https://primeros-auxilios.idoneos.com/>
31. DIGEMID - MINSA, “Documento de orientación para el desarrollo de las actividades de control y vigilancia sanitarias descentralizadas y desconcentradas – Acta de Inspección para Establecimiento de Dispensación Pf y Afines ”, [12-01-2019] Disponible en: <http://www.digemid.minsa.gob.pe/main.asp?Seccion=1019>



ANEXO 01

ENUMERACION DE DROGAS SOMETIDAS A FISCALIZACION

LISTA I A *

1. acetil - alfa metil fentanil
2. acetorfina
3. alfa - metil fentanil
4. alfa-metiltiofentanil
5. beta - idroxifentanil
6. beta - hidroxil 3- metil fentanil
7. Cannabis, resinas y aceites esenciales
8. Cetobemidona
9. Concentrado de paja de adormidera
10. Desomorfina
11. Dipipanona
12. Plantas y extractos vegetales susceptibles de uso indebido
13. Heroína
14. 3 - metilfentanil
15. 3 - metiltiofentanil.
16. Metazocina
17. MPPP
18. Norpipadona
19. Parafluorofentanil
20. Papaver Somniferum
21. PEPAP (1-fenil-4-fenil-4-acetato de piperidinol (éster))
22. Primidona
23. Piratramida
24. Proheptacina
25. Properidina
26. Tilidina
27. Tiofentanilo

Y los isómeros de los estupefacientes de esta lista a menos que estén expresamente exceptuados y siempre que la existencia de dichos isómeros sea posible dentro de la nomenclatura química específica; los ésteres y éteres de los estupefacientes de esta lista, siempre y cuando no figuren en otra lista y la existencia de dichos ésteres o éteres sea posible; las sales de los estupefacientes de esta lista, incluidas las sales de ésteres, éteres e isómeros, según la descripción prevista y siempre que la existencia de dichas sales sea posible.

LISTA I B *

1. Brolanfetamina
2. 2-CB
3. Catinona
4. DET
5. DMA
6. DMHP

7. DMT
8. DOET
9. Eticiclina
10. Etriptamina
11. Fenmetracina
12. Fendimetracina
13. Fenetidina
14. Lefetamina, SPA
15. Lisergida, LSD
16. 4-Metil aminorex
- 17 4-MTA
18. MDA
19. MDMA
20. Meclocualona
21. Mescalinaf
22. Metacualona
23. Metanfetamina
24. Metcatinona
25. MMDA
26. n-etil MDA
27. n-hidroxi MDA
28. Noticiclina
29. Parahexilo
30. PHP, PCPY
31. PMA
32. Psilocibina
33. Psilocina, Psilotsina
34. Rolociclidina
35. STP, DOM
36. Tenociclidina
37. Tetrahidrocannabinoles, isómeros y variantes estereoquímicas

Los estereoisómeros, a menos que estén expresamente excluidos de las sustancias incluidas en esta Lista, siempre y cuando la existencia de los estereoisómeros sea posible en el marco de la designación química específica.

* DROGAS DE USO PROHIBIDO EN EL PAIS.

LISTA II A

1. Cocaína
2. Dextromoramida
3. Fentanilo
4. Levorfanol
5. Metadona
6. Morfina
7. Opio
8. Oxicodona
9. Petidina
10. Remifentanilo
11. Sufentanilo

Y los isómeros de los estupefacientes de esta Lista, a menos que estén expresamente exceptuados y siempre que la existencia de dichos isómeros sea posible dentro de la nomenclatura química específica; los ésteres y éteres de los estupefacientes de esta lista, siempre y cuando no figuren en otra Lista y la existencia de dichos ésteres o éteres sea posible; las sales de los estupefacientes de esta Lista, incluidas las sales de ésteres, éteres e isómeros, según la descripción prevista y siempre que la existencia de dichas sales sea posible.

LISTA II B

1. Codeína
2. Acetildihidrocodeína
3. Dextropropoxifeno
4. Difenoxilato
5. Difenoxina
6. Dihidrocodeína
7. Etilmorfina
8. Folcodina
9. Nicocodina
10. Nicodicodina
11. Norcodeína
12. Hidrocodona
13. Propiramo

Y los isómeros de los estupefacientes de estas listas, a menos que estén expresamente exceptuados y siempre que la existencia de dichos isómeros sea posible dentro de la nomenclatura química específica; las sales de los estupefacientes de esta lista, incluidas las sales de los isómeros según la descripción prevista y siempre que la existencia de dichas sales sea posible.

LISTA III A

1. Anfepriamo
2. Benzfetamina
3. Catina
4. Dexanfetamina
5. Etinamato
6. Etilanfetamina
7. Fenetilina
8. Fenproporex
9. Levometanfetamina
10. Fentermina
11. Mefenorex
12. Mazindol
13. Metilfenidato
14. Pemolina
15. Zipeprol

LISTA III B

1. Allobarbital
2. Amobarbital
3. Aprobarbital
4. Barbital
5. Buprenorfina
6. Butalbital
7. Ciclobarbital
8. Flunitrazepam
9. Glutetimida
10. Hexobarbital
11. Meprobamato
12. Metabarbital
13. Pentazocina
14. Pentobarbital
15. Secbutabarbital
16. Secobarbital
17. Vinilvital

LISTA III C

1. Barbital
2. Etclovinol
3. Etinamato
4. Fenobarbital
5. Glucotimida
6. Meprobamato
7. Metilfenobarbital
8. Metiprolina
9. Tiopental
10. Pípradol

Las sales de las sustancias enumeradas en la Lista III en todos aquellos casos que la existencia de dichas sales sean posible.

LISTA IV A

Preparados de:

1. Acetildihidrocodeína
2. Codeína
3. Dihidrocodeína
4. Etilmorfina
5. Folcodina
6. Hidrocodona
7. Nicocodina
8. Nicodicodina
9. Norcodeína

Cuando estén mezclados con uno o varios ingredientes más y no contengan más de 100 miligramos del estupefaciente por unidad de dosificación y la concentración no excedan al 2.5% en los preparados no divididos.

10. Cocaína: Con contenido no mayor de 0.1% de cocaína calculado en cocaína base; y Opio o morfina que contengan una cantidad no superior al 0.2% de morfina calculado en morfina base anhidra y estén mezclados con uno o varios ingredientes más, de tal manera que el estupefaciente no pueda separarse por medios sencillos o en cantidades que constituyan un peligro para la salud pública.

11. Dextropropoxifeno: Para uso oral que contengan una cantidad no superior a 135 miligramos de dextropropoxifeno como base por unidad de dosificación o con una concentración no superior al 2.5% en preparados no divididos, siempre que tales preparados no contengan ninguna sustancia sujeta a fiscalización con arreglo al Convenio sobre Sustancias Psicotrópicas de 1971.

12. Difenoxilato: Que contengan, por unidad de dosificación, una cantidad no superior de 2.5 miligramos de difenoxilato, calculado como base y una cantidad de sulfato de atropina equivalente, como mínimo al 1% de la dosis de difenoxilato.

13. Difenoxina: Que contengan por unidad de dosificación, una cantidad no superior a 0.5 miligramos de difenoxina y una cantidad de sulfato de atropina equivalente, como mínimo a un 5% de la dosis de difenoxina.

14. Folcodina: En mezclas con contenido estupefaciente no mayor de 100 miligramos por unidad posológica.

15. Propiramo: Que contengan una cantidad no superior a 100 miligramos de propiramo por unidad de dosificación y estén mezclados con por lo menos la misma cantidad de metilcelulosa.

16. Pulvis ipecacuanhae et opii compositus

10% de opio en polvo

10% de raíz de ipecacuana, en polvo y bien mezclado con 80% de cualquier otro ingrediente en polvo que no contenga estupefaciente alguno.

17. Los preparados que respondan a cualesquiera de las fórmulas incluidas en la presente Lista y las mezclas de dichos preparados con cualquier ingrediente que no tenga estupefaciente alguno

LISTA IV B

1. Acido gamma - hidroxibutírico
2. Alprazolam
3. Aminorex
4. Amitriptilina
5. Anfebutamona
6. Bentazepam
7. Bromazepam
8. Bromperidol

9. Brotizolam
10. Bupropión
11. Buspirona
12. Camazepam
13. Clobazam
14. Clomipramina
15. Clonazepam
16. Clorazepato
- 17 Clordiazepóxido
18. Clotiazepam
19. Cloxazolam
20. Clozapina
21. Delorazepam
22. Desipramina
23. Diazepam
24. Doxepina
25. Droperidol
26. Efedrina
27. Ergometrina
28. Ergotamina
29. Estazolam
30. Flubentixol
31. Fludiazepam
32. Flufenazina
33. Fluoxetina
34. Flurazepam
35. Halazepam
36. Haloperidol
37. Haloxazolam
38. Imipramina
39. Ketazolam
40. Levomepromazina
41. Levopromaxina
42. Lofazepato de etilo
43. Loprazolam
44. Lorazepam
45. Lormetazepam
46. Loxapina
47. Maprotilina
48. Medazepam
49. Mesocarbo
50. Moclobemida
51. Mianserina
52. Midazolam
53. Nefazodona
54. Nimetazepam
55. Nitrazepam
56. Nordazepam
57. Norefedrina
58. Nortriptilina
59. Opipramol
60. Oxazepam
61. Oxazolam

62. Paroxetina
63. Periciacina
64. Pimozide
65. Pinazepam
66. Pipotiacina
67. Pipradol
68. Prazepam
69. Pseudoefedrina
70. Sertralina
71. Sibutramina
72. Sulpirida
73. Temazepam
74. Tetrazepam
75. Tilidina
76. Tioproperazina
77. Tioridazina
78. Tramadol
79. Trazodona
80. Tiazolam
81. Trifluoperazina
82. Trihexifenidil
83. Trimipramina
84. Valproato
85. Verapirida
86. Viloxacina
87. Zaleplón
88. Zopiclona
89. Zolpidem

Las sales de las sustancias enumeradas en esta lista en todos aquellos casos en que la existencia de dichas sales sean posible.

