**FORMATO PARA EL DESARROLLO DE COMPONENTE FORMATIVO**

|  |  |
| --- | --- |
| PROGRAMA DE FORMACIÓN | Tecnología en regencia de farmacia |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| COMPETENCIA | 210101059 - Almacenar los productos según técnicas de almacenamiento y normativa. | RESULTADOS DE APRENDIZAJE | 210101059-01 Reconocer las buenas prácticas de almacenamiento de los productos farmacéuticos de acuerdo con normatividad del sector. |

|  |  |
| --- | --- |
| NÚMERO DEL COMPONENTE FORMATIVO | 14 |
| NOMBRE DEL COMPONENTE FORMATIVO | Buenas prácticas de almacenamiento de los productos farmacéuticos |
| BREVE DESCRIPCIÓN | En este componente formativo se abordarán temas relacionados con las buenas prácticas de almacenamiento, las condiciones en la que se deben mantener los productos farmacéuticos, los controles e infraestructura necesaria y la documentación que se debe llevar. |
| PALABRAS CLAVE |  |

|  |  |
| --- | --- |
| ÁREA OCUPACIONAL | Salud |
| IDIOMA | Español |

1. **TABLA DE CONTENIDOS:**

**Introducción**

**1. Contextualización del proceso de almacenamiento**

**2. Planificación del proceso de almacenamiento**

2.1 Selección del lugar

2.2 Diseño de las instalaciones

**3. Medidas de seguridad**

**4. Talento humano y dotación**

**5. Requisitos documentales en las buenas prácticas de almacenamiento**

**6. Requisitos para la ubicación y organización de los productos farmacéuticos**

**7. Controles del proceso de almacenamiento de productos farmacéuticos**

7.1. Controles de factores ambientales

7.2. Controles de las condiciones de higiene

7.3. Devoluciones de los productos farmacéuticos

7.4. Controles de fecha de vencimiento

**8. Logística en el abastecimiento, acondicionamiento y distribución de productos farmacéuticos**

**9. Normatividad ambiental y manejo de residuos peligrosos**

1. **DESARROLLO DE CONTENIDOS:**

**Introducción**

Las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) son una valiosa herramienta de control y evaluación de los requisitos y la forma de trabajar de los colaboradores que realizan labores de almacenamiento, el cumplimiento de la normatividad, el mantenimiento y garantía de los requisitos de la calidad, la conservación y el cuidado de los productos farmacéuticos durante su permanencia en el área de almacenamiento, bodega o farmacia, conservando sus características relacionadas con la eficacia y seguridad requeridas por el fabricante, hasta que se lleve a cabo la dispensación al usuario.

Para su correcta implementación y coordinación, se deben tener muy presente los siguientes cuatro componentes: la infraestructura, el recurso humano, el ordenamiento y la gestión administrativa.

Es importante tener presente la gestión ambiental relacionada con los productos vencidos y/o deteriorados los cuales están regulados tanto por las autoridades sanitarias como la normatividad general a nivel ambiental.

¡Muchos éxitos en este proceso de aprendizaje!

**1. Contextualización del proceso de almacenamiento**

Es un proceso general basado en un conjunto de actividades que tiene como objetivo principal el cuidado y la conservación de las especificaciones y características técnicas de los productos farmacéuticos almacenados en los establecimientos y servicios farmacéuticos.

El proceso de almacenamiento de los productos farmacéuticos pertenece a los procesos generales del servicio y/o establecimiento farmacéutico. En la siguiente figura se podrá observar su ubicación dentro de estos procesos.

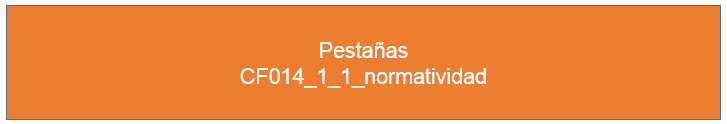
**Figura 1**

*Procesos generales del servicio o establecimiento farmacéutico*



Como se pudo observar en la figura anterior, el proceso de almacenamiento se encuentra entre los procesos de recepción y distribución, siendo el puente entre las actividades donde se reciben los productos farmacéuticos que luego serán distribuidos de manera interna o externa, dependiendo del tipo de distribución y el establecimiento farmacéutico.

