





UNIVERSIDAD  
NACIONAL  
AUTÓNOMA DE  
NICARAGUA,  
MANAGUA  
UNAN-MANAGUA

**Facultad de Ciencias e Ingenierías**  
**Departamento de Química.**  
**Química Farmacéutica.**

**SEMINARIO DE GRADUACIÓN PARA OPTAR AL TÍTULO DE  
LICENCIADOS EN QUÍMICA FARMACÉUTICA.**

**TÍTULO:** Cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento de medicamentos según la “Norma de buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte de insumos médicos”, Centro de Salud Silvia Ferrufino, julio 2023.

**Autores:**

Br. Mayra Guissell García López

Br. Mario Francisco Pérez.

**Tutor:**

Dra. Yanett C. Mora Vargas

Managua, agosto, 2023

## **DEDICATORIA.**

*A DIOS, por ser mi guía y fortaleza, quien me ha demostrado su fuente de amor, misericordia y sabiduría para lograr alcanzar cada meta propuesta, por haber puesto en mi camino a todas las personas maravillosas que han sido mi soporte y compañía durante toda mi vida, en especial durante mi Carrera universitaria.*

*A mis padres, Félix Antonio García Laínez y Guissella Iveth López Mejía por su apoyo incondicional, su amor desmedido, sus consejos, palabras de aliento y por ser mi luz en todo este camino. Este no es solo mi logro, es nuestro, este seminario de graduación es un homenaje a su amor, dedicación y sacrificio.*

*A mi hermana, Urania Pamela García López, por su apoyo incondicional, su dulzura y sus palabras de ánimo cada vez que sentía que ya no podía más, has sido una motivación enorme para mí, gracias por todo tu amor.*

*A mi familia, por su apoyo, cariño, palabras de ánimo y por creer en mí, en especial a mi abuela, Urania Laínez y a mis tíos Jairo José Martínez Laínez y Linda A. García Laínez.*

**Br. Mayra Guissell García López.**

## **DEDICATORIA**

*Dedico mi trabajo de investigación, primero, a Dios por haberme permitido llegar a este momento de mi vida, brindándome la fortaleza, sabiduría y perseverancia para poder superar cada obstáculo en este proceso.*

*A mi abuelita **María Ramos** (Q.P.D) por brindarme mucho amor, consejos y sabiduría para saber cómo superar los obstáculos de la vida y enseñarme a nunca darme por vencido.*

*A mi madre **Luz Marina Pérez Ramos** por ser un pilar fundamental en mi vida, por todo tu amor y por luchar a mi lado contra todos los obstáculos de la vida, te dedico este trabajo por ser mi mundo entero.*

**Br. Mario Francisco Pérez**

## **AGRADECIMIENTOS.**

*A mi familia, Félix García, Guissella López y Pamela García, por haberme apoyado en todo momento, por sus consejos, por la motivación constante que me ha permitido ser una persona de bien, con valores, principios y el carácter necesario para cumplir cada meta que me propongo, me enseñaron soy capaz de conquistar el mundo, esto solo es el comienzo de una larga lista de metas cumplidas. Gracias por la vida que me dieron, por el hogar maravilloso en que crecí lleno de amor y consejos, porque siempre han estado conmigo en las buenas y malas. Porque nunca han perdido su fe en mí y por creer que podría lograr cumplir todos mis sueños.*

*A mis amigos, Lic. Fernanda Poveda, Lic. Martín A. Watson, Lic. Guadalupe Narváez, Lic. Andrea Cerda, Lic. Sheyla Peña, Dr. Fernando Cuadra y a mi compañero de seminario, Mario Pérez, les agradezco por haber estado presentes en este largo camino y haberme brindado su amistad leal durante todo este tiempo, gracias por todos los recuerdos que siempre atesoraré en mi corazón. Oficialmente logramos lo que hace años era solo un sueño.*

*A mis Maestros, PhD. Carla Martínez Algaba, Dr. Félix López, Lic. Miury Salmerón, infinitas gracias por todos los conocimientos compartidos durante estos 5 años de Carrera Universitaria.*

*A nuestra tutora, Dra. Yanet Mora Vargas, gracias por toda su dedicación y ayuda durante todo este proceso.*

**Br. Mayra Guissell García López.**

## **AGRADECIMIENTOS**

*Agradezco a **Dios**, por la vida, por las experiencias vividas y todo el conocimiento adquirido a lo largo de este proceso.*

*A mi **madre**, por todo su amor, por hacer de mí una persona de bien, con valores, principios y muchas ganas de salir adelante, gracias por el apoyo y la motivación para seguir adelante y no rendirme en el camino.*

*A mi **familia** por el apoyo día a día en especial a mis tías Cecilia Pérez y Martha Pérez por el apoyo y por las palabras de ánimos.*

*A mis **amigos** de la universidad por su amistad incondicional y principalmente por motivarme a terminar la carrera, en especial a mis amigas y colegas, Mayra García, Guadalupe Narváez y Whitney Poveda.*

*A los **maestros** del departamento de química de la UNAN Managua, en especial a las profesoras PhD. Carla Martínez Algaba y Dra. Yanet Mora Vargas, por los conocimientos brindados, su cariño, paciencia y gracias por hacer de nosotros nuevos profesionales.*

**Br. Mario Francisco Pérez.**

## **CARTA DEL TUTOR**

*En calidad de tutora de tesis, doy fe que los autores: **Br. Mayra Guissell García López y Br. Mario Francisco Pérez**, realizaron tesis para optar al grado de Licenciados en Química - Farmacéutica, con el tema: **Cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento de medicamentos según la “Norma de buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte de insumos médicos”**, Centro de Salud Silvia Ferrufino, julio 2023.*

*Ratifico que dicho trabajo ha sido sometido a presentación y evaluación por parte del jurado examinador concluyendo satisfactoriamente.*

*La presente investigación, se desarrolló en la modalidad de seminario de graduación, sus resultados indican la importancia del cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento de los medicamentos, de tal manera que se contribuye a garantizar la seguridad eficacia y calidad de los medicamentos.*

*Es meritorio reconocer el esfuerzo de los autores los cuales demostraron ética, profesionalismo y entereza en el desarrollo de la investigación.*

*Atentamente*

---

**Dra. Yanett C. Mora Vargas**  
**Tutora**

## **RESUMEN:**

Las buenas condiciones de almacenamiento de los medicamentos procuran el cuidado y la conservación de las especificaciones técnicas con las que fueron fabricados garantizando así: la calidad, eficacia terapéutica y evitar el deterioro y envejecimiento acelerado de los medicamentos.

El presente estudio tiene enfoque cualitativo, es de corte transversal, prospectivo y observacional. Esta investigación tiene como objetivo principal verificar el cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento de medicamentos según la “Norma de buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte de insumos médicos”, Centro de Salud Silvia Ferrufino, julio 2023 en la ciudad de Managua, Nicaragua.

Para la realización de esta investigación se realizó una guía de buenas prácticas de almacenamiento de medicamentos, la cual está basada en la Norma de buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte de insumos médicos, la cual fue aprobada por el Ministerio de Salud (MINSA). Para la obtención de los resultados se visitó el Centro de Salud Silvia Ferrufino, cada investigador realizó su evaluación de forma independiente y luego se promediaron los resultados.

