**FORMATO PARA EL DESARROLLO DE COMPONENTE FORMATIVO**

|  |  |
| --- | --- |
| **PROGRAMA DE FORMACIÓN** | **Regencia de farmacia** |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **COMPETENCIA** | 210101059 - Almacenar los productos según técnicas de almacenamiento y normativa. | **RESULTADOS DE APRENDIZAJE** | 210101059-03 Almacenar los productos farmacéuticos según técnicas y normativa.  210101059-04 Realizar seguimiento y evaluación del proceso de almacenamiento según estrategias de operación y normativa. |

|  |  |
| --- | --- |
| **NÚMERO DEL COMPONENTE FORMATIVO** | 15 |
| **NOMBRE DEL COMPONENTE FORMATIVO** | Almacenar y controlar productos farmacéuticos en los servicios farmacéuticos |
| **BREVE DESCRIPCIÓN** | Este componente aborda los conocimientos de almacenamiento de los productos según las condiciones locativas y técnicas del almacenamiento de los productos farmacéuticos según direccionamientos normativos, el seguimiento y evaluación del proceso de almacenamiento de medicamentos y los dispositivos médicos, para que los aprendices reconozcan cada uno de los parámetros a seguir que permitan aplicar las buenas prácticas de almacenamiento. |
| **PALABRAS CLAVE** | Avería, calidad, capacidad, conservación, señalización, sistemas, ubicación. |

|  |  |
| --- | --- |
| **ÁREA OCUPACIONAL** | 3 - Salud |
| **IDIOMA** | Español |

1. **TABLA DE CONTENIDOS**

**1. Ubicaciones**

* 1. Tipos de ubicaciones
  2. Señalización del espacio

**2. Almacenaje**

2.1 Métodos de almacenaje

2.2 Capacidad de almacenamiento

2.3 Condiciones y controles de las fechas de vencimiento

**3. Medicamentos alto costo**

**4. Medicamentos de control especial**

**5. Documentos utilizados durante el proceso de almacenamiento de medicamentos y dispositivos médicos**

1. **DESARROLLO DE CONTENIDOS**

**Introducción**

El procedimiento para el almacenamiento de medicamentos y dispositivos médicos tiene como propósito el cuidado y la conservación de los parámetros técnicos con los que fueron elaborados los medicamentos y dispositivos médicos. Ante esto, es necesario que todo servicio o establecimiento farmacéutico implemente estrategias que permitan continuamente vigilar, valorar y gestionar la calidad del proceso en general, de conformidad con la Resolución 1403 de 2007.

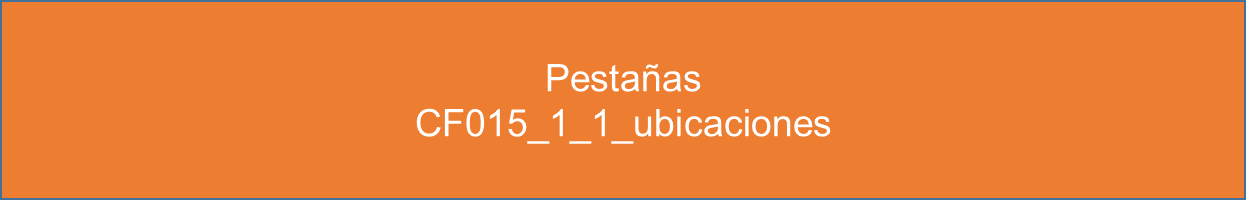
Un proceso de almacenamiento de productos farmacéuticos adecuado permite que el establecimiento sea más eficiente en todas las operaciones logísticas, por lo cual abarca una serie de estrategias y requisitos necesarios para lograr dar cumplimiento a la normatividad y a las condiciones de conservación de estos expedidas por los laboratorios fabricantes. Por este motivo, el presente componente formativo abordará temas de ubicación de productos, condiciones locativas, señalizaciones, técnicas de almacenamiento de medicamentos y dispositivos médicos, verificación y control de los productos farmacéuticos, entre otros, los cuales permitirán tener unos conocimientos más precisos de cada uno de los requisitos legales y así cumplir a cabalidad con las buenas prácticas de almacenamiento.

