**FORMATO PARA EL DESARROLLO DE COMPONENTE FORMATIVO**

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

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **COMPETENCIA** | 210101057- Recibir mercancía según los procedimientos técnicos. | **RESULTADOS DE APRENDIZAJE** | 210101057-03 Recibir los productos farmacéuticos según procedimientos técnicos. |

|  |  |
| --- | --- |
| **NÚMERO DEL COMPONENTE FORMATIVO** | 26 |
| **NOMBRE DEL COMPONENTE FORMATIVO** | Recepción de productos farmacéuticos |
| **BREVE DESCRIPCIÓN** | En este componente formativo se abordan los conocimientos de la competencia recibir mercancía según los procedimientos técnicos, referentes a cada una de las actividades propias del proceso de recepción de productos farmacéuticos, con el fin de que los aprendices reconozcan cada uno de los formatos y requerimientos necesarios para cumplir a cabalidad con los parámetros exigidos por la normatividad legal vigente. |
| **PALABRAS CLAVE** | Acta, calidad, equipos, inspección, registro. |

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

1. **TABLA DE CONTENIDOS**

**Introducción**

**1. Recepción de productos farmacéuticos**

1.1 Procedimiento de recibo de productos

1.2 Acta de recepción

1.3 Verificación técnica

1.4 Clasificación de defectos o niveles de aceptabilidad

1.5 Tabla militar

1.6 Control del proceso de inspección

**2. Equipos y dotación**

2.1 Lectores de código de barras

* 1. Estibas

1. **DESARROLLO DE CONTENIDOS**

**Introducción**

Mediante el proceso de recepción de medicamentos y dispositivos médicos se realiza una revisión administrativa (documentación) y técnica a cada uno de los productos farmacéuticos que ingresan al establecimiento o servicio farmacéutico, con el fin de garantizar que todos los productos que entran cumplen con los estándares de calidad necesarios para ser dispensados a los pacientes y usuarios.

En este componente formativo aprenderás sobre el proceso de recepción de productos farmacéuticos como los formatos utilizados durante todo el proceso, las verificaciones técnicas, los registros, los equipos y el procedimiento como tal del proceso abordado.

**1. Recepción de productos farmacéuticos**

Es el proceso mediante el cual los productos que han sido solicitados a un proveedor llegan al establecimiento o servicio farmacéutico, para que sean revisados y posteriormente almacenados.

* 1. **Procedimiento de recibo de productos**

Al momento de recibir los productos farmacéuticos que fueron solicitados al proveedor es importante tener presente las diferentes formas de entrega, las cuales son:

**Por zona de descargue***:* cuando el establecimiento o servicio farmacéutico está ubicado dentro de un centro comercial, lo que implica que el procedimiento de recibo de mercancía se realice bajo las condiciones de logística y horarios establecidos por el centro comercial. En este caso, el primer filtro de recibo es el director de la zona de descargue.

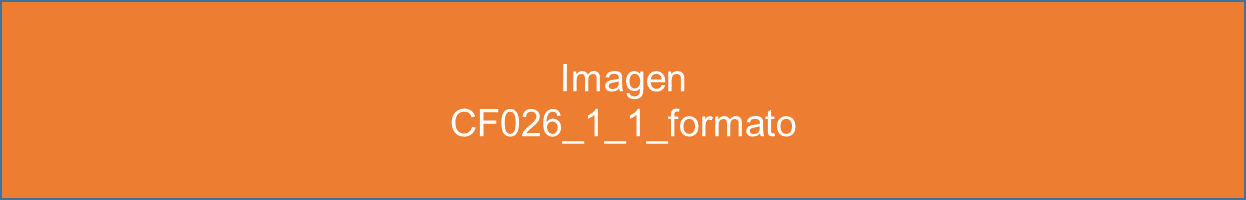
**Entrega directa***:* esto es cuando el pedido adquirido se recibe directamente en el establecimiento o servicio farmacéutico por el director técnico o a quien este haya encargado de dicha actividad.