Obteniendo como resultados según los porcentajes de los gráficos que estos cumplen en ciertos criterios, que establece la Norma de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte de Insumos Médicos del Ministerio de Salud (MINSA) para un buen almacenamiento de medicamentos. Por lo que concluimos, que la farmacia y bodega del Centro de Salud en estudio incumplen algunos ítems especificados en la norma antes mencionada, sin embargo, se ajustan a los requisitos más fundamentales que se necesitan para procurar lo más posible el buen almacenaje y conservación de los insumos médicos.



## Tabla de contenido

### Capítulo I: Aspectos Generales:

1.1. Introducción .....	1
1.2. Planteamiento del problema.....	2
1.3. Justificación .....	3
1.4. Objetivos de la investigación .....	4
1.4.1. Objetivo General: .....	4
1.4.2. Objetivos específicos: .....	4

### Capítulo II: Marco Referencial

2.1. Antecedentes .....	5
2.2. Marco teórico. ....	5
2.3. Marco Legal .....	27

### Capítulo III: Preguntas Directrices

3.1. Preguntas directrices: .....	30
-----------------------------------	----

### Capítulo IV: Diseño Metodológico

4. Diseño Metodológico:.....	31
4.1. Descripción del ámbito de estudio:.....	31
4.2. Tipo de estudio.....	31
4.3. Población y muestra: .....	31
4.3.1. Población: .....	31
4.3.2. Muestra: .....	32
4.3.2.1. Criterios de inclusión:.....	32
4.3.2.2. Criterios de exclusión: .....	32
4.4. Variables: .....	32
4.4.1. Variables independientes: .....	32
4.4.2. Variables dependientes .....	32
4.4.3. Operacionalización de las variables .....	33
4.5. Material y método: .....	37
4.5.1. Material para recolectar información:.....	37
4.5.2. Material para procesar la información: .....	37

4.5.3. Método: .....	37
----------------------	----

**Capítulo V: Análisis de Resultados.**

5.1. Análisis de Resultados: .....	39
------------------------------------	----

**Capítulo VI: Conclusiones y Recomendaciones**

6.1. Conclusiones .....	48
-------------------------	----

6.2. Recomendaciones.....	49
---------------------------	----

Bibliografía .....	51
--------------------	----

# **Capítulo I:**

## **Aspectos Generales.**

## **1.1. Introducción**

El almacenamiento es el proceso mediante el cual se asegura la calidad de los insumos desde que ingresan al depósito, almacén o farmacia, garantizando la calidad de los productos durante su permanencia allí, en términos de condiciones de eficacia, estabilidad y seguridad especificadas por el fabricante, incluso hasta que el producto es entregado al usuario final.

Las buenas prácticas de almacenamiento de medicamentos (BPA) desempeñan un papel fundamental en la garantía de la calidad, seguridad y eficacia de los productos farmacéuticos. Un adecuado almacenamiento de los medicamentos no solo asegura su integridad física, sino que también preserva su potencia terapéutica y evita riesgos para la salud de los pacientes.

En Nicaragua el Ministerio de Salud (MINSa) hace un acompañamiento conjunto con la Autoridad Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios (ARMAPS) la cual se encarga de realizar inspecciones a los establecimientos de salud y almacenamientos de medicamentos para evaluar el cumplimiento de normas y manuales internacionales estandarizados por el Ministerio de Salud (MINSa) que son guías de almacenamientos de medicamentos.

Esta investigación tiene como objetivo verificar el cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento de medicamentos (BPA), brindando una visión general de los aspectos necesarios para asegurar la calidad y la seguridad de estos. Para esta verificación se hará uso de la Norma de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte de insumos médicos (BPADT), emitida por el Ministerio de Salud (MINSa), según Acuerdo Ministerial 32-2020 de febrero del año 2020, posteriormente se analizarán los resultados obtenidos y se brindarán recomendaciones pertinentes para mejorar este proceso de almacenamiento de medicamentos.

## 1.2. Planteamiento del problema.

Las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) es parte del sistema de aseguramiento de acuerdo a los estándares de la calidad apropiada, siendo estas un conjunto de normas mínimas obligatorias que deben cumplir los establecimientos de importación, distribución, dispensación y expendio de productos farmacéuticos. En el ámbito de la salud, el correcto almacenamiento de medicamentos juega un papel crucial en garantizar la eficacia, seguridad y calidad de los tratamientos médicos. Las condiciones inadecuadas de almacenamiento pueden llevar a la degradación de los medicamentos, la pérdida de su potencia terapéutica y, en casos extremos, a la generación de productos potencialmente peligrosos para la salud de los pacientes. Por lo tanto, es esencial abordar el problema de las deficiencias en las prácticas de almacenamiento de medicamentos.

La verificación del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) forma parte del sistema integrado de gestión de calidad, la falta de este conlleva al no cumplimiento de los estándares de calidad con los que fueron elaborados los medicamentos, las deficiencias en las buenas prácticas de almacenamiento de medicamentos (BPA), pueden conducir a la pérdida de eficacia terapéutica, riesgos para la salud del paciente y consecuencias económicas negativas. Abordar este problema requiere un enfoque multidisciplinario que involucre a profesionales de la salud, farmacéuticos, reguladores y pacientes, a fin de promover la conciencia, la educación y la implementación de protocolos efectivos de almacenamiento de medicamentos.

Por lo antes mencionado se plantea la siguiente pregunta del problema de investigación: **¿Se da el cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento de medicamentos según la Norma de buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte de insumos médicos en el Centro de Salud Silvia Ferrufino, julio 2023?**

### **1.3. Justificación**

La Norma de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte de Insumos Médicos (BPADT) aprobada por el Ministerio de Salud (MINSA), tiene por objetivo el establecer e implementar las disposiciones y requisitos pertinentes, para que los establecimientos del sector salud que importan, exportan, almacenan, transportan, distribuyen y comercializan insumos médicos, cumplan con las directrices establecidas para el almacenamiento, distribución y transporte de insumos médicos, y garanticen el mantenimiento de las características y propiedades de los mismos.

El almacenamiento de medicamentos se ha convertido en una problemática actual debido a sus repercusiones en la efectividad y seguridad de los tratamientos, la resistencia a los medicamentos, el desperdicio de recursos, las dificultades en el cumplimiento del tratamiento, el riesgo de intoxicación y la falta de educación adecuada. Abordar esta problemática requiere una combinación de educación, concientización y mejores prácticas por parte de los profesionales de la salud y los pacientes.

Esta investigación tiene como propósito verificar el cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento de medicamentos (BPA) en el almacén del Centro de Salud Silvia Ferrufino, para posteriormente ejecutar un análisis de los resultados obtenidos aplicando una guía evaluativa basada en la Norma de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte de Insumos Médicos (BPADT), para finalmente brindar observaciones y recomendaciones con el objetivo de contribuir a la mejora del proceso de almacenamiento de medicamentos, para garantizar que estos cumplan los requerimientos necesarios.