1. **Ubicaciones**

Dentro del proceso de almacenamiento de productos farmacéuticos juega un papel muy importante el tema de ubicación de los productos, lo que significa localizar, situar o instalar dichos productos en un determinado lugar o espacio siempre manteniendo la regla de compatibilidad entre ellos.

* 1. **Tipos de ubicaciones**

En el sector farmacéutico los dos tipos de ubicación de productos más comunes son por pasillos y en estanterías o lineal, como se muestra a continuación:

****

* 1. **Señalización del espacio**

Como toda empresa legalmente habilitada los establecimientos y servicios farmacéuticos deben contar con toda la señalización de seguridad; pero además también deben tener señalizadas cada una de las áreas y algunos puntos específicos dentro de estas.

Hablando de almacenamiento de productos farmacéuticos, primeramente se debe contar con la señalización del área en general así, **“área de almacenamiento”** y posterior a ello cada una de las subáreas también deben estar debidamente marcadas, como son:

* Área de cuarentena.
* Área de vencimientos.
* Área de gases medicinales (cada una de las pipetas debe estar marcada con vacía, en uso o llena).
* Las estanterías y/o los cajones de las torres de medicamentos deben estar marcadas con el nombre del laboratorio, nombre del producto o grupo terapéutico.
* Medicamentos de control especial.
* Cadena de frío.
* Soluciones de gran volumen.

Otra clase de señalización común es la de los pisos con cintas adhesivas de colores, con el fin de transmitir de inmediato una alerta de seguridad a quienes transiten por la zona.

**En el sector farmacéutico** es muy común señalizar las áreas con colores, cabe aclarar que la norma solo obliga a señalizar, por lo tanto, el uso de colores es decisión propia de cada establecimiento. Otra acción que se puede dar es el uso de códigos de señalización, lo cual al igual que los colores no es obligación legal; pero sí es una excelente estrategia de orden y ubicación.

**2. Almacenaje**



Se refiere directamente a la acción propia de almacenar, dicho en otras palabras, es la acción de guardar en el lugar establecido los productos que llegan al establecimiento, aplicando alguno de los diferentes métodos y sistemas, siempre dirigidos a la preservación y conservación de la cadena de las buenas prácticas de almacenamiento.

**2.1 Métodos de almacenaje**

Existen diferentes métodos de almacenamiento, por lo cual se deben escoger los que mejor se adapten a las necesidades del establecimiento o servicio farmacéutico, todo depende de las características de los productos, sus indicaciones de fabricación y la rotación.

Dentro de los sistemas más usados en el sector farmacéutico se encuentran:



Unido a los métodos de almacenaje se encuentra el control de entradas y salidas de productos del servicio o establecimiento farmacéutico, debido a que es de suma importancia tener claras las variaciones del movimiento de inventario, puesto que permite evaluar qué tan eficaz está siendo el método escogido y aplicado. Estos controles se pueden realizar con registros de entradas y salidas tanto manual (Excel) como sistematizado (*software*), aunque el manual tiene la desventaja de no arrojar resultados precisos y sin fallos, por lo cual, lo más recomendable para cualquier institución es implementar un sistema de gestión de almacenamiento que sistematice los datos y administre el proceso de forma automática.

**2.2 Capacidad de almacenamiento**

Todo establecimiento está en el deber de contar con áreas con suficiente capacidad de almacenamiento dispuestas física y funcionalmente, que permitan separar los productos por categorías y conservar su estado de calidad en todo momento.

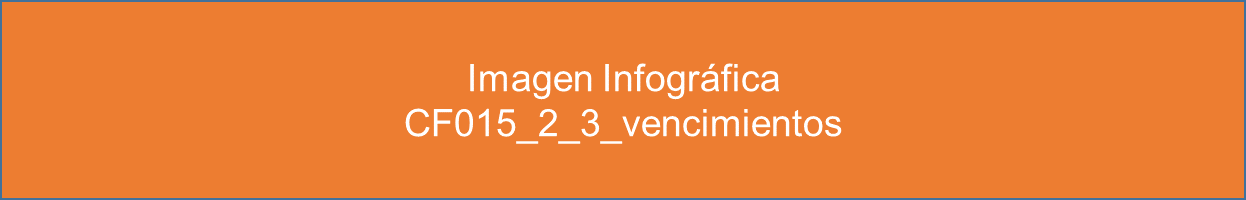
Durante el proceso del plan de mejoramiento continuo del programa de tecnovigilancia en el sector farmacéutico, el Ministerio de Salud y la Protección Social decreta la **Resolución 4002 de 2007** por la cual se adopta el Manual de requisitos de capacidad de almacenamiento y/o acondicionamiento para dispositivos médicos, sin dejar de un lado el Decreto 4725 de 2005.