Otros aspectos para tener presentes en el momento de recibir productos son:

Texto

Descripción generada automáticamente

El recurso que se presenta continuación es un ejemplo de guía de transporte:



* 1. **Acta de recepción**

Antes de iniciar con el acta de recepción es necesario tener presente que el proceso de recepción de medicamentos y dispositivos médicos tiene dos momentos, el primero es una recepción administrativa y el segundo es la recepción técnica, de la cual sale el acta de recepción.

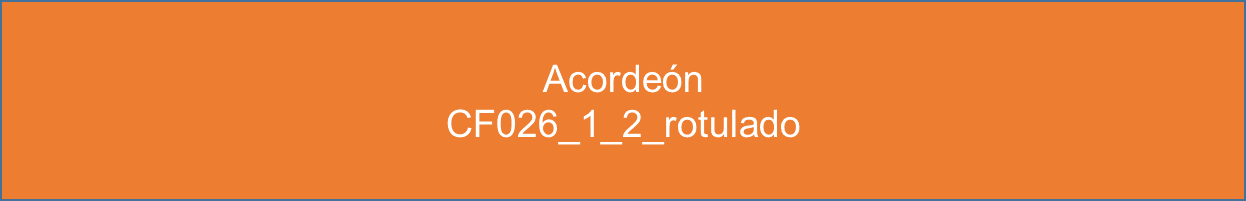
Durante la recepción técnica se revisan aspectos de cada uno de los productos como son las características organolépticas en el caso de los medicamentos:

* Aspectos físicos de empaque y envasado.
* Etiquetas.
* Rótulos.
* Sellos de seguridad.

Pero no basta solo con verificar, puesto que esta información debe quedar plasmada por escrito en un formato denominado **acta de recepción**.

En el momento de revisar las etiquetas y los rótulos es importante tener presente la información que debe llevar el empaque primario y el empaque secundario.

A continuación se presenta la información que como mínimo debe contener la rotulación de empaques primarios y secundarios:



**Información del rotulado de los** **empaques**

Debe ser impresa o pirograbada directamente en el empaque primario y secundario o haciendo uso de etiquetas firmemente adheridas que no sean desprendibles, no se aceptan fotocopias de ningún tipo. La impresión deberá ser nítida, indeleble al manejo, contrastante y legible, no presentar borrones, raspados, manchas, ni alteraciones de ningún tipo, toda la información provista deberá estar en idioma español.

**Recuerde que el acta de recepción es un documento de verificación técnica, en la cual se registran todos los aspectos técnicos relacionados con los productos farmacéuticos, con el fin de evidenciar y garantizar que cada uno de ellos cumple con los criterios de calidad necesarios para ser dispensados y administrados a los pacientes.**

El acta de recepción debe contener como mínimo la siguiente información:

1. Fecha de elaboración del acta.

2. Temperatura (en el caso de los productos que requieren temperatura especial como los refrigerados).

3. Nombre del proveedor.

4. Número de factura.

5. Número de acta de recepción.

6. Nombre genérico del producto.

7. Nombre comercial del producto (cuando aplique).

8. Concentración.

9. Presentación.

10. Forma farmacéutica.

11. Laboratorio fabricante.

12. Número de lote.

13. Número de registro sanitario.

14. Fecha de expiración o vencimiento.

15. Cantidad recibida.

16. Condiciones administrativas y técnicas.

17. Se acepta o no se acepta el producto.

18. Observaciones.

19. Nombre y firma del responsable de la recepción técnica y su cargo.

20. Nombre y firma del director técnico responsable.

A continuación se presenta un acta de recepción que cumple con todos los criterios mencionados anteriormente:



* 1. **Verificación técnica**

Durante el procedimiento de recepción técnica, en el caso de establecimientos minoristas como droguerías, farmacias – droguerías y servicios farmacéuticos se debe realizar la verificación de cada uno de los productos, y para establecimientos mayoristas como laboratorios fabricantes, depósitos y agencias de especialidades se permite realizar la inspección aplicando el muestreo.