LISTA V

1. Etorfina

LISTA VI

1. Nalorfina
2. Levalorfan
3. Naloxona
4. Ciclazocina
5. Diprenorfna
6. Apomorfina

PSICOTROPICOS

RECETA COMUN

IV-B; V; VI

RECETA ESPECIAL

III-A; III-B; III-C

ESTUPEFACIENTES

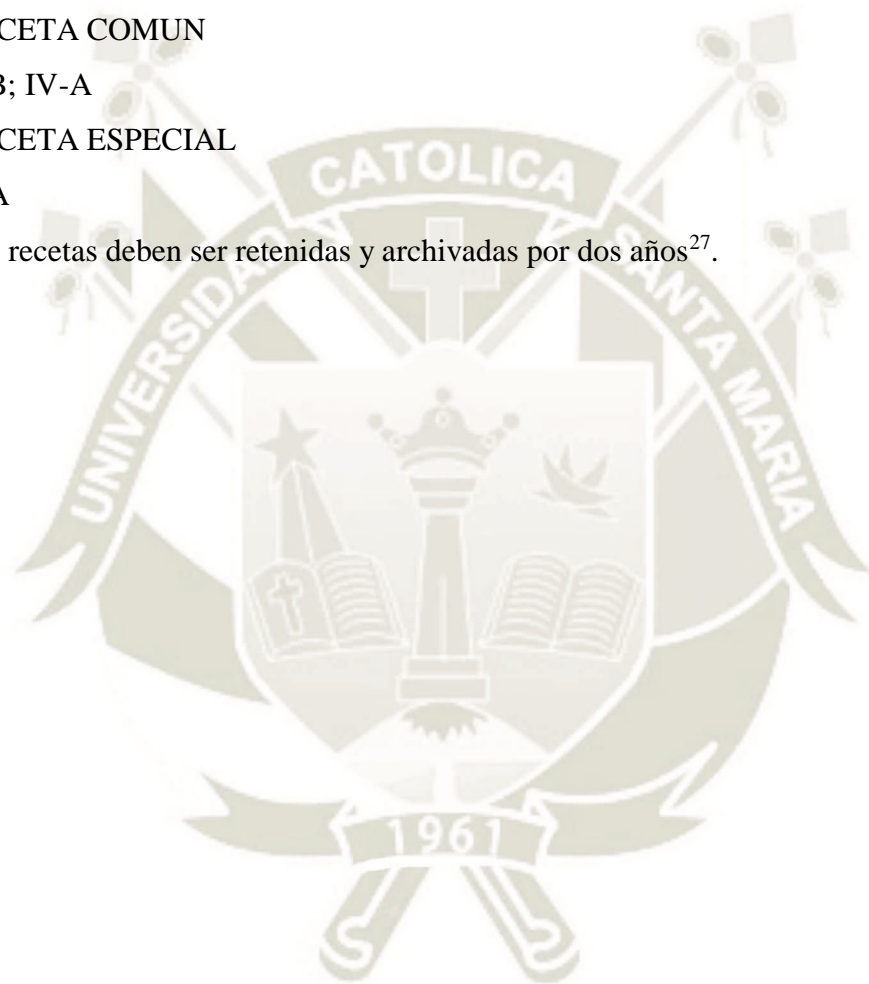
RECETA COMUN

II-B; IV-A

RECETA ESPECIAL

II-A

Las recetas deben ser retenidas y archivadas por dos años²⁷.



ANEXO 02

ELIMINACIÓN DE MEDICAMENTOS

Sólidos

Si no es posible devolverlos al fabricante o no se dispone de equipo adecuado para la incineración, se recomienda la encapsulación o la inertización antes de su descarga a un vertedero. Los medicamentos anti infecciosos y los antineoplásicos se encapsulan para retardar la liberación al ambiente y evitar concentraciones altas. Los fármacos controlados deberán inmovilizarse bajo supervisión del farmacéutico, la policía o un representante del Sistema judicial, según los reglamentos locales.

Líquidos

Los productos farmacéuticos que pueden clasificarse como material orgánico fácilmente biodegradable incluyen las vitaminas líquidas, que pueden diluirse y arrojarse al Sistema de alcantarillado. También pueden eliminarse de esta forma soluciones inocuas en diferentes concentraciones de ciertas sales, aminoácidos, lípidos o glucosa.

Ampollas

Pueden triturarse sobre una superficie impermeable dura (por ejemplo, hormigón) o en un tambor o recipiente metálico utilizando un bloque grueso de madera o un martillo. Los trabajadores deberán utilizar equipo de protección, como protectores de ojos, botas, ropa de trabajo y guantes. El vidrio triturado deberá barrerse y colocarse en un recipiente apropiado para objetos puntiagudos, el cual deberá sellarse y eliminarse en un vertedero. Los líquidos que salen de las ampollas deberán diluirse y eliminarse como se describe anteriormente.

Las ampollas no deberán quemarse ni incinerarse porque estallan, con posibles lesiones para los operadores y daños a la caldera o el incinerador. El vidrio derretido también obturará la rejilla del horno o del incinerador si la temperatura de operación es superior al punto de fusión del vidrio.

Los líquidos volátiles en cantidades pequeñas pueden dejarse evaporarse al aire libre.

NOTA: No deben triturarse las ampollas de antineoplásicos o medicamentos anti infecciosos ni descargar el líquido que contienen en el Sistema de alcantarillado. Deberán tratarse aplicando los métodos de encapsulación o inertización descritos anteriormente.

Medicamentos Anti Infecciosos

No deberán desecharse medicamentos anti infecciosos sin haberlos tratado previamente. En general son inestables y es mejor incinerarlos, y si esto no es posible, deberán ser encapsulados o inertizados. Los medicamentos anti infecciosos líquidos pueden diluirse en agua, y después de dos semanas puede arrojarse la mezcla al alcantarillado.

Sustancias Controladas

Las sustancias controladas deberán destruirse bajo la supervisión de un farmacéutico o la policía según los reglamentos nacionales. No debe permitirse que el público tenga acceso a esas sustancias porque es muy probable que se haga mal uso de ellas. Deberán tornarse inutilizables, mediante encapsulación o inertización, y luego dispersarse entre los residuos sólidos municipales en un vertedero, o bien incinerarse.

Desinfectantes

En general, los desinfectantes no tienen una fecha de caducidad. Pueden almacenarse y utilizarse conforme pasa el tiempo, de manera que no se presenta la necesidad de eliminarlos. No deberán descargarse grandes cantidades de desinfectantes en el Sistema de alcantarillado, porque estos productos pueden matar las bacterias y de esta manera detienen el tratamiento biológico de las aguas residuales. Tampoco deberán descargarse grandes volúmenes en las vías de agua, porque son perjudiciales para la vida acuática. Si se trata de pequeñas cantidades de desinfectante diluido, y se observan estrictamente los límites fijados, pueden descargarse al alcantarillado bajo la supervisión de un farmacéutico. La norma propuesta es una descarga total de 50 litros por día realizada durante toda la jornada de trabajo, pero no arrojarlos de una sola vez.

Si fuese posible deberán usarse los desinfectantes, por ejemplo, para la limpieza de inodoros en los hospitales. Algunos desinfectantes con fuerte actividad bactericida y antivírica, como el Lysol (ácido cresílico al 50%), pueden tener una fecha de caducidad. Si ha pasado esta fecha, el material todavía puede usarse para fines

generales de desinfección a una dilución que decida un farmacéutico, o puede desecharse en un establecimiento de eliminación de desechos químicos o un horno de cemento. Muchos países no tienen instalaciones para eliminar desechos químicos y deben enviar las sustancias a otros países. Esta es una operación costosa y complicada y solo deberá contemplarse si no hay ninguna opción viable.

La Organización Mundial de la Salud publica hojas de seguridad de las sustancias químicas para los desinfectantes y los plaguicidas comunes. Las hojas presentan información sobre la composición química de la sustancia e indican los métodos apropiados de desecho. Los interesados podrán solicitarlas a la OMS²⁸.



ANEXO 03

NORMAS DE SEGURIDAD MANEJO DE EXTINTORES

EL INCENDIO NO ES UN JUEGO DE NIÑOS; EXTINGUIRLO A TIEMPOES TRABAJO DE PERSONAS RESPONSABLES.

¿QUE ES UN INCENDIO?

Un incendio es en realidad el calor y la luz (llamas) que se produce cuando un material se quema o pasa por el proceso de combustión.

El proceso por el cual una sustancia se quema es una reacción química entre un material combustible y oxígeno, o sea combustión.

En este proceso se libera energía en forma de calor.

¿QUÉ ELEMENTOS SE NECESITAN PARA QUE SE PRODUZCA UN INCENDIO?

Un incendio se produce por la presencia de cuatro elementos básicos: **calor o fuente de ignición, material combustible, una concentración apropiada de oxígeno y la reacción en cadena.** Se acostumbra visualizar la relación de estos cuatro elementos como una pirámide en la que cada elemento representa un lado y se unen en una relación simbiótica o mutuamente beneficiosa

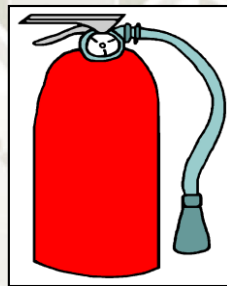
REGLAS ESENCIALES EN CUANTO AL USO DE UN EXTINTOR

- No vacile en aprender a utilizar un extintor, ni a practicar su uso. Este adiestramiento puede salvar su vida y la de los que están a su lado.
- Cuando la emergencia ocurre NO es el momento para ponerse a leer las instrucciones.
- Coloque el extintor en un área al alcance de las personas, accesible y cerca de la salida del salón. Debe estar lleno según sus especificaciones y en condiciones apropiadas de uso.
- Nunca debe obstruirse el extintor. No le ponga plantas ni tiestos al frente. Un segundo que usted tarde en alcanzar el extintor puede ser la diferencia entre la vida y la muerte.
- Revise su área e identifique el material combustible más abundante. El extintor debe ser de la Clase apropiada para el material combustible más abundante en el área.

- Si utiliza el extintor que hay en su área, notifique inmediatamente a la persona encargada de proveer el mantenimiento y recargarlo.
- Nunca juegue con el extintor, no lo mueva de sitio ni quite la identificación o la tarjeta de mantenimiento.

¿QUE ES UN EXTINTOR DE INCENDIO PORTATIL?

Es un artefacto que se puede transportar de un lugar a otro, cuyo peso varía desde 5 hasta 50 libras. Contiene una sustancia que, al echarla sobre un incendio pequeño, en la forma correcta, puede extinguirlo totalmente y evitar su propagación. La forma de los extintores, salvo variaciones minúsculas, es casi siempre en forma cilíndrica.



Las partes que lo componen son:

1. **Cilindro** – recipiente donde se almacena el agente extintor.
2. **Manómetro** – es un indicador de presión en el extintor. Indica cuan lleno o vacío está. Contiene tres secciones a saber; empty - vacío, full –lleno, overcharged – sobrecargado. No todos los extintores tienen este indicador. En los que no tienen manómetro, existen otros medios para determinar si están llenos o vacíos.
3. **Mango** – parte metálica fija por la cual se agarra el extintor cuando se utiliza.
4. **Palanca** – parte por la cual se pone en acción el extintor. Al presionarla se abre la válvula de escape y sale el agente extintor.
5. **Pasador de seguridad** – metal que fija la palanca y evita que se accione el extintor accidentalmente.
6. **Abrazadera o Precinta de seguridad** – Se utiliza para evitar que el pasador se salga de lugar. Normalmente, se utiliza como indicador de si se utilizó o no el extintor.
7. **Manga o boquilla (trompeta)** – parte por donde sale el agente extintor y con la cual se guía éste hacia el incendio.
8. **Panel de instrucciones** – placa que contiene la información acerca del extintor, precauciones de uso y cualquier otra información pertinente.

Aquí dice el tipo de extintor: A, B, C, AAB, ABC. (Busque el extintor más cerca de usted y verifique su clasificación).

9. **Tarjeta de mantenimiento e inspección** – tarjeta atada al extintor, donde se anota la fecha en que se recargó, se inspeccionó y la inicial es de la persona que lo hizo. Es un Registro de Mantenimiento y Servicio.

CLASES DE EXTINTORES Y CLASES DE INCENDIO

El contenido de los extintores varía con la clase de incendio para la cual están diseñados o sea, se clasifican según la clase de incendio. Los incendios se clasifican de acuerdo al tipo de material combustible involucrado:

CLASE A: Se usa en materiales combustibles ordinarios tales como; madera, papel, tela, goma y mucho plástico. Para este tipo de incendio, el agente extintor que más se utiliza es el agua, que enfría, aunque también se puede utilizar gases licuados o el CO₂.
Símbolo = Triángulo

CLASE B Líquidos inflamables tales como; gasolina, aceite, grasa, brea, pintura de aceite, laca y gases inflamables. Para extinguir este tipo de incendio se utilizan frecuentemente, gases licuados como el Dióxido de Carbono (CO₂) y polvos secos como el Bicarbonato de Soda o Potasio. Estos bloquean el oxígeno o interrumpen la llama.