Este estudio servirá principalmente a la Dirección del Centro de Salud Silvia Ferrufino, específicamente al responsable de Farmacia e Insumos médicos y de igual forma será un antecedente para futuras investigaciones, ya que se aborda un aspecto muy importante de la Norma de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte de Insumos Médicos (BPADT), como lo es el almacenamiento de medicamentos.

## **1.4. Objetivos de la investigación**

### **1.4.1. Objetivo General:**

1. Verificar el cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento de medicamentos aplicando la “Norma de Buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte de insumos médicos (BPADT)” Centro de Salud Silvia Ferrufino, julio 2023.

### **1.4.2. Objetivos específicos:**

1. Identificar el cumplimiento del capítulo I: Evaluación del personal de acuerdo a la Norma de buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte de insumos médicos (BPADT), por parte del personal que labora en la farmacia y bodega del Centro de Salud Silvia Ferrufino.
2. Detallar el cumplimiento del capítulo II sobre infraestructura y equipamiento según la Norma de buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte de insumos médicos (BPADT) en la Farmacia y Bodega del Centro de Salud Silvia Ferrufino.
3. Determinar el cumplimiento del capítulo III sobre la limpieza según la Norma de buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte de insumos médicos (BPADT) en la Farmacia y Bodega del Centro de Salud Silvia Ferrufino
4. Comprobar el cumplimiento del capítulo V sobre las condiciones de almacenamiento según la Norma de buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte de insumos médicos (BPADT) en la Farmacia y Bodega del Centro de Salud Silvia Ferrufino.

**Capítulo II:**  
**Marco Referencial.**



## 2.1. Antecedentes

### **Internacionales:**

**En el año 2019 Br. Erika Lizbeth Vega Ataucusi Br. Yomar Álvaro Pérez Muñoz**, realizaron un Estudio titulado “Cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento en hospitales de nivel III especializada del Minsa-Huancayo- 2018”, este estudio es de tipo básico, nivel descriptivo, prospectivo y transversal, realizado en el Hospital Regional Docente Materno Infantil El Carmen y el Hospital Docente Clínico Quirúrgico Daniel Alcides Carrión, empleando para la inspección el instrumento de registro autoinspección de las Buenas prácticas de almacenamiento. Resultados: Los 2 hospitales cumplen un nivel medio (65%) para todas las 9 áreas evaluadas como valor promedio en el almacenamiento, siendo el nivel alto entre 77% a 100% en el área de almacén, área de recepción, área de aprobados, área de baja y rechazados, área de devoluciones o rechazo y el área de despacho; también de nivel medio 50% para el área de cuarentena y no cumplieron para las áreas de muestras, contra muestras y el área de embalaje. Se concluye con que se cumplieron la mayoría de criterios de las Buenas prácticas de almacenamiento de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, sin embargo, existen algunos criterios que deben mejorarse o cumplirse.

**En el año 2015 Br. Lorena Lulupa Muzo**, realizó un estudio titulado “Propuesta de implementación de buenas prácticas de almacenamiento en la bodega y farmacia del área de salud de Calderón”, esta investigación se plantea como objetivo elaborar una propuesta de implementación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, en la Bodega y Farmacia del Área de Salud de Calderón (Dirección Distrital 17D02), con el fin de mantener un almacenamiento adecuado y garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos. La investigación inició con el diagnóstico de la situación actual de la bodega y farmacia con ayuda de la guía de inspección de buenas prácticas de almacenamiento para productos farmacéuticos. Los hallazgos encontrados en la bodega y farmacia reflejaban principalmente, que el personal no está capacitado en buenas prácticas de almacenamiento, que el espacio físico de este establecimiento, no cuenta con control de humedad y temperatura, de manera adecuada poniendo en riesgo el almacenamiento y estabilidad de los medicamentos. La falta de identificación de las zonas, su distribución adecuada, aprovechando el espacio físico fue notoria, es por eso que se elaboraron POES de acuerdo a las necesidades presentadas en la bodega y Farmacia de la Dirección Distrital de Salud de Calderón.

Una vez recolectada la información, se analizaron las no conformidades encontradas, y se identificaron los puntos que se debían corregir, logrando así una implementación parcial, la misma que fue solicitada por los funcionarios del lugar.

**En el año 2012 Br. Eder Carlos Polo Cosme**, realizó un estudio denominado “Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento en el Área de Farmacia de Emergencia del Hospital Belén de Trujillo Julio 2012”, en función del porcentaje de cumplimiento de los indicadores para cada uno de los 7 factores considerados por las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA). Se consideró un nivel alto de los valores mayores a 80 % de cumplimiento, nivel medio a los valores entre 80 % y 50 % de cumplimiento y nivel bajo a los valores menores a 50 % de cumplimiento. Para verificar el cumplimiento de los indicadores de los factores considerados en el manual de buenas prácticas de almacenamiento se utilizó el formato de autoinspección de las BPA. Se obtuvo los siguientes resultados:

- Para el factor N°1 Áreas delimitadas, ordenadas, rotuladas; el 80 % de cumplimiento.
- Factor N°2: Infraestructura; el 80 % de cumplimiento.
- Factor N°3; Organización Interna; el 67 % de cumplimiento.
- Factor N°4: Recursos Humanos; el 81 % de cumplimiento.
- Factor N°5 Recursos Materiales; el 83 % de cumplimiento.
- Factor N°6 Seguridad Industrial y Mantenimiento; 86 % de cumplimiento.
- Factor N.º 7: Técnicas de Manejo y Distribución; el 100 % de cumplimiento.

Por lo que se concluyó en un Nivel Alto de Cumplimiento en un porcentaje mayor a 80% en 6 de sus 7 factores.

### **Nacionales:**

**En el año 2021 Br. Escarleth Raquel Moreno Br. Belkys Valeria Castro Picado Br. Cristofer Josué Obando Gómez**, realizaron un estudio titulado “Análisis comparativo de las condiciones de almacenamiento de los insumos médicos en los Centros de Salud (Perla María Norori, Enrique Mántica Berio y Félix Pedro Picado) en la ciudad de León, Nicaragua”. Dicho estudio es de tipo descriptivo de corte transversal con el fin de comparar las condiciones de almacenamiento de las bodegas de insumos médicos de los centros de salud antes mencionados. Obteniendo como resultados que las bodegas de los centros de salud en estudio incumplen con lo

especificado en las normas, sin embargo, se ajustan a los requisitos más fundamentales que se necesitan para procurar lo más posible el buen almacenaje y conservación de los insumos médicos.