Aquí surge el interrogante ¿qué es un muestreo?

El muestreo o muestra es cuando se toma una porción de un lote con el fin de tomar la decisión de aceptar o rechazar el lote completo, de acuerdo con el cumplimiento de los requisitos de calidad. La cantidad de productos tomados para analizar está definida por la tabla militar o de muestreo.

Los parámetros por seguir para la realización de un correcto plan de muestreo de inspección por atributos de los productos están definidos por la Norma Técnica Colombiana NTC-ISO-2859, y ese muestreo se puede realizar de las siguientes formas:

**Muestreo simple**

Cuando solo se realiza la recepción a una sola muestra y de allí se toma la decisión de aceptar o rechazar el lote completo.

**Muestreo doble**

Cuando solo se realiza la recepción a dos muestras y de allí se toma la decisión de aceptar o rechazar el lote completo.

**Muestreo múltiple**

Cuando solo se realiza la recepción hasta de siete muestras y de allí se toma la decisión de aceptar o rechazar el lote completo.

**1.4 Clasificación de defectos o niveles de aceptabilidad**

Al realizar la inspección técnica de los productos ya sea de manera completa o aplicando muestreo es posible encontrar productos con ciertos defectos organolépticos, en el empaque, en la etiqueta, en el rótulo, en los sellos de seguridad, entre otros, que ponen en entredicho la aceptación o no de este o del lote completo.

Es en este sentido, se habla del nivel de aceptabilidad de calidad de un producto, y esto se refiere al punto límite de unidades defectuosas que debe tener un lote para ser aceptado o rechazado.

Los defectos se clasifican en:

**Defecto crítico**: es el que afecta completamente la capacidad de uso del producto o pone en riesgo la vida del paciente o usuario, por lo cual se considera peligroso e inseguro. Cuando un producto tiene un defecto crítico inmediatamente es rechazado (1.0%).

**Defecto mayor**: es aquel que sin ser crítico afecta la capacidad de uso del producto reduciendo de forma considerable su utilidad (6.5%).

**Defecto menor**: es aquel que en ningún momento afecta la capacidad de uso del producto, ni reduce su utilidad. Cuando un producto tiene uno o varios defectos menores por lo general se acepta; pero se debe dejar la aclaración (15%).

A continuación se presentan las tablas que permiten identificar la clasificación de los defectos en diferentes circunstancias:

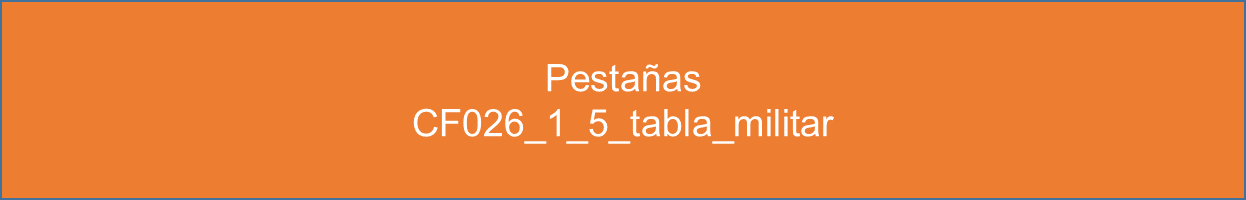
|  |
| --- |
| Llamado a la acción  Se invita al aprendiz a consultar en el siguiente anexo la información de las tablas que permiten identificar la clasificación de:   * Defectos en el material de acondicionamiento ubicado en la página 10. * Defectos en la forma farmacéutica ubicado en la página 13. |

**1.5 Tabla militar**

Es una herramienta que se utiliza a nivel farmacéutico para realizar un muestreo a un lote de los productos farmacéuticos que entran de una adquisición realizada. La tabla militar surge durante la Segunda Guerra mundial y se convierte en el sistema de inspección más usado a nivel mundial, motivo por el cual la ISO la adoptó y hoy en día se conoce como ISO-2859.