Símbolo = Cuadrado

CLASE C: Equipo eléctrico, energizado que incluye cables, cajas de fusibles, interruptores de circuitos, maquinaria y artefactos.

Para extinguir este tipo de incendio se utilizan los mismos tipos de extintores que para los incendios Clase A o B. **Sólo utilice agua si está seguro que se interrumpió la energía eléctrica**. Símbolo = Círculo

CLASE D: Fuegos que involucran metales combustibles tales como; magnesio, sodio, circonio y titanio. Para extinguir este tipo de incendio se utilizan técnicas especiales. No deben utilizarse los agentes extintores ordinarios. Símbolo = Estrella

Cada extintor debe marcarse con uno o más símbolos que indiquen su contenido y la clase o clases de incendios para la cual debe utilizarse. Existen extintores que pueden

utilizarse en más de una clase de incendio. Estos se identifican con todas las clases para las cuales sirven.

Ejemplo: ABC, AB, etc.

APRENDA A UTILIZAR EL EXTINTOR, LE PUEDE SALVAR LA VIDA Y LA DE LOS SUYOS.

ETAPAS EN EL DESARROLLO DEL INCENDIO

No todos los incendios se desarrollan de la misma forma, aunque todos pueden pasar por cuatro etapas de desarrollo, si no se interrumpe a tiempo.

Para detener a tiempo cualquier incendio que se desarrolle cerca de nosotros es importante saber esta información.

Etapas incipiente: Se caracteriza porque no hay llamas, hay poco humo, la temperatura es baja; se genera gran cantidad de partículas de combustión. Estas partículas son invisibles y se comportan como gases, subiéndose hacia el techo. Esta etapa puede durar días, semanas y años (un árbol de Sequoia en California, en cuyo tronco una persona echó un cigarrillo prendido, estuvo en esta etapa durante tres años).

Etapas latente: Aún no hay llama o calor significativo; comienza a aumentar la cantidad de partículas hasta hacerse visibles; ahora las partículas se llaman humo. La duración de esta etapa también es variable.

Etapas de llama: Según se desarrolla el incendio, se alcanza el punto de ignición y comienzan las llamas. Baja la cantidad de humo y aumenta el calor. Su duración puede variar, pero generalmente se desarrolla la cuarta etapa en cuestión de segundos.

Etapas de calor: En esta etapa se genera gran cantidad de calor, llamas, humo y gases tóxicos.

PASOS A SEGUIR AL UTILIZAR UN EXTINTOR DE INCENDIOS PORTÁTIL

Cada decisión tomará sólo dos fracciones de segundo. El conocimiento y la práctica le ayudarán a hacerlas con seguridad y eficiencia.

PASO 1. Avise del fuego a su supervisor y las personas en el área.

Si es necesario, utilice la alarma o llame al teléfono de emergencia

Si no hay alarma o teléfono a la mano, dé la voz de alerta o **grite**: fuego; si está acompañado envíe al otro a avisar.

PASO 2: Decida si debe utilizar un extintor

¿Cuán intenso es el incendio?

¿Qué cosas hay cercanas al incendio que puedan propiciar su expansión?

¿Está su vida o la de alguien en peligro?

Si el incendio pasó de su etapa incipiente, desaloje el lugar, siga el plan de desalojo de su área o unidad

PASO 3: Determine la clase de fuego.

Clase A: Madera, cartón, papel y tela

Clase B: Líquidos inflamables y gases

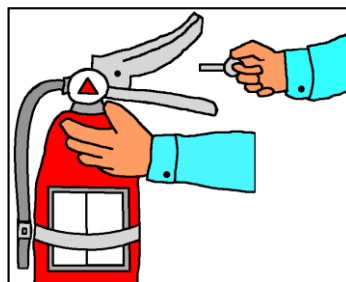
Clase C: Equipo eléctrico

Clase D: Metales

PASO 4: Revise la etiqueta del extintor, asegúrese de que es el tipo que aplica a la clase de incendio.

PASO 5: Asegúrese que el extintor está cargado, vea el manómetro.

PASO 6: Hale la abrazadera y saque el pasador de seguridad.

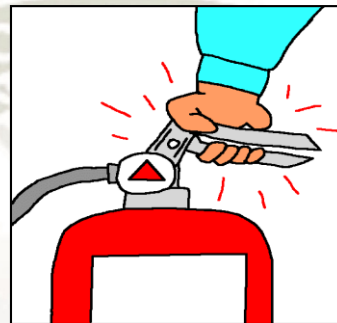


PASO 7: Dirija la manga y boquilla hacia la base del incendio.

Inclínese levemente hacia el frente para aminorar el impacto del calor y los gases que están en la parte de arriba del incendio.



PASO 8: Presione la palanca



PASO 9: Mueva lentamente la manga y boquilla de derecha a izquierda sobre la base del incendio.



PASO 10: Continúe acercándose lentamente según se apaga el incendio.

PASO 11: Asegúrese que extinguió el incendio. Utilice todo el contenido del extintor.

PASO 12: Notifique a la persona encargada de recargar el extintor²⁹.



Anexo 04: Primeros Auxilios

LOS PRIMEROS AUXILIOS

Los primeros auxilios, son medidas terapéuticas urgentes que se aplican a las víctimas de accidentes o enfermedades repentinas hasta disponer de tratamiento especializado. El propósito de los primeros auxilios es aliviar el dolor y la ansiedad del herido o enfermo y evitar el agravamiento de su estado. En casos extremos son necesarios para evitar la muerte hasta que se consigue asistencia médica.

Los primeros auxilios varían según las necesidades de la víctima y según los conocimientos del socorrista. Saber lo que no se debe hacer es tan importante como saber qué hacer, porque una medida terapéutica mal aplicada puede producir complicaciones graves. Por ejemplo, en una apendicitis aguda un laxante suave puede poner en peligro la vida del paciente.

CÓMO ACTUAR

Cualesquiera que sean las lesiones, son aplicables una serie de normas generales. Siempre hay que evitar el pánico y la precipitación. A no ser que la colocación de la víctima lo exponga a lesiones adicionales, deben evitarse los cambios de posición hasta que se determine la naturaleza del proceso. Un socorrista entrenado ha de examinar al accidentado para valorar las heridas, quemaduras y fracturas. Se debe tranquilizar a la víctima explicándole que ya ha sido solicitada ayuda médica. La cabeza debe mantenerse al mismo nivel que el tronco excepto cuando exista dificultad respiratoria. En ausencia de lesiones craneales o cervicales se pueden elevar ligeramente los hombros y la cabeza para mayor comodidad.

Si se producen náuseas o vómitos debe girarse la cabeza hacia un lado para evitar aspiraciones. Nunca se deben administrar alimentos o bebidas y mucho menos en el paciente inconsciente. La primera actuación, la más inmediata, debe ser procurar al paciente una respiración aceptable: conseguir la desobstrucción de las vías respiratorias para evitar la asfixia, extrayendo los cuerpos extraños —sólidos o líquidos— y retirando la lengua caída hacia atrás. Si el paciente no respira por sí sólo

habrá que ventilarlo desde el exterior mediante respiración boca a boca hasta disponer de un dispositivo mecánico.

El segundo aspecto a corregir es el referente al Sistema circulatorio, para evitar el shock. Se deben valorar la frecuencia cardíaca y la tensión arterial. Una valoración inicial se obtiene tomando el pulso: permite valorar la frecuencia y ritmo cardíaco, y su —fortaleza‖ nos indica una adecuada tensión arterial. El shock o choque es un trastorno hemodinámico agudo caracterizado por una perfusión inadecuada, general y duradera, de los tejidos que pone en peligro la vida. Los signos característicos son la piel fría y húmeda, los labios cianóticos (azulados), la taquicardia y la hipotensión arterial (pulso débil y rápido), la respiración superficial y las náuseas. Estos síntomas no son inmediatos; el shock puede desarrollarse varias horas después del accidente. Para evitarlo debe mantenerse abrigado al paciente e iniciar lo antes posible la perfusión de líquidos y electrolitos por vía intravenosa. Está prohibido administrar fármacos estimulantes y alcohol.

Las urgencias que requieren primeros auxilios con más frecuencia son los accidentes en los que se produce asfixia, parada e infarto cardíacos, sangrado grave, envenenamiento, quemaduras, golpe de calor e insolación, desvanecimiento, coma, esguinces, fracturas y mordeduras de animales.

SIGNOS VITALES

Los signos vitales

Se denominan signos vitales aquellos factores que nos dan muestras de vida en un ser humano, estos son: pulso, respiración, temperatura, tensión arterial, reflejo pupilar.

Pulso: Contracción y expansión que produce la sangre al pasar por las arterias indicando así la frecuencia cardíaca; niños 140 pul./min. Adultos 70-80 pul./min. Ancianos 60-0 pul./min.

Temperatura: Es el mayor o menor grado de calor en un ser vivo, su escala normal es de: niños 36.5° y adultos 37.5°.

Respiración: Es el acto de inhalar y expulsar aire por medio del Sistema respiratorio; niños 20-30 resp./min adultos 16-20 resp./min. Ancianos 14-16 resp./min.

Tensión arterial: Es la presión que ejerce la sangre sobre las paredes de las arterias, se debe tener en cuenta el diámetro de las arterias, el volumen sanguíneo y la resistencia vascular periférica

Reflejo pupilar: Por medio del reflejo de luz se dilata o contrae la pupila.

Hemorragia: Es la salida de sangre en escasa o abundante cantidad por la ruptura de un vaso sanguíneo según el cual puede ser hemorragia capilar o superficial.

Hemorragia Arterial: La sangre es de color rojo brillante vivo, su salida es intermitente coincidiendo con cada pulsación.

Hemorragia Venosa: La sangre es de color rojo oscuro y su salida es continua.

Hemorragia Interna: Cuando la sangre no fluye hacia el exterior, se localiza debajo de la piel.

Hemorragia Externa: Cuando la sangre fluye al exterior de la piel.

Fractura: Es la ruptura total o parcial de un hueso generalmente causada por un golpe fuerte, o por contracción violenta de un músculo.

Fractura Cerrada Es aquella en que la piel y tejidos que cubren el hueso fracturado no han sido lesionadas por este.

Fractura Abierta: Es aquella cuando la punta del hueso roto ha perforado la parte blanda de músculos, nervios, tendones y piel y sale al exterior.

Fractura Múltiple: Es aquella en que el hueso se rompe en varias fracciones.

Asfixia por alimentos: Es aquella que ocurre cuando una persona no alcanza a tragar una partícula demasiado grande de alimento, y se atora en su tráquea sin poder respirar, la solución a esto es conocida como Maniobra de Heimlich.

PRINCIPALES PASOS

Los principales pasos seguidos en un primer auxilio son los siguientes:

1. EVALUACIÓN DEL ÁREA

(S) eguridad

(E) scena

(S) ituación

¿Es segura?

¿Cuántos lesionados hay?

Solicitar ayuda

¿CUENTO CON EL EQUIPO DE PROTECCIÓN NECESARIO?