**En el año 2015 Br. Heymi Rocha Br. Osmin Lasso Br. Douglas Melendez,** Realizaron un estudio titulado “Cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento para los medicamentos en la farmacia y bodega del hospital escuela Cesar Amador Molina”. Este estudio es de tipo descriptivo con el fin de verificar las buenas prácticas de almacenamiento de medicamentos, para este estudio se concluyó con que las condiciones de almacenamiento que presenta la farmacia cumple con un porcentaje de 71.15% de cumplimiento de las condiciones que requiere un establecimiento farmacéutico para el almacén lo cual se califica como bueno, la bodega cumple un porcentaje de 42.85% lo que es muy deficiente ya que no alcanza al menos un 60%. La organización de los medicamentos tanto en la farmacia como en la bodega se encuentra en un 100% organizado bajo un código Minsa establecidos con una serie de números específicos para cada uno de los medicamentos de su propiedad. De acuerdo al proceso de almacenamiento según el Minsa y comparados con la farmacia y bodega del HECAM, la farmacia presenta un porcentaje de error de 14.28%, en cuanto la bodega no cumple con el 100% sin encontrar ningún error en el proceso igual a un 0% de error. El porcentaje de cumplimiento según la Guía del Minsa para el almacenamiento adecuado de los insumos médicos y comparados con la farmacia y bodega, se encontró que la farmacia cumple con un porcentaje 75% de los requisitos planteados, calificándolo como bueno, en tanto la bodega cumple con un porcentaje de 66.66% se le califica como regular.

**En el año 2012 Br. Claudia Gálvez Br. Cindy García Br. Vicmary García.** Realizaron un estudio titulado “Cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento de insumos médicos en el servicio farmacéutico del HEODRA, León, 2012”, el cual es de tipo descriptivo y de corte transversal. Los hallazgos de este estudio fueron que las condiciones que presenta el pequeño almacén de la farmacia son buenas (61%), y la bodega principal de almacenamiento de insumos médicos del HEODRA obtuvo una calificación deficiente con 56% de las condiciones requeridas. Los equipos y materiales se encuentran disponibles en un 67%, y aceptables en un 53%, en el pequeño almacén de la farmacia. Por otra parte, los equipos y materiales que tiene la bodega principal presentan un 60% de disponibilidad, de los cuales sólo el 40% están aceptables, es decir se desempeñan en óptimas condiciones; además el personal que labora en el pequeño almacén de

la farmacia y en la bodega principal se encuentran 100% calificados. El método que utiliza el almacén de la farmacia y la bodega principal del HEODRA para almacenar los insumos médicos, es la modalidad espacio específico, y estos se apoyan de un ordenamiento combinado por forma farmacéutica y código de la lista básica de medicamentos, obteniéndose una puntuación adecuada tanto en la técnica de almacenamiento como en la clasificación de los mismos; también los controles del almacenamiento de los productos farmacéuticos y sus documentaciones en ambos locales, son cumplidos en un 100%. El cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento resultó ser de 83%, en el pequeño almacén de la farmacia y en la bodega principal de almacenamiento de insumos médicos del HEODRA fue de 81.29%

## **2.2. Marco teórico.**

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

### **1. Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA)**

Las Buenas Prácticas de Almacenamiento de insumos médicos (BPA), constituyen un conjunto de normas mínimas obligatorias que deben cumplir los establecimientos farmacéuticos públicos y privados, que almacenen, distribuyan y transporten insumos médicos; respecto a las instalaciones, equipamientos, procedimientos operativos, organización, personal y otros, destinados a garantizar el mantenimiento de las características y propiedades de los productos durante su almacenamiento, distribución y transporte.

### **2. Almacenamiento:**

Serie de actividades que consisten en una adecuada recepción, clasificación, organización, ubicación, custodia, manipulación y control de existencia de los medicamentos. (Mesoamérica, 2015)

### **3. Objetivo del proceso de almacenamiento.**

El proceso de almacenamiento tiene como objetivo asegurar la calidad de los insumos de salud, mantener las condiciones adecuadas en cuanto a temperatura, humedad, luz, aire, radiaciones. (UNIMED, 2004)

Básicamente el objetivo del almacenamiento está basado en asegurar que los medicamentos conserven tanto de sus características fisicoquímicas así como de sus propiedades farmacológicas y puedan ejercer la acción terapéutica esperada, estableciendo las condiciones físicas, higiénicas y de infraestructura necesaria, actividades de recepción, clasificación, ubicación y la eventual manipulación y control de existencia de los suministros durante su permanencia dentro del almacén con el fin de que estos lleguen al paciente en condiciones óptimas para su uso. (UNIMED, 2004)

#### **4. Propósito del almacenamiento:**

- Proteger la calidad de los insumos médicos.
- Garantizar la integridad del empaque.
- Asegurar la disponibilidad de los productos para su uso.
- Preservar la vida útil de los insumos médicos.
- Garantizar la seguridad de los insumos y evitar fugas. (Mora Vargas, 2011)

#### **5. Condiciones de almacenamiento.**

Son las recomendadas por el fabricante y declaradas en el etiquetado, basadas en estudios de estabilidad, que garantizan el mantenimiento de la calidad, la seguridad y eficacia, a través de toda la vida útil del producto, bajo las condiciones de la zona climática adoptada por el Ministerio de Salud (MINSA).

#### **Las condiciones de almacenamiento de los medicamentos más utilizados en atención de centro de salud son:**

- Tener en cuenta las instrucciones del fabricante y seguir las indicaciones consignadas en las etiquetas en cuanto a las condiciones de almacenamiento.
- Colocar los productos líquidos en los estantes inferiores o en la parte inferior de las pilas. Almacenar los productos que se deban mantener refrigerados a temperaturas apropiadas y en zonas controladas.
- Almacenar los productos que requieran medidas estrictas de seguridad, en zonas apropiadas.
- Almacenar siempre todos los productos de manera que facilite en la administración de existencias la aplicación del procedimiento primeros en expirar, primeros en entregar.
- Colocar las cajas de modo que las flechas apunte hacia arriba y las etiquetas de identificación, las fechas de caducidad y la fecha de fabricación sea visible. Si no es posible se recomienda escribir con claridad el nombre del producto y la fecha de caducidad en el lado visible.
- Si se tienen productos que exigen mayor seguridad, se debe establecer un espacio de almacenamiento de acceso controlado.

### **Esto conlleva a almacenar los productos en:**

- Para el almacenamiento y custodia de los Estupefacientes y Psicotrópicos es obligatorio disponer de un “armario especial” provisto de una buena cerradura, ubicado en un lugar con un acceso restringido.
- En condiciones ideales se deberá activar una luz de advertencia o alarma si alguien accede indebidamente a los productos.
- La entrada al lugar donde se encuentran los productos de acceso controlado debe restringirse al encargado del almacén, o al farmacéutico y a otro miembro del personal.

### **6. Vida útil de los medicamentos:**

Es el periodo de tiempo durante el cual un producto puede ser utilizado con adecuada aceptación, seguridad, pureza y eficacia, sin poner en riesgo la salud de los usuarios. (Deliver, 2011)

### **Condiciones que puede alterar la vida útil de los medicamentos:**

1. **Luz:** Puede descomponer algunos medicamentos. El daño depende del grado de intensidad recibida. Se recomienda guardar los medicamentos dentro de sus cajas, lejos de las ventanas que permitan entrada de la luz.
2. **Temperatura:** Debe establecerse la temperatura a la que los medicamentos se deben almacenar. Ejemplo: algunas vacunas se conservan en refrigeración; la vacuna para la polio debe guardarse en refrigerador y la insulina no debe congelarse.
  - a. Temperatura de refrigeración: 2°C a 8°C.
  - b. Temperatura fresca: 8°C a 15°C.
  - c. Temperatura ambiente: 15°C a 30°C
3. **Humedad:** Existen medicamentos que se descomponen por la humedad como las penicilinas.