Para realizar el muestreo por medio de las tablas militares se debe tener presente que a nivel farmacéutico los niveles de inspección más usados son los niveles generales y el nivel II, excepto en los laboratorios fabricantes que se utiliza el nivel especial.

El paso a paso para realizar el muestreo por medio de las tablas militares es:



**1.6 Control del proceso de inspección**

Durante todo el proceso de inspección de productos farmacéuticos se registra una serie de información en formatos y documentos que permiten poder realizar la trazabilidad a los productos en todo momento y, así mismo, verificar la calidad de dicho proceso. Por lo cual es de suma importancia archivar (físico) o guardar (sistematizado) de forma ordenada y segura toda la información.

Dentro del control al proceso están:

* Las auditorías internas.
* Autoevaluaciones en ciertos periodos de tiempo.

Este control se realiza porque en caso de hallar errores no solo en el proceso en tiempo real, sino también en la elaboración de los documentos y formatos utilizados, exista tiempo de corregirlos. Para dichas verificaciones se pueden utilizar las listas de chequeo, ya sean elaboradas por la institución o copiadas de las actas de las visitas del ente regulador (DSSA).

**2. Equipos y dotación**

Estos son todos los equipos, instrumentos y materiales necesarios para el cumplimiento de los objetivos de las actividades y los procedimientos que se realizan en determinada área.

El área de recepción debe contar con varios materiales, instrumentos y equipos para su buen funcionamiento como mesón, lapicero, tabla de apoyo y buena iluminación.

A continuación se mencionarán dos equipos, que sin dejar de ser importantes los demás, son fundamentales para evitar errores de digitación y conservar la calidad de los productos.

**2.1 Lectores de código de barras**

“Es una identificación única de carácter numérico, representada por una combinación de líneas que permite reconocer rápidamente un artículo de forma única, global y no ambigua, en un punto de la cadena logística, y así poder realizar inventario o consultar sus características asociadas” (Semana, 2014).

Son usados para identificar los productos durante el almacenamiento y la distribución, además como medio de control de errores al registrar ventas y como método óptimo de control de inventarios.

El código de barras aporta los siguientes beneficios:

* Con el código de barras, cada uno de los productos toma una identificación universal.
* Reduce costos de despacho y recibo.
* Favorece la comunicación entre proveedores y clientes.
* Disminuye el tiempo de facturación de los productos y por ende, el tiempo de espera del cliente.
* Disminuye el tiempo de ingreso de los productos al inventario, cuando este es sistematizado.
* Otorga información extendida del producto como son los componentes, entre otros.
* Minimiza los errores de costos y precios.

En Colombia, el Instituto Colombianode Codificación y Automatización Comercial (IAC) es la entidad encargada de otorgar el código de barras de los productos, aunque también existen otros como el EAN que es el europeo.

Existen dos códigos de barras, uno de 13 cifras que es el más común y otro de 8 cifras que se utiliza cuando el espacio para la impresión es muy corto. Estos se leen de la siguiente manera:

* Los 3 primeros dígitos corresponden al código que identifica la organización de codificación, por ejemplo, para Colombia es 770.
* Los 4 dígitos siguientes corresponden al código de la empresa.
* Los 5 dígitos restantes corresponden a la identificación como tal del producto, otorgada por el fabricante.
* El último número es de control, es decir, permite comprobar si los dígitos anteriores fueron leídos correctamente.

Ahora, observe gráficamente esta distribución.