Por ejemplo, al encontrar a una persona inconsciente y con sospecha de haber recibido una descarga eléctrica o electrocución. La persona que va a atender debe estar segura que no será otra víctima. Si es seguro, brindará la atención. De otro modo, debe llamar al personal especializado en ayuda, sin exponerse.

2. EVALUACIÓN INICIAL DEL PACIENTE

1. Valoración de la consciencia: Se preguntará a la víctima como está, como se encuentra. Si contesta es símbolo inequívoco de que respira y tiene pulso. En caso que no conteste pellizcar levemente en los hombros, si reacciona, seguir la conducta anterior; en caso negativo, llamar a los servicios de emergencias cuanto antes.

Una manera rápida de valorar la consciencia es determinar si responde o no

(A) lerta. Esta despierto, habla

(V) erbal. Responde al llamado, cuando alzamos la voz y lo llamamos ¡¿Cómo esta?!

(D) olor. Responde al dolor, le pellizcamos y reacciona con gestos o gruñidos

(I) nconsciente. No responde

VALORACIÓN DE LA RESPIRACIÓN.

Nos acercaremos a la boca de la víctima con la mejilla e intentaremos sentir el aliento a la vez que dirigimos la mirada al tórax (si respira se moverá). Es importante destacar que en caso de que exista respiración, hará falta explorar el pulso ya que puede o no tenerlo.

(V) er Miramos el tórax, se eleva o no, si se eleva y baja respira

(E) scuchar Con el oído escuchamos el sonido de la respiración

(S) entir Con la mejilla sentimos el aliento de la víctima

Activar el Sistema médico de emergencias o urgencias

VALORACIÓN DEL PULSO.

Existen múltiples lugares donde buscarlo, se dividen en dos grupos:

Pulso central: Las arterias carótidas, situadas a ambos lados de la nuez de Adán en una pequeña depresión, en la garganta; para sentirlo presionar levemente con los dedos

índice y mayor, nunca con el pulgar (sentiríamos nuestro propio pulso). Las arterias femorales, situadas en la región inguinal, en la raíz del muslo. Sentiremos el pulso en nuestros dedos.

Pulso periférico: Otros lugares para identificar el pulso pueden ser las arterias radiales, en la cara interna de la muñeca. Menos recomendables ya que en caso de accidente y pérdida del conocimiento, la sangre se redistribuye hacia los órganos vitales, y no a las extremidades por lo que a veces este método puede resultar engañoso.

En caso de no encontrar pulso, iniciar el masaje cardiaco, es decir la reanimación cardiopulmonar.

ASFIXIA

En la asfixia, el aire no puede entrar en los pulmones y el oxígeno no llega a la sangre circulante.

CAUSAS DE ASFIXIA

Entre las causas de asfixia se encuentran el ahogamiento, el envenenamiento por gases, la sobredosis de narcóticos, la electrocución, la obstrucción de las vías respiratorias por cuerpos extraños y la estrangulación. Para evitar un daño cerebral irreparable al detenerse la oxigenación tisular, se debe instaurar inmediatamente algún tipo de respiración artificial. La mayoría de las personas mueren cuatro a seis minutos después de la parada respiratoria si no se les ventila de forma artificial.

CÓMO ACTUAR

Se han diseñado muchas formas de respiración artificial. La más práctica para la reanimación de urgencia es el procedimiento boca a boca: el reanimador sopla aire a presión en la boca de la víctima para llenarle los pulmones. Antes de ello, debe retirarse cualquier cuerpo extraño que obstruya las vías respiratorias.

La cabeza de la víctima debe ser inclinada hacia atrás para evitar que la caída de la lengua obstruya la laringe; una mano mientras con la otra se empuja hacia atrás la frente. El reanimador obtura los orificios nasales pinzándolos con los dedos, inspira

profundamente, aplica su boca a la de la víctima, y sopla con fuerza hasta ver llenarse el tórax; después retira su boca y proceso debe repetirse 12 veces por minuto en un adulto y 20 veces por minuto en un niño.

Si las vías respiratorias no están despejadas, debe comprobarse la posición de la cabeza de la víctima. Si todavía no se consigue permeabilidad se rota el cuerpo hacia la posición de decúbito lateral y se golpea entre los omóplatos para desatascar los bronquios. Después se vuelve a la respiración boca a boca. Si todavía no se consigue, se realiza la maniobra de Heimlich.

Ésta es una técnica que se ha desarrollado en los últimos años para tratar a los médicos estadounidenses Henry Jay Heimlich, se llama maniobra de Heimlich o —abrazo de oso, y consiste en la aplicación súbita de una presión sobre el abdomen de la víctima. El aumento de presión abdominal comprime el diafragma, éste a los pulmones, que expulsan aire a alta velocidad y presión, despejando las vías respiratorias. La maniobra se realiza situándose tras el paciente, rodeando su cintura con los brazos y entrelazando las manos, situando éstas entre el ombligo y la caja torácica, y presionando fuerte y de forma brusca hacia atrás y hacia arriba. Si la víctima está en posición horizontal, se presiona sobre el abdomen con la mano.

Debe evitarse presionar sobre las costillas, pues se pueden romper, sobre todo en niños y ancianos.

Una vez iniciada, la respiración artificial no debe suspenderse hasta que el enfermo empiece a respirar por sí solo o un médico diagnostique la muerte del paciente. Cuando el paciente empieza a respirar espontáneamente no debe ser desatendido: puede detenerse de nuevo la respiración de forma súbita o presentarse irregularidades respiratorias. En casos de ahogamiento siempre hay que intentar la respiración artificial, incluso aunque el paciente haya presentado signos de muerte durante varios minutos.

Se han descrito varios casos de pacientes sumergidos durante más de media hora, cianóticos y sin posibilidades de reanimación, que respondieron a los primeros intentos del socorrista.

¿CÓMO ACTUAR?

Se sitúa a la víctima sobre una superficie firme y se confirma la permeabilidad de las vías respiratorias. El reanimador sitúa sus manos sobre el esternón del paciente; éste se deprime 5 cm, por lo que se comprime el corazón y se fuerza a la sangre a salir por las arterias. Cuando se afloja la presión, el corazón se expande y vuelve a llenarse de sangre procedente de las venas. El masaje se aplica en forma de compresiones cortas y rítmicas de un segundo de duración. Se aplica una respiración boca a boca cada cinco golpes cardiacos.

HEMORRAGIA

LA GRAVEDAD DE LA HEMORRAGIA

El sangrado —en surtidor, —a chorro o —a golpes es signo inequívoco de hemorragia grave. La simple presencia de sangre sobre una superficie corporal grande no es signo de hemorragia. Puede haber salido sangre de múltiples heridas pequeñas, o puede haberse extendido. La cantidad de sangre que se pierde por una herida depende del tamaño y clase de los vasos lesionados. La lesión de una arteria produce sangre roja brillante que fluye a borbotones, mientras que la lesión de una vena produce un flujo continuo de sangre roja oscura. Si se rompe una arteria principal, el paciente puede morir desangrado en un minuto. Las lesiones de arterias de calibre medio y las lesiones venosas son menos críticas, pero si no se tratan también pueden ser fatales. Una complicación grave de la hemorragia es el shock hipovolémico, que debe ser prevenido y tratado lo antes posible

CÓMO ACTUAR

El procedimiento a utilizar para detener del tamaño de la herida y de la disponibilidad de material sanitario.

CONTROL DE HEMORRAGIAS

El mejor método es la aplicación de presión calibre medio. Lo ideal es utilizar compresas quirúrgicas estériles, o en su defecto ropas limpias, sobre la herida y aplicar encima un vendaje compresivo. Cuando este apósito se empapa de sangre no debe ser retirado: se aplican sobre él más compresas y más vendaje compresivo. Si el sangrado

de una extremidad es muy abundante se puede aplicar presión sobre el tronco arterial principal para comprimirlo sobre el hueso y detener la hemorragia.

ENVENENAMIENTO

SINTOMATOLOGÍA DE UN ENVENENAMIENTO

Una sustancia venenosa por vía oral produce náuseas, vómitos y calambres abdominales. Los venenos ingeridos por accidente o con fines suicidas incluyen: medicaciones a dosis tóxicas, herbicidas, insecticidas, matarratas y productos químicos o productos de limpieza.

CÓMO ACTUAR

Para atender a una persona envenenada es primordial la identificación del tóxico preguntando a la víctima o buscando indicios como, por ejemplo, envases vacíos, que suelen mencionar la lista de antídotos en su etiqueta. Las quemaduras, las manchas o un olor característico también pueden servir para identificar el veneno.

La primera medida es diluir la sustancia tóxica haciendo beber a la víctima una gran cantidad de leche, agua o ambas. La dilución retrasa la absorción y la difusión del veneno a los órganos vitales.

Excepto en los casos de ácidos o bases fuertes, estricnina o queroseno, la medida siguiente es inducir el vómito para eliminar la mayor cantidad posible de tóxico antes de que se absorba. Se puede inducir haciendo beber a la víctima una mezcla de medio vaso de agua y varias cucharadas de bicarbonato de sodio o de magnesia, o introduciendo los dedos o una cuchara hasta estimular el velo del paladar y conseguir el vómito o la emesis. Se debe repetir este procedimiento hasta vaciar el estómago. Después conviene administrar un laxante suave.

El veneno se debe contrarrestar con un antídoto. Algunos de ellos aíslan la sustancia tóxica de las mucosas sensibles; otros reaccionan químicamente con el veneno y lo transforman; otros estimulan al organismo a contrarrestar la acción del tóxico. Si el antídoto específico no está disponible se utiliza uno universal que contrarresta la mayoría de los venenos. Un antídoto universal sencillo se puede obtener mezclando

una parte de té fuerte, una parte de magnesia y dos partes de polvillo de pan quemado. Este antídoto también está disponible en los comercios.

QUEMADURAS

¿CUÁNDO SE PRODUCEN LAS QUEMADURAS?

Se producen por exposición al fuego, a metales calientes, a radiación, a sustancias químicas cáusticas, a la electricidad o, en general, a cualquier fuente de calor (por ejemplo el Sol).

CLASIFICACIÓN DE LAS QUEMADURAS

Las quemaduras se clasifican según la profundidad del tejido dañado y según la extensión del área afectada. Una quemadura de primer grado, que sólo afecta a la capa superficial de la piel, se caracteriza por el enrojecimiento. Una quemadura de segundo grado presenta formación de flictenas (ampollas), y una de tercer grado afecta al tejido subcutáneo, músculo y hueso produciendo una necrosis. La gravedad de una quemadura también depende de su extensión. Ésta se mide en porcentajes de la superficie corporal. Las quemaduras graves producen shock y gran pérdida de líquidos. Un paciente con quemaduras de tercer grado que ocupen más del 10% de la superficie corporal debe ser hospitalizado lo antes posible.

CÓMO ACTUAR

La finalidad de los primeros auxilios en los quemados es prevenir el shock, la contaminación de las zonas lesionadas y el dolor. La aplicación de bolsas de hielo o la inmersión en agua helada disminuye el dolor. Después se ha de cubrir la zona con un apósito grueso que evite la contaminación. No se deben utilizar curas húmedas, pomadas o ungüentos, y hay que acudir al especialista médico inmediatamente. Las quemaduras del Sol pueden ser de primer o de segundo grado. Sus casos leves se pueden tratar con una crema fría o un aceite vegetal. Los casos graves convienen que sean atendidos por un especialista. Las quemaduras químicas deben ser lavadas inmediata y profusamente para diluir al máximo la sustancia corrosiva. Las lesiones dérmicas de las quemaduras eléctricas se tratan como las de exposición al fuego y,

además, deben ser controladas en un Centro hospitalario para valorar posibles lesiones cardíacas o nerviosas.