### **7. Almacenamiento de medicamentos termolábiles**

Algunos productos requieren condiciones especiales de almacenamiento. Por ejemplo, las vacunas y algunos reactivos de laboratorio requieren equipos y materiales de cadena de frío, con la finalidad de mantener la seguridad y eficacia del medicamento. Los establecimientos deben

contar con equipos que garanticen esta fase para evitar la rotura de la cadena de frío. (Livasky Sotomayor, 2019).

## 8. Actividades clave del almacenamiento

- **La recepción del material e inspección del mismo.** Esta actividad se lleva a cabo durante la descarga de vehículos e incluye la inspección visual de los paquetes entregados para asegurar que los productos no sufrieron daños durante el transporte. Durante esta actividad, es importante comprobar también las cantidades de productos recibidos y compararlas con la lista de empaque o la factura de envío. Reporte cualquier discrepancia. (Deliver, 2011)
- **El guardar los suministros.** Este proceso incluye llevar los productos desde el lugar de descarga, o el área de recepción, después que se entreguen para almacenamiento hasta la zona específica de almacenamiento (estante, anaquel, piso, etc.). Es importante anotar correctamente en los registros de existencias cada movimiento de los productos que entran o salen del almacén; un sistema de control de inventarios ayuda a realizar estos reportes. Lo mejor es guardar los productos el mismo día que se reciben, sin importar si el proceso de reporte se realiza manualmente o automáticamente. (Deliver, 2011)
- **Preparación y empaque.** Para preparar los pedidos (o listas de empaque), se deben localizar los productos, sacarlos del inventario y prepararlos para el envío. En algunos casos, los productos se tienen que empacar en contenedores o en pallets, o a veces se tienen que combinar con otros productos en kits antes de su envío. Cada vez que se empaca o se vuelve a empacar productos, precisa etiquetar debidamente el nuevo paquete. (Deliver, 2011)
- **Embarque.** Para garantizar la precisión del embarque, se tiene que comparar la lista de productos y sus cantidades con los pedidos de envíos (o solicitudes) antes de preparar los documentos de embarque necesarios y la carga de las mercancías para el transporte. Para evitar que los productos sufran daños durante el traslado, se deben acomodar y proteger dentro del vehículo conforme a los requisitos y condiciones de carga y transporte apropiados. (Deliver, 2011)



## **9. Inspección visual**

En un sistema de distribución perfecto, todos los productos se almacenarán bajo perfectas condiciones de humedad y temperatura y conforme a pautas adecuadas de almacenamiento. En el mundo real, la calidad de las condiciones de almacenamiento puede variar mucho de un lugar a otro. Tal vez quiera averiguar la calidad de ciertos productos, en un almacén, la mejor manera de verificar la calidad para los bodegueros es mediante una inspección visual periódica de las condiciones de todos los productos en el establecimiento. (Deliver, 2011)

## **10. Realización de una inspección visual**

Para garantizar la calidad de los productos en su almacén y sistema de distribución, debería realizar una inspección visual cada vez que ocurra alguno de los casos siguientes:

- Se reciben productos del fabricante (por lo general sucede en el nivel central)
- El almacén o el centro de salud reciben suministros
- Se realiza un conteo de inventario físico
- Se entregan productos a usuarios
- Se despachan productos de un nivel a otro
- Se reciben quejas de niveles inferiores o de clientes
- Los suministros están a punto de vencer
- Los productos evidencian daños
- Los productos se han almacenado incorrectamente. (Deliver, 2011)

## **11. Funciones del almacenamiento**

El almacenamiento de insumos médicos tiene diversas funciones como:

- Conservación y protección de los insumos
- Mantenimiento, seguridad, cuidado y uso adecuado
- Planificar el uso del espacio y aplicación de método de almacenamiento
- Reposición oportuna de las existencias, manteniendo un nivel mínimo
- Establecer y programar las necesidades de personal y demás medios para su eficaz administración
- Evitar la acumulación de existencias innecesarias eliminando las existencias dañadas, vencidas o sin movimiento. (Mesoamérica, 2015)

## **12. Criterios a seguir en el almacenamiento de medicamentos**

- Los insumos médicos no deben colocarse directamente en el suelo sino en polines al estilo de bancas para que el aire circule y facilite la limpieza
- No colocar demasiados productos apilados unos sobre otros pues se provocaría aplastamiento
- Ordenar los productos según la clasificación deseada
- Colocar los productos de menor peso en lo más alto y los de mayor peso en la parte más baja
- Límite el acceso y compruebe las existencias con frecuencia
- Ordenar las existencias según su caducidad utilizando el sistema FEFO y para los productos o artículos que no tienen fecha de caducidad utilizar el sistema FIFO primero que entra primero que sale.
- Los materiales deben almacenarse con rotación adecuada de manera que las existencias más antiguas se usen primero. Debe seguirse el principio PEPE que indica primero que expira primero que se entrega.

## **13. Los elementos básicos para el cumplimiento de las BPA**

- Infraestructura.
- Equipos y materiales.
- Personal.
- Ordenamiento/Limpieza.
- Documentación.
- Controles

### **13.1. Infraestructura**

La infraestructura y espacio físico de los establecimientos, debe estar relacionada con la funcionalidad, seguridad y efectividad de éstos, considerando las necesidades de almacenamiento de acuerdo al volumen de los productos y a los criterios de despacho y distribución. La infraestructura y el espacio físico, deben responder a las necesidades de almacenamiento de la institución de acuerdo al volumen de medicamentos manejados, a la racionalidad en el manejo y a los criterios de distribución.

**En el diseño del almacén se deben considerar los siguientes aspectos:**

**A. Ubicación:** se define por criterios de accesibilidad, comunicaciones, seguridad, drenajes y servicios públicos.

**Debe armonizarse con las siguientes características:**

- a. Exigencias del servicio.
- b. Posibilidades del acceso de los medios de transporte.
- c. Disponibilidad de locales.
- d. Necesidad de limitar los riesgos en la conservación de los medicamentos.
- e. Perspectivas futuras de desarrollo del almacén.
- f. Número de unidades operativas a ser atendidas (red de distribución).
- g. Comunicación, drenajes, proximidad y seguridad.

**B. Construcción del almacén: se debe tomar en cuenta lo siguiente:**

- a. Sistema de construcción de los edificios.
- b. Techos: son preferibles de materiales aislantes del calor, resistentes, con
- c. Claraboyas no combustibles.
- d. Paredes sólidas de superficies lisas para evitar incendios.
- e. Puertas de acceso: deben proporcionar seguridad con buen cierre y que respondan a las normas sobre medidas contra incendios y accidentes.
- f. Pavimento: deben ser resistentes a roturas y hendiduras y facilitar el tránsito de los medios de transporte. No deben ser húmedos.
- g. Acomodo del personal: definir las áreas de trabajo en proporción a la cantidad de personal del almacén.
- h. Zona de carga: debe ser capaz de absorber las demandas de tráfico, dando protección al personal y a los suministros de las condiciones meteorológicas.