****

**2.3 Condiciones y controles de las fechas de vencimiento**

**La Resolución 1403 de 2007 especifica que** “el servicio o establecimiento farmacéutico contará con criterios, procedimientos y recursos que permitan verificar continuamente la fecha de vencimiento de los medicamentos y dispositivos médicos, para que sean distribuidos o dispensados dentro de la fecha de vigencia o se solicite con la debida antelación la devolución o cambio al proveedor, de acuerdo con las condiciones de negociación”.

El control de fechas de vencimiento se realiza desde el sistema de inventarios y la semaforización de los productos farmacéuticos, donde de acuerdo con las fechas de vencimiento se pone una pegatina como se muestra a continuación:



Los productos con una pegatina color amarillo se tienen presente para ser distribuidos o dispensados con prioridad o separados para ser entregados al proveedor de acuerdo con la política de devolución.

Esta revisión se debe realizar como mínimo los primeros 5 días de cada mes y en el caso de encontrarse medicamentos vencidos se deben reportar de inmediato al director técnico, para que realice la salida del inventario, la predestrucción y envíe con la empresa encargada para la desnaturalización.

**3. Medicamentos de alto costo**

Son medicamentos designados para un grupo limitado de enfermedades ruinosas, catastróficas o raras, y son denominadas así porque tienen una prevalencia de 1 por cada 5000 habitantes; pero demandan un gran porcentaje de recursos financieros para las EPS. Algunas enfermedades catastróficas o ruinosas son:

* El sida y todas sus complicaciones.
* Los trasplantes de cualquier órgano.
* Las diálisis.
* El cáncer.

Y como enfermedades raras o huérfanas se tienen el lupus eritematoso cutáneo, síndrome de Noonan, entre otras.

A partir de 2010 en Colombia las enfermedades huérfanas empiezan a ser de real interés por el gobierno y son normalizados sus procedimientos, de manera que se garantice la protección social a la población afectada. Ante esto se cuenta con:



Las enfermedades raras o huérfanas se dan puntualmente por problemas genéticos, por lo que una gran parte de los medicamentos de alto costo son de origen biológico y medicamentos biotecnológicos que están reglamentados por el Decreto 1782 de 2014.

****

Botella de plástico de colores

Descripción generada automáticamente con confianza baja

Los medicamentos biológicos son aquellos obtenidos de organismos vivos o de sus tejidos o fluidos como la sangre y se producen sin utilizar información genética, lo que los hace más sencillos. Los biotecnológicos son biológicos; pero con tecnología aplicada y se usa la información genética, por lo cual son más complejos.

Todos estos medicamentos debido a su alto costo deben tener un almacenamiento especial, que no solo los proteja de los factores ambientales como la luz, la temperatura y la humedad, sino también de robos y extravíos. Por lo que existen las farmacias alto-costo con unos altos niveles de seguridad, protocolos estandarizados y rigurosos en cada uno de los procesos generales.

**4. Medicamentos de control especial**

Son un grupo de medicamentos que por sus características farmacológicas pueden ocasionar dependencia, por lo cual son sustancias sometidas a fiscalización y con normatividad independiente a los otros grupos de medicamentos.

****

La resolución anteriormente mencionada es puntual con los criterios de almacenamiento:

“Las sustancia y/o medicamentos sujetos a fiscalización se almacenarán de acuerdo con la clasificación farmacológica y orden alfabético. El almacenamiento de las sustancias sometidas a fiscalización y medicamentos de control especial debe mantenerse bajo estrictas condiciones de seguridad.”