FRACTURAS

Cuando se ha roto un hueso se dice que ha ocurrido una fractura. La gravedad de la lesión varía desde una fisura una rotura completa; sin embargo, por leve que sea el daño a tal estado se le da el nombre técnico de fractura.

Causas. La mayoría de las fracturas son causadas por violencia (fuerza), la cual ha sido aplicada a alguna parte del cuerpo. Esta violencia quizá proceda del exterior, en cuyo caso puede ser directa o indirecta, o bien provenir del mismo cuerpo por la poderosa acción de los músculos. Por lo tanto, las causas de las fracturas suelen describirse como sigue:

(1) **Violencia o fuerza directa.** Si la rotura de un hueso tiene lugar en el sitio a que se ha aplicado la violencia, se dice que la lesión es debida a violencia directa. Esta es una causa muy común de las fracturas y se observa en golpes, caídas y tiros por armas de fuego.

(2) **Violencia o fuerza indirecta.** Cuando el hueso roto en un accidente está situado a cierta distancia del punto en que fue recibida la violencia, se dice que la fractura es debida a violencia indirecta. Así por ejemplo, cuando un hombre cae de pie desde una altura, la violencia puede ser transmitida hacia arriba a través de sus miembros inferiores y resulta una fractura de la espina dorsal. Análogamente, una caída sobre la mano puede causar una fractura de la clavícula.

(3) **Acción Muscular.** Algunas veces la simple fuerza de la contracción muscular es suficiente para romper un hueso. Esto se ha visto ocasionalmente en el juego de cricket, cuando el bateador golpea la pelota para lanzarla a lo largo del campo. El fielder la intercepta arrojándola con toda su fuerza hacía la portería o wicket. La violencia de esta contracción muscular ha ocasionado la rotura del húmero.

Algunas veces hay un desplazamiento de los fragmentos cuando un hueso se ha roto transversalmente; esto es debido a la acción involuntaria de los músculos, o en otras palabras, al espasmo muscular.

Variedades. Hay muchas clases diferentes de fracturas; pero las que tienen interés para el primer auxiliador pueden ser descritas así:

SIMPLES. Una fractura simple es aquella en que un hueso ha quedado roto, pero sin lesionar gravemente a otros tejidos importantes próximos. Desde luego, siempre causa algún daño a los tejidos adyacentes; así, ordinariamente hay rotura de los pequeños vasos sanguíneos cercanos a los fragmentos.

Las fracturas simples se clasifican además en:

- (a) Transversas. En éstas la rotura del hueso es casi transversal. Esto ocurre en la mayoría de las fracturas causadas por violencia directa.
- (b) En espiral. El hueso se rompe oblicuamente, cosa frecuente en las fracturas debidas a violencia indirecta, por ejemplo, la rotura de una pierna por caer de pie.
- (c) Fisuradas. Esta es una variedad común de fractura simple donde el hueso queda rajado, pero no completamente roto. Muchas fracturas sencillas son de esta clase, pero no siempre se diagnostican debido a los pocos síntomas y signos que producen.

El término de —fractura simple se presta a confusión, porque tal estado no es ni con mucho una simple lesión. Aunque la variedad fisurada y las fracturas de los huesos pequeños, tal como la clavícula, tienden a sanar rápidamente Y sólo causan alguna molestia al paciente, las heridas de los huesos más grandes, como el fémur, llegan incluso a poner en peligro la vida.

VENDAJES

LA VENDA TRIANGULAR

Una clase especial de venda, la llamada triangular, es de uso general en primeros auxilios. Se confecciona cortando diagonalmente un retazo cuadrado de percal que tenga 100 a 110 cm de largo, formándose así dos vendas triangulares.

VENTAJAS. En primeros auxilios es preferible la venda triangular a la de rollo por las siguientes razones:

1. Puede usarse desplegada, o bien, plegarse para hacer vendas anchas o estrechas.

2. Puede ser aplicada con rapidez y eficiencia a cualquier parte del cuerpo sin mover al paciente.
3. Es fácil de improvisar en caso de urgencia con sábanas o material similar

PARTES. Para facilitar la descripción de los métodos de vendaje, se considera que la venda triangular consta de las siguientes partes: (a) base; (1,) punta o vértice; (e) lados; Cd) extremos.

Usos. La venda triangular tiene muchos usos, los cuales pueden resumirse como sigue:

1. Para asegurar los apósitos.
2. Para formar cabestrillos que sostengan las extremidades superiores.
3. Para fijar las férulas al cuerpo o a un miembro.
4. Para afianzar las compresas.
5. Una venda estrecha puede ser utilizada como venda de rollo.

SUJECCIÓN DE LOS EXTREMOS. Siempre se utilizan nudos de rizos para asegurar los extremos de una venda, porque son confiables y pueden desatarse con facilidad. A muchos estudiantes se les hace difícil aprender cómo se ata este nudo e incluso hay aforismos para ayudar a los principiantes. En el método que sigue es fácil darse cuenta que el extremo que va sobre el primero vuelve a pasar otra vez.

TRANSPORTE DE LOS ENFERMOS Y HERIDOS

PRINCIPIOS GENERALES

Rescate. Hay accidentes en que las víctimas quedan atrapadas entre los materiales o escombros. En tales casos el primer auxiliador tiene que decidir si debe o no trasladarlos antes de proporcionar los primeros auxilios. Esto dependerá del peligro que corran sus vidas. En muchos casos será menos perjudicial para el paciente dejarlo hasta que lleguen los servicios de rescate con el equipo adecuado. De cualquier manera hay que procurar el bienestar del accidentado y todo lo que pueda empeorar las heridas o aumentas el shock debe ser evitado. Este aspecto del transporte es una rama importante de los primeros auxilios, pues mucho depende del cuidado que se ponga en el traslado del paciente a un abrigo después del accidente.

Los métodos de transporte son dos: (1) manuales, o (2) en camilla.

(1) MÉTODOS MANUALES. Estos incluyen todos los métodos utilizables para el traslado de un paciente a mano. Son adecuados para transportarlo a corta distancia, por ejemplo, fuera de un campo de fútbol. Tiene la ventaja de que puede realizarse por uno o dos ayudantes. Salvo en un caso de urgencia, no debe utilizarse para los que han sido gravemente heridos.

Los métodos manuales pueden ser clasificados como sigue:

(a) Por un solo ayudante:

- (i) En los brazos.
- (ii) En la muleta humana.
- (iii) A hombros, como un fardo.
- (iv) A rastras.
- (v) Arrastre y transporte.
- (vi) Alzamiento y transporte de bombero.

(b) Por dos ayudantes:

- (i) En silla de dos manos.
- (ii) En la camilla humana.
- (iii) En silla de tres manos.
- (iv) En silla de cuatro manos.
- (v) Por delante y por detrás³⁰.

ANEXO 05

ACTA DE INSPECCIÓN PARA DROGUERÍAS, ALMACENES ESPECIALIZADOS Y ALMACENES ADUANEROS QUE ALMACENAN PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

Nº..... - I - 2016

En, siendo las horas del día de
..... del 2016, los que suscriben inspectores de la Dirección de
Medicamentos Insumos y Drogas - DMID, nos presentamos debidamente
identificados con credenciales y acreditados con carta de presentación en el/la
..... con nombre comercial razón
social en
atención al Expediente N° con
el fin de realizar la inspección, constatándose lo siguiente:

1.- PARTICIPANTES DE LA INSPECCION:

Inspectores DMID:

Q.F. _____

Q.F. _____

Con el consentimiento, la autorización y/o presencia del Representante o Encargado del
establecimiento:

_____ Cargo _____

Director Técnico Químico

Farmacéutico: _____

Tipo de inspección: Autorización de Funcionamiento Traslado Ampliación

Otros _____

2.- GENERALIDADES

2.1. Dirección:

Oficina Administrativa:

Distrito: _____ Provincia: _____ del
departamento del Cusco.

Almacén:

Distrito: _____ Provincia: _____ del
departamento del Cusco.

Horario del establecimiento:

Teléfono/celular: _____ Correo Electrónico

Director Técnico Químico Farmacéutico:

N° C.Q.F. 1961 : _____ Horario:

Químico Farmacéutico Asistente:

N° C.Q.F. : _____ Horario:

2.2. Representante Legal:

2.3. R.U.C.:

—

2.4. R.D. Autorización Sanitaria de Funcionamiento/Traslado/Ampliación:

2.5. Planos de distribución de las áreas del almacén:

2.6. Relación de clientes y proveedores con las que trabaja:

2.7. Relación de productos que comercializa:

2.8. Verificar lista de procedimientos operativos estándar:

REF. NUMERAL	ASUNTO	SI	NO	OBSERV.
	RUBROS QUE COMERCIALIZA			
	Productos Farmacéuticos, especificar:			INFORMATIVO
	- Medicamentos			
	o Especialidades Farmacéuticas			
	o Agentes de Diagnóstico			
	o Radiofármacos			
	o Gases Medicinales			
	- Medicamentos Herbarios			
	- Productos Dietéticos			
	- Productos Edulcorantes.			
	- Productos Biológicos			
	- Productos Galénicos			
	- Productos Homeopáticos			
	- Recursos Terapéuticos Naturales			
	o Producto Natural de Uso en Salud			
	o Recurso Natural de Uso en Salud			
	Dispositivos Médicos:			INFORMATIVO
	- CLASE I: De Bajo Riesgo Estéril			
	De Bajo Riesgo No Estéril			
	- CLASE II: De Moderado Riesgo			
	- CLASE III: De Alto Riesgo			
	- CLASE IV: Críticos En Materia De Riesgo.			
	- Equipos Biomédicos			
	- Equipos Biomédicos de Tecnología Controlada			
	- Dispositivos Médicos de Diagnostico Invitro (Reactivos de Diagnóstico)			
	- Insumos de Uso Médico - Quirúrgico y Odontológico.			
	- Instrumental de Uso Médico - Quirúrgico y Odontológico.			
	- Equipos de Uso Médico - Quirúrgico y Odontológico.			
	Productos Sanitarios:			INFORMATIVO
	- Productos Cosméticos			
	- Productos Absorbentes de Higiene Personal			
	- Artículos Sanitarios			
	- Productos de Higiene Doméstica			
	El abastecimiento es a través de:			
	- Subasta Inversa.			INFORMATIVO
	- Adjudicación Directa			INFORMATIVO
	- Droguerías			INFORMATIVO
	- Laboratorio			INFORMATIVO
	- Importación			INFORMATIVO