**Figura 1**

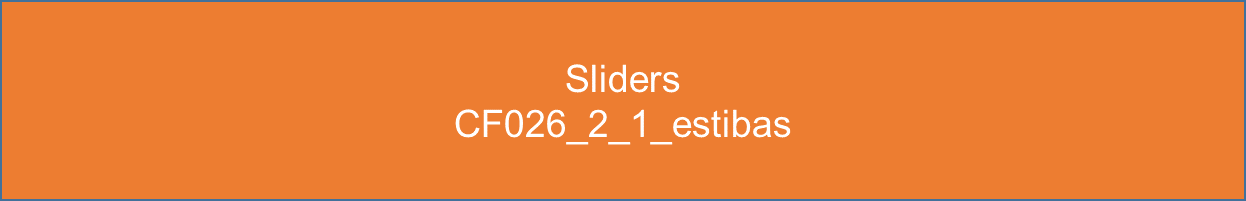
*Cómo se lee un código de barras*



**2.2 Estibas**

Es una plataforma rígida también conocida como *pallet* o paleta, utilizada para el adecuado apilamiento y almacenamiento de los productos farmacéuticos, con el objetivo de conservar sus especificaciones técnicas, evitando que los productos entren en contacto directo con el piso y por ende, no se vean afectados por la humedad.

Existen diferentes tipos de estibas obedeciendo al tamaño, a la composición, entre otras, como se puede observar a continuación:



Aunque parezca sencillo es una acción que se debe llevar a cabo con cuidado, ya que del correcto manejo de la estiba depende la vida útil de esta y la conservación de los productos. Por lo cual, es importante tener presente las siguientes recomendaciones:

* Las estibas deben estar juntas, ya que los huecos provocan desequilibrios al momento de apilar.
* Si las estibas van a ser usadas en algún medio de transporte, lo mejor es ponerlas cruzadas.
* La carga debe siempre estar dentro de las medidas de la estiba.
* No poner sobrecarga en la estiba, por lo cual se debe contar con el número necesario de estas para un correcto almacenamiento.
* Si se va a usar montacargas de transporte, la mercancía debe estar ubicada de forma que no impida el fácil manejo de este.

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** |
| Clasificación de defectos o niveles de aceptabilidad | INVIMA. (2002). *Manual de normas técnicas de calidad, guía técnica de análisis*. INVIMA. | Documento | Anexo2\_CF026\_MNTC.pdf |
| Verificación técnica | Unidad Administrativa Especial de Catastro Distrital. (2011). *Instructivo para la elaboración de muestreo.* Unidad Administrativa Especial de Catastro Distrital. | Documento | Anexo1\_CF026\_instructivo\_para\_la\_elaboracion\_de\_Muestreos.pdf |
| Tabla militar | Reinoso, E. (2020). *Tabla militar estándar* [video]. YouTube. <https://www.youtube.com/watch?v=HZFSSg7cx5c&ab_channel=ErubielReynoso> | Video | <https://www.youtube.com/watch?v=HZFSSg7cx5c&ab_channel=ErubielReynoso> |