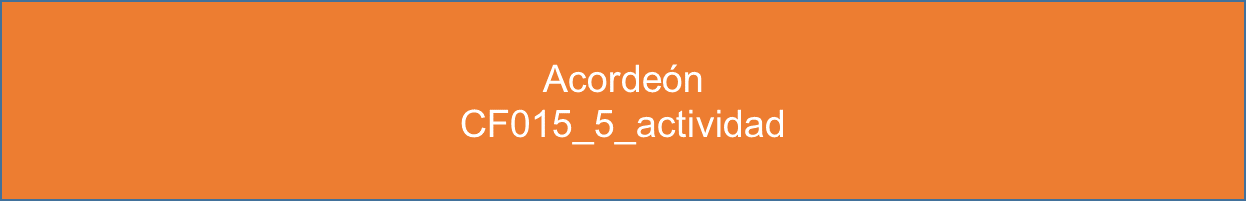
Cuando se refiere a estrictas condiciones de seguridad es literalmente que deben estar almacenados en un gabinete fijado al piso o la pared bajo llave, y al cual solo tendrá acceso el director técnico del servicio o establecimiento farmacéutico.

Cabe aclarar que el área de almacenamiento de dichos medicamentos debe cumplir con las condiciones de ventilación, iluminación, pisos, techos y paredes normatizadas para todos los medicamentos en general.

**5. Documentos utilizados durante el proceso de almacenamiento de medicamentos y dispositivos médicos**

Durante todo el proceso de almacenamiento de medicamentos y dispositivos médicos se maneja una serie de documentos que permiten el control, evidencia y evaluación de este.

A continuación se describe cada una de las actividades que permiten dicho control:



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

|  |  |
| --- | --- |
| **DESCRIPCIÓN DE LA 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**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Tema** | **Referencia APA del Material** | **Tipo de material**  **(Video, capítulo de libro, artículo, otro)** | **Enlace del Recurso o**  **Archivo del documento o material** |
| Almacenaje | Ministerio de Salud y Protección Social. (2020). *Manual buenas prácticas de almacenamiento bodega zona franca del Ministerio de Salud y Protección Social.* MinSalud. <https://www.minsalud.gov.co/Ministerio/Institucional/Procesos%20y%20procedimientos/ABIM02.pdf> | PDF | <https://www.minsalud.gov.co/Ministerio/Institucional/Procesos%20y%20procedimientos/ABIM02.pdf> |
| Medicamentos de alto costo | Universidad Nacional de Colombia. (2017). *Medicamentos enfermedades huérfanas* [video]. YouTube. <https://www.youtube.com/watch?v=FtfPRkVEd1s&ab_channel=UniversidadNacionaldeColombia%E2%80%93SitioOficial> | Video | <https://www.youtube.com/watch?v=FtfPRkVEd1s&ab_channel=UniversidadNacionaldeColombia%E2%80%93SitioOficial> |
| MinSalud. (2014). *ABECÉ sobre medicamentos biotecnológicos.* MinSalud. <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/MET/abc-biomedicamentos.pdf> | PDF | <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/MET/abc-biomedicamentos.pdf> |