6.2.1	<u>SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD</u>			
a)	¿Las operaciones que realiza el establecimiento están claramente especificadas por escrito u otro medio autorizado y validado cuando corresponda?			MAYOR
b)	¿Las funciones y responsabilidades del personal están claramente especificadas en las descripciones de trabajo?			MAYOR
c)	¿Se establecen y aplican procedimientos necesarios para asegurar que los productos y dispositivos, sean manipulados y almacenados debidamente, a fin que su Calidad, eficacia, seguridad y funcionalidad se mantenga según las especificaciones del fabricante autorizadas en el Registro Sanitario?			MAYOR
d)	¿Se efectúan los controles a los productos/dispositivos, las autoinspecciones, calibraciones y calificaciones en los equipos y las validaciones de los procesos que corresponden al almacén?			MAYOR
e)	¿Existen contratos con empresas proveedoras de servicio de almacenamiento debidamente autorizadas por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios?			MAYOR
f)	¿Se establecen y aplican procedimientos de autoinspección?			MAYOR
	¿La autoinspección se realiza con una frecuencia mínima anual o siempre que se detecte cualquier deficiencia o necesidad de acción correctiva?			MAYOR
g)	¿Los procesos en la cadena de suministro son trazables?			MAYOR
	¿La información está disponible a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios?			MAYOR
h)	¿Existen productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios contaminados, adulterados, falsificados, alterados, expirados, en mal estado de conservación u otras observaciones sanitarias fuera del área de baja o devoluciones?			MAYOR
6.2.1.2	¿Cuenta con un Manual de Calidad vigente, autorizado por los directivos de mayor nivel organizacional?			MAYOR
6.2.1.3.a	¿Se dispone de un organigrama actualizado?			MAYOR
6.2.2	<u>PERSONAL</u>			
6.2.2.1	¿El Director Técnico cumple y hace cumplir lo establecido en el Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento y demás normas sanitarias relacionadas?			MAYOR
6.2.2.2	¿Se tiene una relación actualizada de todo el personal que labora en el almacén?			MENOR
	¿Cuenta con número necesario de personal?			MENOR
	¿El personal cuenta con un ambiente confortable de trabajo?			MAYOR
6.2.2.3	¿Las funciones y responsabilidades específicas del personal están definidas, son comprendidas y difundidas?			MAYOR
	¿Se cumple con el programa anual de capacitación al personal?			MAYOR
	¿El personal conoce, comprende y aplica los principios que rigen las Buenas Prácticas de Almacenamiento relacionadas con su trabajo?			MAYOR
6.2.2.4	Se cuenta con registro de capacitación permanente del:			
	- Director Técnico			MAYOR
	- Químico Farmacéutico asistente			MAYOR
	- Personal que labora en el almacén			MAYOR

	¿Se evalúa la capacitación al personal? ¿Se registra?			MAYOR
6.2.2.5	¿Se provee al personal de vestimenta adecuada según el tipo de trabajo a realizar?			MAYOR
	¿Se provee al personal de implementos de seguridad?			MAYOR
	¿Cuáles?			INFORMATIVO
6.2.2.6	De ser el caso ¿El personal involucrado en el manejo de productos farmacéuticos y dispositivos médicos refrigerados y congelados cuenta con capacitación? ¿Se registra?			MAYOR
6.2.2.7	¿El personal recibe inducción, incluyendo instrucciones de Seguridad Industrial e Higiene, de acuerdo con las funciones asignadas? ¿Se registra?			MAYOR
6.2.2.8	Se realiza exámenes médicos y/o de laboratorios antes de ser contratados y periódicos al año?			MAYOR
	- Cuáles?			INFORMATIVO
	- Establecimiento de salud:			INFORMATIVO
	- Frecuencia:			INFORMATIVO
	- Se documenta?			INFORMATIVO
6.2.3	<u>INSTALACIONES, EQUIPOS E INSTRUMENTOS</u>			
6.2.3.1	El almacén está ubicado dentro de:			CRITICO
	- Mercado de abastos			CRITICO
	- Campos feriales			CRITICO
	- Ferias			CRITICO
	-Grifos			CRITICO
	- Predios destinados a casa habitación			CRITICO
	- Galerías Comerciales			
	- Clínicas			CRITICO
	- Consultorios profesionales de la salud			CRITICO
6.2.3.2	¿Las instalaciones se han ubicado, diseñado, construido, adaptado y mantenido de acuerdo con las operaciones del Sistema de almacenamiento?			MAYOR
	¿Se mantienen limpias las zonas adyacentes del almacén?			MAYOR
	¿Está ubicado lejos de fuentes de contaminación?			MAYOR
	¿El almacén está debidamente identificado?			MENOR
6.2.3.4/	El establecimiento cuenta con:			
6.2.3.5/	- Almacén			CRITICO
6.2.3.6	-Oficina Administrativa			MAYOR
	- Área administrativa, cuando corresponda			MAYOR
	- ¿Las vías de acceso al almacén permiten un traslado seguro de los productos?			MAYOR
	¿Las actividades operativas del almacén son interferidas por las actividades administrativas del establecimiento?			MAYOR
6.2.3.8	¿Cuenta con áreas auxiliares (servicios sanitarios y vestuarios)?			MAYOR
	Se encuentran ubicados fuera del almacén:			
	- Los servicios higiénicos			MAYOR
	- Vestidores			MAYOR
	- Comedor			MAYOR
	- Lavaderos y materiales de limpieza			MAYOR

	¿Cuenta con servicio de agua potable en condiciones adecuadas?		MAYOR
	¿Las áreas auxiliares están identificadas, limpias, en buen estado y adecuadamente ventiladas?		MAYOR
	¿Los servicios higiénicos cuentan con implementos de aseo necesarios?		MAYOR
6.2.3.9	¿Cuenta con espacios de carga/descarga, cuando corresponda?		INFORMATIVO
	¿El área de carga/descarga se encuentra protegida de las condiciones climáticas adversas y otros?		MAYOR
	¿Se prioriza la transferencia de los productos controlados y productos farmacéuticos y dispositivos médicos que requieren cadena de frío al área correspondiente dentro del almacén? ¿Se registra fecha y hora?		MAYOR
6.2.3.10	El almacén permite:		
	- El flujo óptimo de las operaciones		MAYOR
	- Seguridad		MAYOR
	El diseño de las áreas del almacén están de acuerdo a:		
	- Frecuencia de adquisición y/o abastecimiento		MAYOR
	- Rotación de productos		MAYOR
	- Volumen útil según cantidad de productos a almacenar		MAYOR
	- Las condiciones de almacenamiento requeridas por el producto farmacéutico, dispositivo médico y producto sanitario		CRITICO
	¿El flujo del almacén es interferido por alguna actividad operativa o administrativa?		MAYOR
6.2.3.11	¿Cuenta con procedimientos operativos escritos sobre la frecuencia y métodos usados en la limpieza?		MAYOR
	¿Se encuentran en buen estado de mantenimiento y limpios:		MAYOR
	- Estantes, racks, o anaqueles, parihuelas		MAYOR
	- Pisos		MAYOR
	- Paredes		MAYOR
	- Techos		MAYOR
	- Ventanas		MAYOR
	- Otros		MAYOR
	- ¿Se registra?		MAYOR
6.2.3.12	¿Existen rótulos que restringen el acceso al almacén sólo a personas autorizadas?		MAYOR
	¿Existen rótulos prohibiendo comer, beber, fumar dentro del almacén?		MAYOR
6.2.3.13	¿Cuenta con ascensor, montacargas u otro medio para el traslado de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios a partir del tercer piso?		MAYOR
	El personal es capacitado en el uso de montacargas y está autorizado para utilizarlo?, cuando corresponda.		MAYOR
6.2.3.14	¿Cuenta con un programa de saneamiento ambiental?		MAYOR
	- Con qué frecuencia lo hacen?		INFORMATIVO
	- Se registra?		MAYOR
6.2.3.15	¿Los conductos de aire, gas, electricidad, aire acondicionado y otros, están debidamente protegidos?		MAYOR
	De contar con drenajes ¿Están debidamente protegidos?		MAYOR
6.2.3.16	¿Cuenta con instalaciones eléctricas en buenas condiciones?		MAYOR
	¿Hay una adecuada iluminación?		MAYOR
	- Es artificial?		INFORMATIVO
	- Es natural?		INFORMATIVO
6.2.3.17	¿Las ventanas están localizadas con protección para evitar el ingreso de polvo, insectos, roedores, aves u otros agentes contaminantes?		MAYOR
	¿De existir ventanas en el almacén, éstas impiden el ingreso directo de la luz solar?		MAYOR
	¿Hay una adecuada circulación interna de aire?		MAYOR
	- Es artificial?		INFORMATIVO

	- Es natural?			INFORMATIVO
	¿Los equipos de ventilación están operativos y en buen funcionamiento y en el caso de cámaras de frío u otros utilizados en el almacén para productos termosensibles, están debidamente calificados			MAYOR
6.2.3.18	¿La humedad relativa en el almacén se encuentra de acuerdo a las condiciones declaradas por el fabricante de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios?			MAYOR
6.2.3.19	¿El almacén cuenta con grupo electrógeno o Sistema que lo sustituya a fin de mantener las condiciones de almacenamiento en caso de corte de fluido eléctrico?, cuando corresponda			MAYOR
	¿Se registran los incidentes que afectan al control de la temperatura y las acciones tomadas durante el corte de fluido eléctrico, se registra e informa estas desviaciones de temperatura?			MENOR
	¿Cuentan con plan de contingencia?			MAYOR
6.2.3.20	¿Las paredes son resistentes, lisas y fáciles de limpiar?			MAYOR
	¿Los pisos son de superficie lisa, de fácil limpieza y lo suficientemente nivelados y resistentes para el transporte de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios que se comercializan?			MAYOR
	¿El material del techo evita la acumulación de calor en el interior del almacén?			MAYOR
	¿De qué material es?			INFORMATIVO
6.2.3.21	¿El diseño de la puerta brinda seguridad a los productos farmacéuticos, dispositivos médicos, productos sanitarios y equipos?			MAYOR
	¿El diseño de la puerta facilita el tránsito del personal, de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos, productos sanitarios y equipos?			MAYOR
6.2.3.22	¿Cuenta con vigilancia permanente y dispositivos de alarma?			MENOR
6.2.3.23	<u>MOBILIARIO, EQUIPOS Y RECURSOS MATERIALES</u>			
	Cuentan si se requiere con:			MAYOR
	- Montacargas			MAYOR
	- Refrigerador o cámara fría			MAYOR
	- Cajas térmicas			MAYOR
	- Paquetes refrigerantes			MAYOR
	- Termohigrómetro calibrado			MAYOR
	- Indicadores de temperatura			MAYOR
	- Ventilador			MAYOR
	- Balanza calibrada			MAYOR
	- Equipo de aire acondicionado			MAYOR
	- Equipo de extracción de aire			MAYOR
	- Equipo electrógeno u otro Sistema alternativo			MAYOR
	- Botiquín			MAYOR

	- Materiales de limpieza			MAYOR
	- Otros			INFORMATIVO
6.2.3.24	¿Existe un procedimiento y programa de calibración y/o calificación de instrumentos y equipos utilizados en el almacén?			MAYOR
	¿Cuenta con programas de mantenimiento de instalaciones y equipos?			MAYOR
	¿Se registra?			MAYOR
6.2.3.25	¿La distancia entre la pared y los anaqueles y/o parihuelas, permite realizar la limpieza?			MAYOR
	¿Hay productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios colocados directamente sobre el piso?			MAYOR
	¿Los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios se encuentran debidamente ordenados e identificados?			MAYOR
	¿La distancia entre los anaqueles, estantes y/o parihuelas, facilita el manejo de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios?			MAYOR
6.2.3.27	¿Cuenta con extintores suficientes y con carga vigente?			MAYOR
	- ¿Se encuentra despejado el acceso a los extintores?			MENOR
	- ¿El personal es adiestrado en su uso, se registra y/o documenta?			MAYOR
	- Cuenta con detectores de humo?			MENOR
	¿Cuenta con normas de seguridad personal?			MAYOR
6.2.3.28	Cuenta con Laboratorio de Control de Calidad, cuando corresponda.			INFORMATIVO