**C. Áreas:** Según las condiciones del almacén, tamaño y tipo de materiales almacenados, se debe contar con los siguientes espacios: recepción, despachos, administración, servicios públicos, vestidores, controladores ambientales, espacio destinado a extintores y área de almacenamiento propiamente dicha.

El área de almacenamiento debe diseñarse o adaptarse para garantizar una buena condición de almacenaje. En particular, deben estar limpios y secos y mantenerse dentro de los límites de temperatura aceptables. En especial que cumpla con las condiciones de almacenamiento requeridas en la etiqueta de los insumos (por ejemplo, temperatura, relación humedad ambiental), estos deben ser proporcionados, controlados, monitoreados y detallados. (Salud, 2007)

- **Áreas de almacenamiento de medicamentos:**

Las áreas de almacenamiento deben tener dimensiones apropiadas que permitan una organización correcta de los insumos y productos, eviten confusiones y riesgos de contaminación y que permitan una rotación correcta de las existencias.

El almacén propiamente dicho debe contar con un área para cuarentena, área para material rechazado (medicamentos deteriorados, vencidos, material rechazado en la recepción, etc.), área de almacenamiento de materias primas, productos a granel y productos terminados, sitio para material de riesgo (líquidos inflamables, tóxicos, corrosivos, etc.), espacio para elementos refrigerados y un sitio con llave destinado a los medicamentos controlados.

El área de almacenamiento debe estar ubicada en un lugar donde se eviten riesgos de contaminación de materiales o de productos. En cuanto a las áreas de almacenamiento, los ambientes que sean destinados al almacenamiento deben estar debidamente identificados y debe tomarse precauciones para impedir que personas no autorizadas ingresen en las áreas de almacenamiento.

El almacén deberá contar con áreas separadas, delimitadas o definidas destinadas a mantener los medicamentos, materia prima e insumos en forma ordenada y en condiciones adecuadas para conservar sus características de calidad, según corresponda.

Toda bodega para almacenamiento debe tener las siguientes áreas más o menos definidas:

- **Área de recepción:** destinada a la revisión de los documentos y verificación de los productos antes de su almacenamiento. Debe diseñarse y equiparse de tal forma que permita

realizar una adecuada recepción y limpieza de los embalajes si fuera necesario y debe protegerse de las condiciones climatológicas.

- **Área de cuarentena:** debe identificarse claramente y su acceso debe ser restringido a personal autorizado. Cualquier sistema que reemplace a la cuarentena física debe proveer una seguridad equivalente.
- **Áreas de almacenamiento de materias primas y productos a granel:** deben estar separadas de otras áreas, deben contar con el equipo necesario para su manejo adecuado y con las condiciones apropiadas. Se deben tomar medidas necesarias para evitar la contaminación cruzada.
- **Áreas de muestreos de materia primas:** si el muestreo se hace en el área de almacenamiento, el área de muestreo debe contar con el equipo necesario para su manejo adecuado y con las condiciones apropiadas para el ingreso y extracción de aire. Se deben tomar medidas necesarias para evitar la contaminación cruzada y proveer condiciones seguras de trabajo al personal.
- **Áreas para productos que requieran condiciones especiales:** temperatura, humedad, luz, etc. de acuerdo a especificaciones.
- **Área para productos de baja:** vencidos y devueltos, separadas y con acceso restringido
- **Área de materiales de rechazados:** los materiales rechazados deben identificarse y aislarse para impedir su uso u operaciones en proceso, debiendo estar separadas y con acceso restringido, tomándose las medidas necesarias para el efecto.
- **Área de materiales altamente activos:** materiales radioactivos, otros materiales peligrosos, sensibles, inflamables o explosivos, sólidos y líquidos combustibles y gases presurizados: deben almacenarse bajo condiciones de alta seguridad (condiciones especiales de temperatura y humedad), se deben identificar inmediatamente y almacenar de acuerdo a instrucciones escritas.
- **Área para productos que requieran controles especiales (sustancias controladas):** deben almacenarse en áreas de acceso restringido, seguros y con llave cumpliendo con las regulaciones nacionales e internacionales de sustancias controladas.
- **Área de embalaje y despacho:** destinada a la preparación de los productos para su distribución.

- **Área administrativa:** destinada a la preparación y archivo de los documentos.
- **Áreas accesorias:** tales como servicios sanitarios, vestidores y comedor: deben ubicarse fuera del área de almacenamiento.

### 13.2. Equipos y materiales

- El almacén debe contar con estantes, tarimas, armarios o vitrinas que guardan una distancia adecuada entre ellos y separados de la pared para facilitar el manejo de los productos, y la limpieza de los estantes. En ningún caso deben colocarse los productos directamente en el piso.
- Se debe contar con termómetros e hidrómetros de acuerdo a las características de los productos a almacenarse.
- Se debe contar con extintores e implementos exigidos en las normas de seguridad industrial, ubicados en lugares de fácil acceso y según corresponda.
- Se debe contar con botiquines de primeros auxilios, ubicados en lugares adecuados y accesibles.
- Todos los materiales deben almacenarse en recipientes que no afecten adversamente la calidad del material y que ofrezcan protección adecuada de las influencias externas.

#### 13.2.1. Sistemas básicos de almacenamiento

Existen diferentes formas de acomodar las existencias dentro de un almacén las que pueden, estas pueden ser:

- Estanterías.
- Paletas en el suelo (polines).
- Paletas apiladas.
- Estantería para paletas.

Para elegir el sistema de almacenamiento de insumos médicos se deben de considerar los siguientes factores:

- La cantidad de producto a almacenar.
- El volumen medio de cada producto.
- Altura interna del almacén.

- Disponibilidad de equipos para manejo y movimiento del producto.
- Ubicación de insumos en el almacén.

**Para la ubicación de los productos en el almacén se debe considerar un sistema de ordenamiento que garantice la correcta ubicación y distribución de los productos tales como:**

- Clase terapéutica, orden alfabético, forma farmacéutica u otra.
- Fijo: Sistema por el cual cada ítem es colocado en un lugar específico.
- Fluido: Sistema por el cual el almacén es dividido en varias zonas a las que se les asigna un código informático, por lo que diferentes lotes de un ítem particular pueden guardarse en lugares distintos.
- Semifluido: Es una combinación de los dos anteriores.

Cuando se requieren áreas con condiciones ambientales especiales de temperatura, el almacenamiento debe ser en un equipamiento frigorífico el cual deberá contar con instrumentos para verificar la temperatura o con termómetros de máxima y mínima o equipos equivalentes. La temperatura debe ser permanentemente registrada y tomar las medidas correctivas necesarias cuando corresponda. Si se utilizan refrigeradores, estos deben estar ubicados dentro de un ambiente que no supere los 24 °C. (Livasky Sotomayor, 2019)

La distribución de los productos dentro de los equipamientos frigoríficos debe permitir la libre circulación del aire frío entre los mismos. En el caso de las cámaras frías es aconsejable la existencia de ante cámaras para evitar la pérdida innecesaria de frío, cuando se abran las puertas.