Para el proceso de almacenamiento de los productos farmacéuticos, las normas que aplican son:



**2. Planificación del proceso de almacenamiento**

Todo el proceso de almacenamiento se debe planificar teniendo en cuenta los aspectos especificados en la siguiente imagen:

**Figura 2**

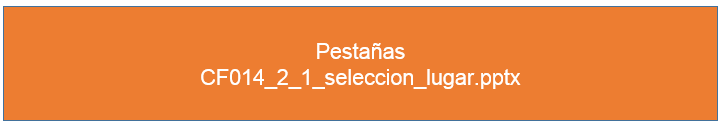
*Etapas planificación del proceso de almacenamiento*





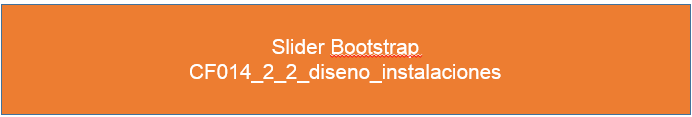
**2.1 Selección del lugar**

Para la selección del lugar de almacenamiento de los productos en los servicios y establecimientos farmacéuticos, se deben tener en cuenta los siguientes aspectos: **localización especial, acceso** y **tamaño**, bajo las condiciones que se describen a continuación:



**2.2 Diseño de las instalaciones**

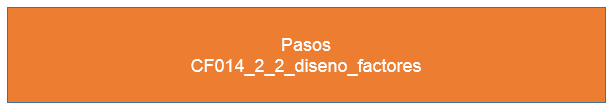
Con el objetivo de lograr un servicio eficiente, deben definirse las siguientes áreas:



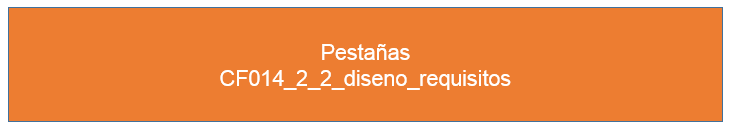
Como requisito adicional, se deben determinar espacios para:

* Servicios sanitarios.
* Vestier de hombres y mujeres.
* Gabinetes de incendios.
* Extintores.
* Lugar para materiales de riesgo químico como: líquidos inflamables, tóxicos, corrosivos, etc.

Los siguientes factores también son importantes al momento de aplicarse en el diseño de las instalaciones:



Y siempre se deben tener en cuenta las siguientes características y requisitos:



Ante posibles inconvenientes, es indispensable contar con un plan de contingencia para garantizar que las condiciones de conservación de los productos farmacéuticos no se alteren.

|  |
| --- |
| Llamado a la acción  En el siguiente Anexo se puede ver un ejemplo de un plan de contingencia frente a un posible corte de energía:      Fuente: Secretaría de salud - Gobernación Valle del Cauca (2020). *Plan de contingencia cadena de frio ante falla o interrupción de fluido eléctrico.* http://www.saludinfantilvalledelcauca.com/uploads/1/3/7/8/13787752/plan\_de\_contingencia\_cadena\_de\_frio\_ante\_falla\_o\_interrupcion\_de\_fluido\_electrico.pdf |

**3. Medidas de seguridad**

Para descartar futuros problemas legales de carácter administrativo, es aconsejable implementar algunas medidas de seguridad con miras al correcto manejo del almacén, a saber:

* Controlar el acceso del personal que ingresa al área, atendiéndolo en lugares adecuados para ello y que estén retirados del área de almacenamiento.
* Determinar las áreas restringidas para evitar acceso de personal no autorizado.
* Proteger los lugares donde se encuentre la documentación y los productos farmacéuticos.
* Documentar y definir los requisitos que debe cumplir cada colaborador que ingrese, además de la función que va a cumplir.

**4. Talento humano y dotación**

El talento humano requerido para la implementación y continuidad de las buenas prácticas de almacenamiento es fundamental debido a que son de gran importancia para la estructura, organización y planificación del volumen de trabajo del almacén.