6.2.4.	<u>ALMACEN</u>			
6.2.4.1	El almacén cuenta con las siguientes áreas debidamente separadas, delimitadas e identificadas:			
	- Recepción			MAYOR
	- Cuarentena			MAYOR
	- Muestras de retención o contramuestras, cuando corresponda			MAYOR
	- Aprobados/almacenamiento			MAYOR
	- Bajas/rechazados			MAYOR
	- Devoluciones			MAYOR
	- Embalaje			MAYOR
	- Despacho			MAYOR
	- Productos controlados, cuando corresponda			MAYOR
	- Área administrativa, cuando el almacén se encuentre en lugar distinto a la oficina administrativa			MAYOR
	- Servicios higiénicos			MAYOR
	- Vestidores			MENOR
	- Materiales de limpieza			MENOR
6.2.4.2	<u>ÁREA DE RECEPCIÓN</u>			
	¿El área de recepción está separada, delimitada, identificada y equipada?			MAYOR
	¿Cuenta con procedimientos operativos escritos para la recepción de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios?			MAYOR
	¿Se cumple?			MAYOR
	¿Cada producto ingresa con su respectiva documentación?			MAYOR

	¿Se elaboran documentos de recepción considerando la información señalada en el Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento?			MAYOR
	¿Realiza la limpieza del embalaje?			MENOR
	¿Se realiza la revisión del estado del embalaje?			MENOR
	En la recepción se verifica como mínimo:			MAYOR
	- Nombre, concentración y forma farmacéutica del producto farmacéutico			MAYOR
	- Nombre del fabricante			MAYOR
	- Número de lote, serie, código o modelo según corresponda			MAYOR
	- Fecha de vencimiento			MAYOR
	- Cantidad solicitada y recibida			MENOR
	- Condiciones de almacenamiento y transporte, incluyendo los datos del monitoreo de temperatura, cuando corresponda.			MAYOR
	- Nombre y firma de la persona que entrega y de la que recibe			MAYOR
	¿Se transfieren los productos termo-sensibles al área correspondiente dentro del almacén con prioridad y rapidez?			CRÍTICO
6.2.4.3	ÁREA DE CUARENTENA			
	¿Cuenta con un área separada, delimitada e identificada?			MAYOR
	¿Se realiza la verificación del registro de recepción, certificado de análisis o especificaciones técnicas bajo la responsabilidad del Director Técnico? ¿Se registra?			MAYOR
	¿En caso de productos termo-sensibles, se verifica el registro de temperatura?.			CRITICO
	¿Se realiza la evaluación organoléptica de los productos en base a técnicas de muestreo reconocidas bajo la responsabilidad del Director Técnico? ¿Se registra?			CRITICO
	¿La evaluación incluye la revisión y registro del embalaje, envases mediatos e inmediatos y rotulados?			MAYOR
	De contar con un Sistema informático para los productos en cuarentena. ¿Este proporciona condiciones equivalentes de seguridad?			CRÍTICO
	El acceso al Sistema informático ¿Es restringido al personal autorizado?			MAYOR
6.2.4.4	ÁREA PARA MUESTRAS DE RETENCION O CONTRAMUESTRAS			
	¿Cuenta con un área separada, delimitada, identificada y restringida?, cuando corresponda.			MAYOR
6.2.4.5	ÁREA DE APROBADOS			
a)	¿Cuenta con un área separada, delimitada e identificada?			MAYOR
	Cuando es necesario, cuenta con áreas para:			
	- Productos que requieren condiciones especiales (de temperatura, humedad, luz)			MAYOR
	- Productos que requieren controles especiales (estupefacientes, psicotrópicos, precursores y medicamentos que las contienen)			MAYOR
	¿Los productos que requieren controles especiales se almacenan con las debidas medidas de seguridad?			MAYOR
b)	¿Está documentada la altura de la estiba, así como la distancia entre ellas? Cuando corresponda.			MENOR
c)	El Sistema de ubicación de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios es:			
	- Fijo			INFORMATIVO
	- Fluido			INFORMATIVO
	- Semifluido			INFORMATIVO

d)	La disposición de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios está hecho en base a:			
	- Orden alfabético			INFORMATIVO
	- Forma farmacéutica			INFORMATIVO
	- Clase terapéutica			INFORMATIVO
	- Código del producto			INFORMATIVO
	- Caótico			INFORMATIVO
	- Otros			INFORMATIVO
e)	¿Tiene un registro de existencias que consignen el lote, código o serie y fecha de vencimiento según corresponda, de cada producto farmacéutico, dispositivo médico y producto sanitario?			MAYOR
	- ¿Es manual?			INFORMATIVO
	- ¿Es computarizado?			INFORMATIVO
	- ¿Otro?			INFORMATIVO
f)	¿Cuenta con procedimientos operativos escritos sobre el control de existencias mediante inventarios?			MAYOR
	- ¿Se registran los inventarios?			MAYOR
	- Con qué frecuencia se realizan:			INFORMATIVO
	¿Existe un Sistema de alerta sobre la existencia de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios con fecha de vencimiento?			MAYOR
	- Tres meses			INFORMATIVO
	- Seis meses			INFORMATIVO
	- otros			INFORMATIVO
	Cuenta con procedimientos operativos escritos en caso se establezcan diferencias en el inventario?			MAYOR
g)	¿Se registra la investigación en caso se establezcan diferencias en el inventario, si la hubiera?			MAYOR
h)	Cuenta con un Sistema informático u otro para el control de inventario. ¿El Sistema se encuentra validado?			MAYOR
i)	¿Los productos almacenados se encuentran asegurados para evitar su caída?			MAYOR
j)	¿Se realiza el mapeo de temperatura y humedad (cuando corresponda)? ¿Se registra?			MAYOR
k)	Los Instrumentos o Equipos para el control de temperatura, se encuentran calibrados?			MAYOR
l)	¿Se mantienen las condiciones de almacenamiento especificadas por el fabricante?			MAYOR
	¿Cuenta con procedimientos operativos escritos para el almacenamiento, incluyendo las condiciones de almacenamiento?			MAYOR
t)	<u>PRODUCTOS TERMO-SENSIBLES</u> <u>Cámara de refrigeración, refrigeradoras, cuartos congelados, congeladores:</u>			
u)	Tiene la capacidad de mantener las temperaturas dentro de los rangos establecidos ¿Cuentan con los registros de temperatura?			CRÍTICO
	¿Cuentan con el perfil térmico del área de productos termo-sensible, se documenta?			MAYOR
	¿Cuenta con un Sistema de cierre hermético?			MAYOR
	¿Cuenta con procedimientos escritos para el manejo de productos termo-sensibles?			MAYOR
v)	<u>CÁMARA DE REFRIGERACION, CUARTOS CONGELADOS</u> Cuentan con un Sistema de climatización instalado con capacidad para alcanzar temperaturas requeridas dentro del área? Cuentan con información del proveedor? Cuentan con monitores de temperatura que registren los datos en forma continua? La ubicación de los monitores está justificada? Corresponde al peor caso? Los sensores que registran la temperatura están calibrados? Indicar la frecuencia.			MAYOR
				MAYOR

	Cuentan con un Sistema de climatización instalado con capacidad para alcanzar temperaturas requeridas dentro del área? Cuentan con información del proveedor?			MAYOR
	Cuentan con alarmas instaladas para casos de excursión de temperatura o falla del equipo? Documentar el tipo:			MAYOR
	Las alarmas operan las 24 horas del día?			MAYOR
	Las señales de alerta que emiten las alarmas son recibidas durante las 24 horas			
w)	<u>REFRIGERADORAS, CONGELADORAS:</u>			
	El equipo tiene la capacidad de brindar la temperatura requerida? Cuentan con registros de temperatura?.			MENOR
	Cuenta con monitores de temperatura calibrados? Como mínimo termómetro de máxima y mínima. Indicar la frecuencia de calibración.			MAYOR
	Cuenta con alarma para excursiones de temperatura o fallas del equipo?			MENOR

6.2.4.6	<u>ÁREA DE BAJAS/RECHAZADOS</u>			
a)	¿Cuenta con un área separada, delimitada, identificada y restringida?			MAYOR
b)	¿Cuentan con procedimiento operativo escrito para el proceso de baja de productos, incluyendo la destrucción de productos contaminados, expirados, adulterados, entre otros?			MAYOR
	¿Se comunica a la autoridad sanitaria de su jurisdicción la destrucción de productos?			MAYOR
	En el caso de almacenes terciarizados, el área de bajas es exclusiva para cada establecimiento?			MAYOR
6.2.4.7	<u>ÁREA DE DEVOLUCIONES</u>			
a)	¿Cuenta con un área separada, delimitada e identificada?			MAYOR
b)	¿Cuenta con procedimientos operativos escritos para el manejo de devoluciones?			MAYOR
d)	¿Se registran, evalúan y documentan las devoluciones y sus causas?			MAYOR
	¿Se registran los resultados y las medidas adoptadas?			MAYOR
e)	¿Se almacenan los productos devueltos de acuerdo a sus condiciones de almacenamiento?			MAYOR
g)	¿Se asegura que los productos termo-sensibles procedentes de devoluciones mantengan la cadena de frío, hasta la adopción de medidas definitivas?			CRÍTICO
	¿Las devoluciones reingresadas al stock disponible o aprobado, están sustentadas sobre evidencias que garanticen que no se ha perdido la cadena de frío? Están aprobadas por el Director Técnico?			CRÍTICO
6.2.4.8	<u>AREA DE EMBALAJE</u>			
a)	Cuenta con un área separada, delimitada e identificada?			MAYOR
b)	¿Cuenta con procedimientos operativos escritos para embalaje?			MAYOR
	Se considera la protección mínima contra:			
	- Riesgos ambientales y físicos de rutina			MAYOR
	Se evalúa los factores del embalaje de acuerdo a:			
	- Tipo de transporte			MAYOR
	- La ubicación geográfica			MAYOR
	- otros?			MENOR

d)	El embalaje para productos termo-sensibles es diseñado considerando:			
	- Perfil de temperatura			MAYOR
	- Condiciones de conservación del producto			MAYOR
	- Tipo de transporte			MAYOR
	- Duración de tránsito			MAYOR
e)	Los componentes del embalaje, utilizados son:			
	- Cajas térmicas aislantes			INFORMATIVO
	- Refrigerantes			INFORMATIVO
	- Separadores internos, cajas corrugadas, entre otros.			INFORMATIVO
g)	¿Se embala los productos de acuerdo al procedimiento escrito?			MAYOR
i)	¿El embalaje cuenta con rótulo indicando el manejo e identificación para el transporte y distribución?			MAYOR
j)	¿De no calificarse el embalaje, se realiza el monitoreo permanente de la temperatura?. Se registra?			CRÍTICO
k)	La calificación de los embalajes de los productos termo - sensibles incluye:			
	- Calificación operacional			CRÍTICO
	- Calificación de desempeño			CRÍTICO
6.2.4.9	<u>ÁREA DE DESPACHO</u>			
a)	¿Cuenta con un área separada, delimitada e identificada?			MAYOR
b)	En el despacho de productos se verifica y se registra:			MAYOR
	- Documentación que sustente el despacho			MAYOR
	- Que los productos a despachar correspondan a lo solicitado			MAYOR
	- Que el etiquetado del embalaje no se desprenda fácilmente			MAYOR
	- Que se identifiquen los lotes, series u otros			MAYOR
	- Que se anexe a cada lote del producto el certificado de análisis o especificaciones técnicas según corresponda			CRÍTICO
c)	¿Identifican en las facturas, boletas de ventas, tickets, guías de remisión u otros comprobantes autorizados por SUNAT, el número de lote, serie o código que van a cada destinatario, que garantice la trazabilidad del producto farmacéutico, dispositivo médico y producto sanitario?			MAYOR
d)	Cuenta con procedimientos operativos escritos para el despacho de productos que incluya:			MAYOR
	Rotación de stock y manejo de fechas de vencimiento			MAYOR
	¿Se despachan los productos de acuerdo al Sistema FIFO y/o FEFO?			MAYOR