El apilamiento o colocación de las cajas en sentido vertical unas encima de otras en un espacio asignado, debe ser de acuerdo a las instrucciones del fabricante y de modo que facilite la limpieza. (Livasky Sotomayor, 2019)

### **13.3. Personal**

Las empresas importadoras, droguerías, distribuidoras, farmacias, boticas, botiquines, servicios de farmacia del sector público y no público, almacenes de los establecimientos hospitalarios, y los centros de distribución de las Direcciones Regionales y Subregionales de Salud a nivel nacional,

deberán contar con personal calificado para las tareas asignadas y designar al químico-farmacéutico u otro profesional, según corresponda, con la autoridad y responsabilidad definidas para diseñar, implementar y mantener un sistema que garantice el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA).

Los responsables del almacenamiento, realizan inspecciones periódicas para verificar que las rotaciones de existencias se cumplan, que todas las características organolépticas de los productos permanezcan inmodificables, detectar el deterioro por cambios en el calor, la presencia de olores extraños, la aparición de gas o precipitados en los jarabes, reblandecimiento de tabletas y cápsulas, tubos de cremas rotos que ocasionan derrames, precipitado compacto en frascos de suspensiones, etc.

También debe de verificarse si hay presencia de problemas, por interrupción de la red de frío o por la presencia de agentes contaminantes, que el almacén esté en las mejores condiciones de aseo, que se dé la fumigación confirmándose que haya sido efectiva, que no haya insectos ni roedores. Es importante también que se cumplan las condiciones requeridas de temperatura, humedad, luz y aire.

- El personal de almacén debe informar a su superior, acerca de las instalaciones, equipos o personal, que considere pueden influir negativamente en la calidad de los productos.
- Debe proveer a todo el personal la capacitación y entrenamiento apropiado en BPA y documentos relacionados. La capacitación debe de ser inicial y continua, y su implementación debe ser evaluada periódicamente, llevando los registros respectivos.
- Se deben establecer programas especiales de capacitación para el personal que trabaja en áreas donde se manipulan materiales altamente activos, tóxicos y sensibilizantes. Los programas de capacitación deben de estar al alcance de todo el personal involucrado y se debe llevar un registro de dichos programas.
- Todo el personal debe recibir capacitación en las prácticas de higiene personal, y someterse a exámenes médicos regulares, los cuales deben registrarse con mayor frecuencia para los que manejan materiales o productos peligrosos.



- Cualquier persona con enfermedad transmisible o lesiones abiertas en superficie descubiertas del cuerpo no deben trabajar en áreas de almacenamiento.
- El personal debe llevar vestimenta de trabajo apropiada, incluyendo aditamentos protectores de acuerdo a las necesidades propias de sus actividades laborales.
- Debe prohibirse fumar, comer, beber o masticar, como también el mantener plantas, alimentos, bebidas, medicamentos u otros objetos de uso personal en el almacén.
- Deben adoptarse las medidas necesarias para impedir el ingreso de personas no autorizadas a las áreas de almacenamiento.

A parte de lo anteriormente mencionado, también se detallan funciones propias para el personal tales como:

- Recibir los insumos médicos para su cuidado y protección.
- Proporcionar los insumos mediante solicitudes autorizadas a quienes lo requieran.
- Mantener el almacén limpio y en orden, teniendo un lugar para cada cosa, manteniendo cada cosa en su lugar.
- Custodiar fielmente todo lo que se les ha dado a guardar tanto en cantidad como en su lugar.
- Registrar los ingresos y salidas del almacén, manteniendo al día el control de existencias (inventario).
- Coordinación del almacén con otras áreas (control de inventarios, contabilidad y administración).

#### **13.4. Ordenamiento/Limpieza.**

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

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

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

### **13.5. Documentación**

La documentación es una parte fundamental de las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA). Tiene por objeto definir las especificaciones de todos los materiales y métodos de almacenamiento e inspección; asegurar que todo el personal involucrado en el almacenamiento sepa lo que tiene que hacer y cuándo hacerlo; asegurar que todas las personas autorizadas posean toda la información necesaria para la toma de decisiones; y proporcionar a la auditoría los medios necesarios para investigar la historia de un lote sospechoso de tener algún defecto.

El diseño y la utilización de un documento dependen de cada institución.

- ✓ Todos los documentos deben ser diseñados, revisados, distribuidos y controlados cuidadosamente.
- ✓ Los documentos deben ser aprobados, firmados y fechados por las personas autorizadas.
- ✓ Ningún documento debe modificarse sin autorización.
- ✓ El contenido de los documentos debe estar libre de expresiones ambiguas: deben expresarse claramente el título, la naturaleza y el propósito.
- ✓ Deben redactarse en forma ordenada y deben ser fáciles de verificar. Las copias de los mismos deben ser claras y legibles.
- ✓ Los documentos de trabajo reproducidos a partir de los originales no deben contener errores originados en el proceso de reproducción.
- ✓ Los documentos deben revisarse regularmente y mantenerse actualizados. Si se modifica un documento, se debe establecer un sistema por el cual se impida el uso accidental de documentos que hayan sido modificados.
- ✓ Cuando en un documento deben registrarse datos, estos deben ser claros, legibles e indelebles. Debe haber suficiente espacio para el ingreso de todos los datos solicitados.

- ✓ Si se modifica un documento, la modificación debe ser firmada y fechada y se debe poder leer la información original que ha sido modificada. En caso que sea apropiado, debe expresarse el motivo de la modificación.
- ✓ Debe mantenerse un registro de todas las acciones efectuadas o contempladas de tal forma que se pueda tomar conocimiento de todas las actividades importantes relacionadas con el almacenamiento de productos farmacéuticos.
- ✓ Todos los registros y procedimientos se deben mantener por un año, como mínimo, después de la fecha de vencimiento del producto terminado.
- ✓ Está permitido registrar datos por medio de sistemas electrónicos de procesamiento de datos, o bien por sistemas fotográficos u otros medios confiables.

Si la documentación se maneja a través de métodos de procesamiento de datos, sólo las personas autorizadas podrán ingresar nuevos datos en la computadora o modificar los existentes, se debe mantener un registro de las modificaciones y supresiones; para el acceso al sistema debe establecerse un código u otro medio de restringirlo, y el ingreso de datos importantes debe verificarse independientemente.

Los registros archivados electrónicamente deben ser protegidos mediante una grabación de reserva en cinta magnética, microfilm, impresos u otros medios. Es especialmente importante que, durante el periodo de retención, pueda disponerse fácilmente de los datos pertinentes. Los siguientes documentos deben ser conocidos y accesibles al personal involucrado en el sistema de almacenamiento:

- Manual de organización y funciones.
- Procedimientos específicos sobre: recepción, almacenamiento, distribución, medidas sanitarias tales como procedimientos de limpieza detallando frecuencia y método, reclamos, devoluciones, retiro de productos del mercado, baja y vencidos, política de inventarios, auto inspecciones, capacitación y otros.
- Deben archivar todos los documentos generados referentes a: compras, recepciones, procedimientos, registros y controles, despachos de productos y otros.

#### **14. Instrucciones escritas y registros**

Los procedimientos, instrucciones y registros que documentan las actividades de las áreas de almacenamiento deben estar siempre disponibles.