Para su selección y adecuada realización de sus funciones, se deben tener en cuenta los siguientes aspectos:

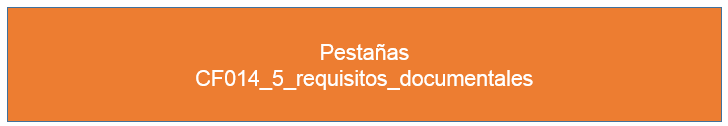
**Figura 3**

*Requisitos del talento humano*

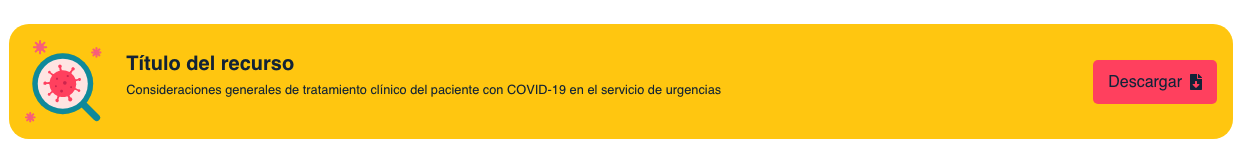


**5. Requisitos documentales en las buenas prácticas de almacenamiento**

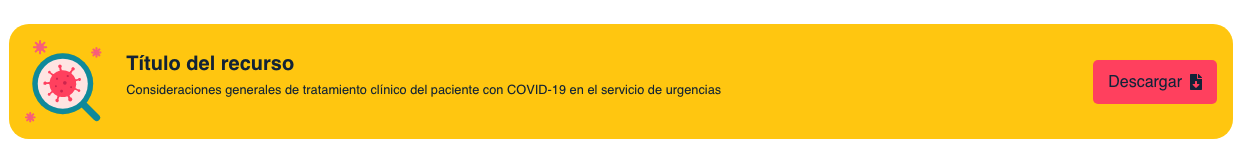
Todo proceso, para su correcto funcionamiento y mejora continua, debe estar documentado, para lograr la estandarización de cada una de sus actividades y que cada uno de sus integrantes realicen sus tareas de la misma forma. A continuación, se indica cuáles son esos documentos.

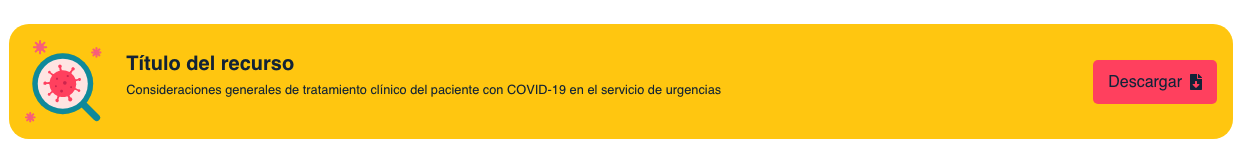


A continuación, se detalla la importancia de cada uno de los documentos requeridos en el proceso, se nombran algunos de ellos y, como apoyo complementario, se incluyen los vínculos que llevan a ejemplos para conocer cómo se utilizan en los establecimientos y servicios farmacéuticos.

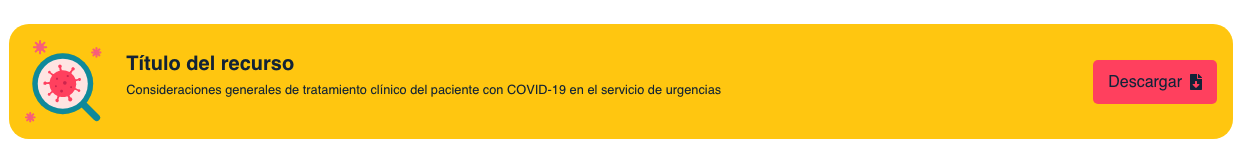












**6.** **Requisitos para la ubicación y organización de los productos farmacéuticos**

La organización sistemática de los productos farmacéuticos dentro del establecimiento o servicio farmacéutico, tiene las siguientes ventajas:

* Facilitar la ubicación para agilizar las actividades de despachos e inventarios.
* Aprovechar de mejor forma los espacios disponibles.

Y en su almacenamiento se deben tener en cuenta las siguientes características:

* Su forma farmacéutica.
* A través de su grupo farmacológico.
* Por orden alfabético o nivel de atención (movimiento del producto).

Y dentro de los requisitos y parámetros para almacenar los productos farmacéuticos, es importante:

* Demanda.
* Volumen.
* Fechas de vencimiento.

No se puede definir cuál de los métodos es el más adecuado, porque incluso se puede utilizar la combinación de varios de ellos según las necesidades del establecimiento, buscando la optimización del espacio y que el tipo de método elegido sea eficaz y eficiente en el tiempo.