1. **GLOSARIO**

|  |  |
| --- | --- |
| **TÉRMINO** | **SIGNIFICADO** |
| Ac: | número de aceptabilidad. |
| Agrafe: | pieza de metal que sirve para sujetar el cierre de botellas, frascos, etc. |
| Blíster: | envase unitario para varios manufacturados pequeños, que consiste en un soporte de cartón o cartulina sobre la que va pegada una lámina de plástico transparente con cavidades en las que se alojan los distintos artículos. |
| Compacto: | cuerpo o materia que tiene una estructura apretada y poco porosa. Que está muy junto. |
| Defecto: | cualquier discrepancia o inconformidad de la unidad de producto con respecto a sus especificaciones. |
| DSSA: | Dirección Seccional de Salud de Antioquia. |
| EAN: | siglas en inglés de Número de Artículo Europeo (European Article Number). |
| Encelofanado: | es un proceso de embalaje mediante el cual se unen dos capas de alufoil (papel aluminio) para crear una barrera impermeable y resistente a la luz. |
| Heterodispersos: | en forma farmacéutica tipo de suspensiones, es cuando no se forma una mezcla homogénea entre la parte sólida con la líquida y la apariencia es dividida. |
| IAC: | Instituto Colombianode Codificación y Automatización Comercial. |
| Indeleble: | escrito o dibujo que no puede ser borrado. |
| Inspección: | es un proceso que consiste en observar, examinar, medir y comparar las características de calidad de la unidad en estudio con respecto a sus especificaciones. |
| ISO: | siglas en inglés para Organización Internacional de Normalización (International Organization for Standardization). |
| Lote: | cantidad de un producto de calidad homogénea, que se elabora en un mismo ciclo controlado de fabricación y posee un código de identificación específico. |
| Muestreo probabilístico: | es un método de muestreo (se refiere al estudio o el análisis de grupos pequeños de una población) que utiliza formas de métodos de selección aleatoria. |
| NTC: | Norma Técnica Colombiana. |
| Pirograbado: | es una técnica de dibujo y se trata de [quemar un soporte, ya sea este de papel, cartón, madera](https://www.pirografo.online/guia-madera/), etc., con el [pirograbador](https://www.pirografo.online/) marcando un dibujo sobre esa superficie. |
| Polvo redisparable: | deriva del comportamiento o “dispersión” de las partículas al entrar en contacto con el agua. |
| Prospecto de un medicamento: | es el texto que incluyen todos los medicamentos en el envase y que contiene la información para el paciente sobre las características del fármaco. |
| Registro sanitario: | es el documento público expedido por el Invima o la autoridad delegada, previo el procedimiento tendiente a verificar el cumplimiento de los requisitos técnicos-legales establecidos en el Decreto 677/95, el cual faculta a una persona natural o jurídica para producir, comercializar, importar, exportar, envasar, procesar y/o expender los medicamentos, cosméticos, preparaciones farmacéuticas a base de recursos naturales, productos de aseo, higiene, limpieza y otros productos de uso doméstico. |
| Rotulación: | es un sistema escrito utilizado para identificar y dar información sobre un producto. |
| *Sachet:* | envase sellado de plástico flexible o papel plastificado que se usa para contener diversos líquidos, como leche o champú. |
| Tiempo de vida útil: | intervalo de tiempo durante el cual se espera que un medicamento almacenado correctamente mantenga las especificaciones de calidad establecidas. La vida útil se determina a través de estudios de estabilidad y sirve para establecer la fecha de expiración. |
| Trazabilidad: | serie de procedimientos que permiten seguir el proceso de evolución de un producto en cada una de sus etapas. |
| Turbidez: | medida del grado de transparencia del agua que va perdiéndose por la presencia de partículas en suspensión. |

1. **REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS**

Ar Racking. (2020). *Tipos de estibas y características*. Ar Racking. <https://www.ar-racking.com/co/actualidad/blog/calidad-y-seguridad-4/tipos-de-estibas-y-caracteristicas>

Capitalcolombia.com. (s.f.). *¿Qué es el código de barras?* Capitalcolombia.com. <https://www.capitalcolombia.com/articulo/informacion_que_es_codigo_de_barras>

INVIMA. (2002). *Manual de normas técnicas de calidad, guía técnica de análisis*. INVIMA,

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.

Semana.com. (2014). *10 beneficios del código de barras*. Semana.com. <https://www.semana.com/empresas/articulo/para-que-sirve-codigo-barras/202025/>

Unidad Administrativa Especial de Catastro Distrital. (2011). *Instructivo para la elaboración de muestreo.* Ideca. <https://www.ideca.gov.co/sites/default/files/documentacion/instructivoparalaelaboraciondemuestreos11.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 | Agosto 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 | Junio 2022 |

1. **CONTROL DE CAMBIOS**

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