1. **GLOSARIO**

|  |  |
| --- | --- |
| **TÉRMINO** | **SIGNIFICADO** |
| **Ámbar** | Color entre amarillo y naranja, como el de esta resina fósil. |
| **Arrumar** | Poner unas cosas sobre otras. |
| **Compatibilidad** | Que puede existir, ocurrir o hacerse al mismo tiempo que otra cosa y de forma armónica con ella o combinarse con ella sin estorbarla. |
| **Deshumidificador** | Aparato de climatización que elimina la humedad del aire del lugar donde se tenga ubicado. |
| **Enfermedad catastrófica** | Es aquella que representa una alta complejidad técnica en su manejo, alto costo, baja ocurrencia, bajo costo y efectividad en su tratamiento. |
| **Estibador** | Es una máquina que permite colocar las cargas de forma regular y organizadas en *pallets* una encima de otra, en dos o más niveles. |
| **Extintor** | Artefacto que sirve para apagar el fuego. |
| **Fonética** | Conjunto de sonidos de una lengua o dialecto. |
| **Lupus eritematoso cutáneo** | Enfermedad autoinmune (el sistema inmunológico ataca los tejidos y órganos del cuerpo) que afectan la piel. |
| **Medicamento LASA** | Del inglés, *look alike, sound alike*, son aquellos medicamentos que se parecen físicamente o que sus nombres suenan parecidos, por ejemplo, cefalotina 1gr y cefazolina 1gr. |
| **Montacarga** | Es un aparato de elevación que sirve para realizar el transporte de material o de personas. Consta de una plataforma que se desliza a través de guías metálicas dispuestas al efecto. |
| **Prevalecer** | Sobresalir o imponerse una persona o una cosa entre otras. |
| **Producto perecedero** | Es aquel que, por su composición, características fisicoquímicas y biológicas, puede experimentar alteración de diversa naturaleza en un tiempo determinado y que por lo tanto, exige condiciones especiales de proceso, conservación, almacenamiento, transporte y expendio. |
| **Silicagel** | Es un desecante que absorbe el exceso de humedad, protege y conserva sus productos durante el almacenaje y transporte. |
| **Síndrome de Noonan** | Es una enfermedad que se puede presentar al momento del nacimiento (congénita), que causa desarrollo anormal en muchas partes del cuerpo anormal. |
| **Sistema FEFO** | Adquiere su nombre en las siglas en inglés de *first expired – first out*, el primero que caduca debe ser el primero que salga. |
| **Sistema FIFO** | Adquiere su nombre en las siglas en inglés de *first in - first out*, el primero en entrar es el primero en salir. |

1. **REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS**

Decreto 780 de 2016. [Ministerio de Salud y Protección Social]. Por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social. Mayo 6 de 2016. <https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Decreto%200780%20de%202016.pdf>

Economía3. (2015). ¿*Cómo ubicar los productos en el lineal?* Economía3. <https://economia3.com/como-ubicar-los-productos-en-el-lineal/>

Fondo Colombiano de Enfermedades de Alto Costo. (s.f.). *Normatividad*. Cuenta alto costo. <https://cuentadealtocosto.org/site/normatividad/>

Hospital San Rafael de Itagüí. (2020). *PR\_04\_AF-1-Almacenamiento de medicamentos y dispositivos médicos*. Hospital San Rafael de Itagüí. <https://hsanrafael.gov.co/wp-content/uploads/2020/11/PR_04_AF-1-Almacenamiento-medicamentos-dispositivos-medicos-V7.pdf>

Interlake. (2018). *Cómo se calcula la capacidad de carga de las estanterías industriales.* Mecalux. <http://interlake.com.mx/blog/se-calcula-la-capacidad-carga-las-estanterias-industriales/>

Mecalux. (2019). *Almacén caótico: ventajas y retos de este sistema de gestión de ubicaciones*. Mecalux. <https://www.mecalux.com.co/blog/almacen-caotico-ventajas>

Resolución 1403 de 2007. [Ministerio de la Protección Social]. Por la cual se determina el modelo de gestión del servicio farmacéutico, se adopta el manual de condiciones esenciales y procedimientos de dicho servicio y se dictan otras disposiciones. Mayo 14 de 2007. http://autorregulacion.saludcapital.gov.co/leyes/Resolucion\_1403\_de\_2007.pdf

1. **CONTROL DEL DOCUMENTO**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Nombre** | **Cargo** | **Dependencia** | **Fecha** |
| **Autor (es)** | Lina Marcela Ayala Pardo | Experta temática | Regional Antioquia – Centro de Servicios de Salud | Agosto 2021 |
| Gustavo Santis Mancipe | Diseñador instruccional | Regional Distrito Capital – Centro de Diseño y Metrología | Septiembre 2021 |
| Ana Catalina Córdoba Sus | Revisora metodológica y pedagógica | Regional Distrito Capital – Centro para la Industria de la Comunicación Gráfica | Septiembre 2021 |
| Rafael Neftalí Lizcano Reyes | Responsable Equipo desarrollo curricular | Regional Santander - Centro Industrial del Diseño y la Manufactura | Septiembre 2021 |
|  | Julia Isabel Roberto | Correctora de estilo | Regional Distrito Capital – Centro de Diseño y Metrología | Mayo 2022 |

1. **CONTROL DE CAMBIOS**

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

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