En las siguientes figuras se presenta un ejemplo de cómo se podrían almacenar los productos farmacéuticos:





Con el apoyo de la TIC (Tecnologías de la Información y la Comunicación), como lectores para los códigos de barras, se podría almacenar los embalajes por líneas, siendo el *software* el que decide el espacio donde debe ir el producto farmacéutico y su ubicación en todo momento. Los establecimientos que manejen grandes volúmenes de productos son los más beneficiados con estas herramientas.

La rotación de los productos es un factor determinante porque evita el vencimiento de estos en el establecimiento, y para lograr esto, los productos farmacéuticos deben ubicarse en las estanterías, teniendo en cuenta su tamaño, y las fechas de vencimiento. Esto se debe realizar apoyándose en el método **FEFO** (sigla en inglés), en español conocido como **método PEPS** (primero que entra es lo primero que sale), basándose en la fecha de vencimiento del producto.

Al realizar la recepción de los productos farmacéuticos, se debe ubicar el producto en el lugar que le corresponde (ubicar los que tengan fecha de vencimiento similar, juntos) y se reporta su ubicación en el sistema.

Es de vital importancia que cada producto esté identificado con su código de barras, el cual contiene su información.

**7.** **Controles del proceso de almacenamiento de productos farmacéuticos**

El almacén del establecimiento farmacéutico o el servicio farmacéutico debe contar con mecanismos de control, evaluación y gestión de la calidad durante todas las etapas del proceso de almacenamiento de los productos farmacéuticos, de acuerdo con el Decreto 780 de 2016 y la Resolución 1403 de 2007.

Los controles que se realizan se pueden clasificar como:

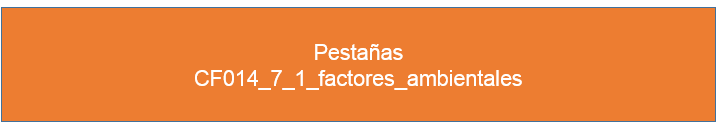
* Controles de factores ambientales.
* Controles de condiciones de higiene.
* Devoluciones de los productos farmacéuticos.
* Fechas de vencimiento.

A continuación, se conocerá más sobre cada uno de ellos.

**7.1 Controles de factores ambientales**

Con el objetivo de mantener las condiciones ambientales de almacenamiento de los productos farmacéuticos, se deben considerar características que tengan relación con **la luz, temperatura, cadena de frío** y **humedad.**

El siguiente esquema representa los controles que aplican a cada uno de los cuatro parámetros:



Y dentro de los instrumentos utilizados para realizar los controles ambientales se encuentran los siguientes tipos de termohigrómetro:



Para conocer más sobre cómo se interpretan las mediciones de este instrumento, se invita ver el video *Cadena/red fría y la importancia de tener un registro de temperatura y humedad en la farmacia* que se encuentra en el material complementario.

**7.2 Controles de las condiciones de higiene**

Estas condiciones son importantes, porque de ellas depende la permanencia de la estabilidad a nivel microbiológico de los productos farmacéuticos que están en el área de almacenamiento.

Se deben tener presente las siguientes consideraciones:

* Contar con un lugar con excelente ventilación y donde no esté la presencia libre de gases que contaminen.
* Pisos y paredes hechos de materiales que faciliten su limpieza y aseo.
* Garantizar que los ángulos de las uniones de paredes y pisos no sean rectos, sino curvas que eviten que se acumule polvo y sean de fácil limpieza.
* Garantizar el correcto aseo en las áreas sanitarias.
* Realizar la fumigación con una frecuencia mínima de seis meses para evitar presencia de roedores, insectos, etc.
* Realizar limpieza de la nevera y no almacenar alimentos en ella.
* Diseñar programa de aseo, limpieza y desinfección de las áreas, definiendo fechas, responsables y dejando evidencia de su realización en los formatos indicados.

**7.3 Devoluciones de los productos farmacéuticos**

Las devoluciones de medicamentos deben cumplir con los siguientes requerimientos:



**7.4 Controles de fecha de vencimiento**

El establecimiento o servicio farmacéutico debe contar con una estructura documental donde estén definidos los criterios y especificaciones que permitan realizar seguimiento a las fechas de vencimiento de los productos farmacéuticos, para evitar que impacten en la salud del usuario y para avisar con la suficiente antelación la devolución o cambio al proveedor, de acuerdo con lo negociado previamente.