6.2.5.	DE LA DOCUMENTACIÓN			
6.2.5.1	Cuenta con los siguientes libros oficiales?			
	- De control de estupefacientes, cuando corresponda			MAYOR
	- De control de psicotrópicos, cuando corresponda			MAYOR
	- De ocurrencias			MAYOR
6.2.5.2.	¿Cuenta con procedimientos operativos escritos para la elaboración, revisión, aprobación, actualización periódica y distribución de documentos?			MAYOR
6.2.5.3	¿Están los procedimientos operativos escritos en un lenguaje claro, preciso y libre de expresiones ambiguas para su fácil comprensión por parte del usuario?			MAYOR
6.2.5.4	¿Existe un Sistema que prevenga el uso accidental de documentos no validos u obsoletos?			MAYOR
6.2.5.7	¿Se archivan los documentos referentes a todas las compras, recepciones, controles y despachos para asegurar la trazabilidad de todos los lotes de los productos			MAYOR

	farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, como mínimo un año después de su fecha de vencimiento?			
6.2.5.8	¿Cuenta con procedimientos escritos que describan el control y monitoreo de las temperaturas de almacenamiento, transporte y distribución?			MAYOR
	¿Cuenta con un procedimiento que describa las acciones que deben seguir en caso de desviaciones de temperatura que incluya las acciones correctivas y preventivas?			MAYOR
6.2.5.11	¿Se registran en forma inmediata las actividades realizadas en el almacén?			MAYOR
6.2.5.12	¿Cuenta con un listado que permita identificar las firmas del personal y siglas utilizadas?			MENOR
6.2.5.13	¿Las modificaciones de los registros son fechadas y firmadas por quien lo realiza?			MAYOR
	¿La modificación realizada permite leer la información original?			MAYOR
6.2.5.15	De contar con Sistemas informáticos u otros. ¿El Sistema se encuentra validado?			CRITICO
	El acceso al Sistema informático ¿es restringido al personal autorizado?			MAYOR
6.2.5.16	Las modificaciones y supresiones son realizadas sólo por personal autorizado ¿Se registran?			MAYOR
6.2.5.17	¿Se cuenta con procedimientos de cómo proceder ante la pérdida y/o daño total y/o parcial de la documentación vigente?			MAYOR
	¿Cuenta con copias de seguridad para evitar la pérdida accidental de datos?			MAYOR
6.2.5.18	¿Cada procedimiento indica como mínimo: título, contenido, nombres y firmas de las personas que lo elaboran, revisan y aprueban, así como la fecha de emisión y validez del mismo?			MAYOR
	¿Cuenta con procedimientos operativos escritos sobre condiciones de almacenamiento? (temperatura y la humedad relativa, etc.)			MAYOR
	Se controla y registra:			
	- Temperatura congelada (de -10°C a menos)			MAYOR
	- Temperatura refrigerada (de 2° a 8° C.)			MAYOR
	- Temperatura ambiente (considerada hasta 30° y con excursiones de 32°C)			MAYOR
	- Temperatura ambiente controlada (entre 20° y 25°C)			MAYOR
6.2.6	<u>RECLAMOS</u>			
6.2.6.1	¿Cuenta con procedimientos operativos escritos para el manejo de reclamos?			MAYOR
6.2.6.2	Comunica a la ARS los reclamos en casos de:			MAYOR
	- Reacción adversa al medicamento			
	- Incidente adverso			
	- Falsificación			
	- Problemas de Calidad			
6.2.6.3	¿Se registran, evalúan y documenta los reclamos?			MAYOR
6.2.6.5	¿Se evalúa periódicamente la incidencia del reclamo y aplican las medidas correctivas?			MAYOR
6.2.7	<u>RETIRO DEL MERCADO</u>			
6.2.7.1	¿Cuenta con procedimientos operativos escritos para el retiro de productos del mercado?			MAYOR
6.2.7.2	¿Se almacenan los productos retirados del mercado en el área de baja o en un lugar seguro y separado?			MAYOR
6.2.7.3	-Cuando corresponda, ¿Se comunica el hecho a la Autoridad Sanitaria de su jurisdicción?			MAYOR
6.2.7.4	¿Se redacta un informe del monitoreo del retiro, incluyendo la conciliación de las cantidades distribuidas?. Está disponible?			MAYOR

6.2.7.6	¿Evalúan y documentan la eficacia del Sistema de Retiro?. Está disponible?			MAYOR
6.2.8	<u>AUTOINSPECCIONES</u>			
6.2.8.2	¿Cuenta con un programa anual de autoinspección?			MAYOR
	¿Se realiza las autoinspecciones de acuerdo al programa y se registra?			MAYOR
6.2.8.5	¿Hay un procedimiento escrito sobre las autoinspecciones que se efectúan al almacén en forma regular?			MAYOR

6.2.8.6	¿El equipo de autoinspección es liderado por el Director Técnico o el responsable de Aseguramiento de la Calidad?			MAYOR
6.2.8.8	¿Se realiza el informe y adoptan las medidas correctivas en base a las observaciones detectadas en la autoinspección?			MAYOR
6.2.9	<u>CONTRATOS PARA EL SERVICIO DE ALMACENAMIENTO</u>			
6.2.9.1	¿Existe un contrato escrito que estipule claramente las obligaciones de cada una de las partes?			MAYOR
	En dicho contrato ¿Se precisa, entre otros, los aspectos relacionados con el almacenamiento y vigencia del contrato?			
6.2.9.2	El contratante, ¿realiza auditorías en las instalaciones del contratista y las registra?			MAYOR
6.2.9.3	El contratante ¿evalúa previamente al tercero que prestará servicios de todo o en parte del contrato celebrado con el contratista, cuando corresponda?			MAYOR
6.2.9.4	¿El contratante facilita al contratista la información necesaria para el desarrollo adecuado de todas las operaciones previstas en el contrato?			MAYOR
6.2.9.5	¿El contratista cuenta con autorización sanitaria de funcionamiento?			CRÍTICO
	¿El contratista cuenta con certificado en Buenas Prácticas de Almacenamiento, cuando corresponda?			CRÍTICO
	El contratante, ¿cuenta con autorización sanitaria para recibir servicio de terceros para almacenamiento?			CRÍTICO
6.2.9.7	El contratante, ¿cuenta con los registros de las operaciones realizadas en el almacenamiento?			MAYOR
6.2.9.8	El contratista comunica a la ARS la culminación del contrato de tercerización de almacenamiento			MAYOR

OBSERVACIONES: Se constata que el Establecimiento Farmacéutico..... con las condiciones técnico sanitarias que

exige las Buenas Prácticas de Almacenamiento establecidas en la Normatividad Sanitaria Vigente para su:

Autorización de Funcionamiento aslado mpliación Otros

Ítems

Observados:.....

.....

Así mismo se constató otras observaciones como:

.....

.....

.....

Recomendaciones:.....

.....

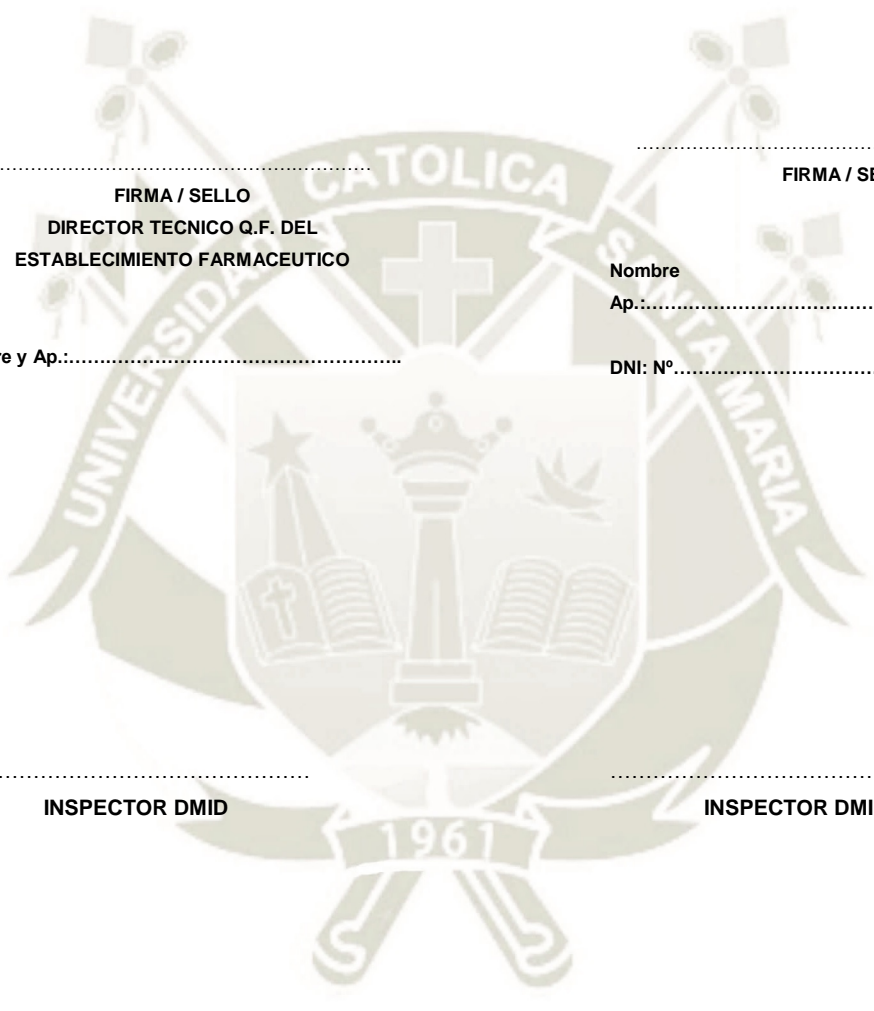
.....
.....

.....
Se Adjunta: Copias Fotos Videos Audios que serán tomadas en cuenta al momento de la
evaluación del acta.

El establecimiento farmacéutico cuenta con siete (07) días hábiles para presentar los descargos correspondientes.

El acta será evaluada de acuerdo a la normatividad sanitaria vigente.

Siendo las.....horas del día.....de.....del 2016, se concluye la visita de inspección y se
firma en señal de conformidad³¹.



.....
FIRMA / SELLO **CATOLICA** **FIRMA / SELLO**
DIRECTOR TECNICO Q.F. DEL
ESTABLECIMIENTO FARMACEUTICO
Nombre y Ap.:..... Nombre y Ap.:..... y
Ap.:..... Ap.:.....
Nombre y Ap.:..... DNI: N°.....
.....
INSPECTOR DMID **INSPECTOR DMID**
1961