Se debe apoyar en la metodología FEFO (primeros en vencer primeros en salir) y garantizar que se informará al proveedor con mínimo con tres meses de anticipación.

**8. Logística en el abastecimiento, acondicionamiento y distribución de productos farmacéuticos**



Para trasladar y realizar la entrega de los productos farmacéuticos, se debe tener presente los requisitos que están determinados en la Resolución 1403 de 2007, en el Código de Comercio y otras que regulan el transporte de sustancias como los son los productos farmacéuticos

Se puede tener las dos alternativas: que el transporte sea propio o de un tercero; en ambos casos se debe garantizar el cumplimiento con la normatividad en cuanto al transporte.

Para el transporte se deben tener en cuenta las siguientes consideraciones:



**9. Normatividad ambiental y manejo de residuos peligrosos**

Debido a que gran parte de los productos farmacéuticos, en especial los medicamentos, son catalogados como residuos químicos peligrosos, se hace necesario darles un correcto manejo y disposición final a estos.

A continuación, se presenta el ciclo de vida de un medicamento y cómo se debe hacer la disposición final de este con el objetivo de reducir el impacto en la flora y la fauna.

**Figura 43**

*Ciclo de vida de un medicamento*



B. **ACTIVIDADES DIDÁCTICAS (OPCIONALES SI SON SUGERIDAS)**

|  |  |
| --- | --- |
| DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDAD DIDÁCTICA | |
| Nombre de la Actividad |  |
| Objetivo de la actividad |  |
| Tipo de actividad sugerida |  |
| Archivo de la actividad  (Anexo donde se describe la actividad propuesta) |  |

1. **MATERIAL COMPLEMENTARIO:**

Relacionar el material de apoyo o complementario de los temas abordados en este recurso.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Tema | Referencia APA del Material | Tipo de material  (Video, capítulo de libro, artículo, otro) | Enlace del Recurso o  Archivo del documento o material |
| Contextualización del proceso de almacenamiento | Presidencia de la República. (2016). Decreto 0780 de 2016. Por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social. [6 de mayo de 2016]. | Decreto | Carpeta Anexos  Nombre: Decreto 0780 de 2016.pdf |
| Ministerio de Salud. (2007). Resolución 1403 de 2007. Por la cual se determina el Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico, se adopta el Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos y se dictan otras Disposiciones*.* [14 de mayo de 2007]. | Resolución | Carpeta Anexos  Nombre: Resolución 1403 de 2007.pdf |
| Requisitos documentales en las buenas prácticas de almacenamiento | Universidad Nacional de Colombia – Sede Palmira. (2016). *Manual de procedimientos para la gestión integral de residuos hospitalarios y similares de Unisalud.* Universidad Nacional de Colombia. | Manual | Carpeta Anexos  Nombre: Ejemplo manual PGIHRS.pdf |
| Devoluciones de los productos farmacéuticos | Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial(2009).Resolución 0371 de 2009. Por la cual se establecen los elementos que deben ser considerados en los Planes de Gestión de Devolución de Productos Posconsumo de Fármacos o Medicamentos Vencidos.[26 de febrero de 2009]*.* | Resolución | Carpeta Anexos  Nombre: Resolucion\_371\_de\_2009\_-\_Devolucion\_medicamentos\_vencidos.pdf |
| Normatividad ambiental y manejo de residuos peligrosos. | Ministerio de Salud. (2014). Decreto 0351 de 2014. Por el cual se reglamenta la gestión integral de los residuos generados en la atención en salud y otras actividades. [19 de febrero de 2014]. | Decreto | Carpeta Anexos  Nombre: Decreto\_0351\_2014.pdf |
| Controles de factores ambientales | Carthez, A. (2018). *Cadena/red fría y la importancia de tener un registro de temperatura y humedad en la farmacia* (Video). YouTube. <https://www.youtube.com/watch?v=MSaOOXlji3g> | Video | <https://www.youtube.com/watch?v=MSaOOXlji3g> |

1. **GLOSARIO:**

|  |  |
| --- | --- |
| TÉRMINO | SIGNIFICADO |
| Almacenamiento | acción y resultado de poner o guardar las cosas en un almacén. |
| Almacén | es un lugar o espacio físico para el almacenaje de bienes. |
| BPA | Buenas Prácticas de Abastecimiento. |
| Bodega | espacio destinado al almacenamiento de distintos bienes. |
| Cadena de frio | cadena de suministro de temperatura controlada 2-8 grados centígrados. |
| Establecimiento farmacéutico | establecimiento dedicado a la producción, almacenamiento, distribución, comercialización, dispensación, control o aseguramiento de la calidad de los medicamentos, dispositivos médicos o de las materias primas necesarias para su elaboración y demás productos autorizados por ley para su comercialización en dicho establecimiento. |
| Estantería | mueble con estantes horizontales que sirve para almacenar. |
| Estibar | técnica de poner la carga a bordo para ser transportada con un máximo de seguridad para el buque y su tripulación, ocupando el mínimo espacio posible, evitando averías en la misma y reduciendo al mínimo las demoras en el puerto de descarga. |
| Fotosensible | lo que se degradan rápidamente en presencia de luz. |
| Higroscópico | que es sensibles a la humedad, generando un deterioro en su forma farmacéutica como ablandamiento, cambio de color (tableta). |
| Logística | conjunto de medios y métodos necesarios para llevar a cabo la organización de una empresa, o de un servicio, especialmente de distribución. |
| *Racks* de almacenamiento | estanterías diseñadas para obtener el máximo aprovechamiento del espacio disponible. |
| Servicio farmacéutico | servicio de atención en salud responsable de las actividades, procedimientos e intervenciones de carácter técnico, científico y administrativo, relacionados con los medicamentos y los dm, utilizados en la PyP, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de la enfermedad, con el fin de contribuir en forma armónica e integral al mejoramiento de la calidad de vida individual y colectiva. |
| Termolábiles | medicamentos que deben conservarse en nevera, entre 2 °C y 8 °C. |

1. **REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS:**

Invima. (s.f.). *Buenas prácticas de almacenamiento y distribución*. <https://www.invima.gov.co/images/pdf/inspecion_y_vigilancia/ASS-ESADI072-BUENASPRACTICASDEALMACENAMIENTOYDISTRIBUCION.pdf>

Ministerio de Salud. (2014). Decreto 0351 de 2014. Por el cual se reglamenta la gestión integral de los residuos generados en la atención en salud y otras actividades. <https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Decreto%200351%20de%202014.pdf>

Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial(2009).Resolución 0371 de 2009. Por la cual se establecen los elementos que deben ser considerados en los Planes de Gestión de Devolución de Productos Posconsumo de Fármacos o Medicamentos Vencidos.<https://www.corporinoquia.gov.co/files/Norma%20Respel/Resolucion_371_de_2009.pdf>

Ministerio de Salud. (2007). Resolución 1403 de 2007. Por la cual se determina el Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico, se adopta el Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos y se dictan otras Disposiciones*.* <http://autorregulacion.saludcapital.gov.co/leyes/Resolucion_1403_de_2007.pdf>

Presidencia de la República. (2016). Decreto 0780 de 2016. Por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social. <https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma.php?i=77813>

1. **CONTROL DEL DOCUMENTO**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Nombre | Cargo | Dependencia | Fecha |
| Autor (es) | Edwing Amir Moreno Moreno | Experto Temático | Regional Antioquia – Centro de Servicios de Salud. | Agosto 2021 |
| Gustavo Santis Mancipe | Diseñador instruccional | Regional Distrito Capital - Centro de Diseño y Metrología. | Agosto 2021 |
| Ana Catalina Córdoba Sus | Revisora Metodológica y Pedagógica | Regional Distrito Capital – Centro para la Industria de la Comunicación Gráfica. | Agosto 2021 |
| Rafael Neftalí Lizcano Reyes | Asesor pedagógico | Regional Santander - Centro Industrial del Diseño y la Manufactura. | Agosto 2021 |
|  | José Gabriel Ortiz Abella | Corrector de estilo | Regional Distrito Capital - Centro de Diseño y Metrología. | Mayo del 2022. |

1. **CONTROL DE CAMBIOS**

**(Diligenciar únicamente si realiza ajustes a la Unidad Temática)**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Nombre | Cargo | Dependencia | Fecha | Razón del Cambio |
| Autor (es) |  |  |  |  |  |