#### **15. Sistemas de almacenamiento**

En almacenes mayoristas y en farmacias hospitalarias es aconsejable que exista un grupo electrógeno, capaz de mantener en funcionamiento los dispositivos de frío (cámara, congelador, nevera o frigorífico) en caso de corte de fluido eléctrico. (Livasky Sotomayor, 2019)

#### **16. Método de almacenamiento de los medicamentos:**

##### **16.1. Lugar específico de almacenamiento:**

Cada producto ocupa una posición permanente dentro del área asignada en el almacén, por lo cual existe una relación biunívoca entre espacio disponible y producto almacenado, de tal manera que cuando no hay stock, el espacio queda vacío pero reservado para el producto asignado; para la cual se necesitan estanterías previamente señaladas o codificadas y registros de control. (Livasky Sotomayor, 2019)

Este tipo de almacenamiento puede seguir el orden alfabético, grupos terapéuticos, forma farmacéutica, y consiste en señalar un lugar específico para cada producto; este método tiene el inconveniente que se requiere un área mayor, donde se registra la ubicación en la tarjeta Kardex o en un sistema computarizado con los números y letras correspondientes a las estanterías e hileras, con un orden de izquierda a derecha y de arriba hacia abajo. (Luis Muñoz Lugo, 2013)

Esta forma de almacenamiento optimiza el aprovechamiento de espacio, pero requiere una estricta organización del almacén/bodega en un sistema localizador. Es el que se aplica en las bodegas del Ministerio de Salud. (Luis Muñoz Lugo, 2013)

##### **16.2. Sistema caótico o al azar:**

Los productos se ubican en cualquier hueco que este vacío, en base a la disponibilidad del espacio, pudiendo cambiar la posición del mismo en función del espacio aprovechable. Este puede

ser el sistema más recomendable toda vez que consiste en ubicar los productos en cualquier lugar utilizable, acorde al volumen y tipo de producto. (Claudia Gálvez, 2012)

#### **16.2.1. Ventajas y desventajas:**

- Reducción del espacio necesario entre un 20 a 25 %.
- Con sistemas automatizados se consigue un alto rendimiento del almacén.
- Mayor flexibilidad y facilidad de mantenimiento.
- Muy recomendable en sistemas automatizados y poco eficientes en sistemas manuales salvo en almacenes pequeños. (Claudia Gálvez, 2012)

#### **16.3. Modalidad combinada:**

Consiste en organizar una zona bajo la modalidad de lugar específico para cantidades pequeñas próximas a despacharse, mientras que se almacenan las cantidades más grandes o de reserva bajo la modalidad de espacio al azar.

### **17. Ordenamiento de los medicamentos**

El ordenamiento, manejo y almacenamiento de los medicamentos en la unidad de salud es un aspecto importante para el buen funcionamiento de la atención, pues permite tener siempre medicamentos a disposición, sobre todo, los más importantes.

- La ubicación del medicamento en el almacén se efectúa teniendo en consideración para cada producto, aquellas condiciones que eviten el deterioro; por ejemplo, tener refrigeración para productos biológicos (vacunas). En este caso, es importante que la red de frío no se interrumpa y evitar así someterlos a cambios bruscos de temperatura.
- Definir un sistema de identificación y localización del producto de manera que permita a los trabajadores de menor experiencia, localizarlos en menor tiempo.
- En el área de despacho, los medicamentos serán colocados en los estantes por orden de código de la lista básica.

**En el área de bodega los productos estarán ordenados en polines, usando cualquiera de las modalidades de métodos siguientes:**

- Por orden de código de la lista básica.

- Por formas farmacéuticas.
- Por acción farmacológica.
- Por laboratorio fabricante.
- Por orden alfabético.

## **18. Ubicación de los medicamentos**

Al estibar los medicamentos se debe ordenar cumpliendo los siguientes parámetros:

- Seis pulgadas separadas del piso.
- Doce pulgadas separadas de la pared próxima verticalmente a una altura máxima de cuatro metros.

Tanto al trasladar como al almacenar los productos, debe tomarse en cuenta las siguientes indicaciones y señales en el empaque:

- Caja hacia arriba.
- Caja hacia abajo.
- Peligro.
- Frágil hacia arriba.
- Frágil.
- Proteger del agua.
- Inflamable.
- Explosivos.
- No usar ganchos.

### 2.3. Marco Legal

#### **Acuerdo Ministerial 32-2020: Norma de Buenas Prácticas de Almacenamiento, distribución y transporte de insumos médicos (BPADT):**

##### **Definición:**

La presente Norma dispone las directrices que deben cumplir los establecimientos del sector salud que importan, exportan, almacenan, transportan, distribuyen, y comercializan insumos médicos. (Ministerio de Salud; 2020)

#### **Objeto de la Norma de Buenas Prácticas de Almacenamiento, distribución y transporte de insumos médicos (BPADT):**

Establecer e implementar las disposiciones y requisitos pertinentes, para que los establecimientos del sector salud que importan, exportan, almacenan, transportan, distribuyen y comercializan insumos médicos, cumplan con las directrices establecidas para el almacenamiento, distribución y transporte de insumos médicos, y garanticen el mantenimiento de las características y propiedades de los mismos (Ministerio de Salud; 2020).

#### **Universo y campo de aplicación de la Norma de Buenas Prácticas de Almacenamiento, distribución y transporte de insumos médicos (BPADT):**

La presente norma es de obligatorio cumplimiento para todas las personas naturales o jurídicas propietarias o representantes de los establecimientos que conforman el sector salud que importan, exportan, almacenan, transportan, distribuyen y comercializan insumos médicos. (Ministerio de Salud; 2020)

#### **Disposiciones generales de la Norma de Buenas Prácticas de Almacenamiento, distribución y transporte de insumos médicos (BPADT):**

1. El Ministerio de Salud (MINSA) es el órgano competente del Estado para ejecutar, implementar y hacer cumplir las disposiciones, requisitos y procedimientos de la presente Norma, que deben cumplir los establecimientos que se dedican a la importación, exportación, almacenamiento, transporte, distribución y comercialización de insumos médicos. (Ministerio de Salud; 2020)

2. Los establecimientos del sector salud, deben contar con Licencia Sanitaria de funcionamiento vigente otorgada por la Dirección de Farmacia y la Dirección de Dispositivos Médicos (según corresponda), instancias adscritas a la Dirección General de Regulación Sanitaria, así como por las Direcciones Generales de los SILAIS pertinentes, de acuerdo a los requisitos legales y condiciones técnicas-administrativas establecidas. (Ministerio de Salud; 2020)

## **Capítulos utilizados para la elaboración de la guía de verificación de las buenas prácticas de almacenamiento de medicamentos (BPA) según la Norma de buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte de insumos médicos (BPADT).**

### **Capítulo I: Personal**

El capítulo I aborda la responsabilidad técnica y organización del personal en el contexto de las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA). Se establece que un profesional calificado, como un Químico Farmacéutico, debe asumir la responsabilidad técnica y coordinar la calidad y cumplimiento de las normas. Se enfatiza la importancia de la formación continua y la claridad en las responsabilidades. Se mencionan la necesidad de manuales de organización y funciones, documentación precisa y registro de incidentes. Se exige capacitación en higiene personal, exámenes médicos y capacitación especializada para áreas críticas. También se abordan aspectos como uniformes, restricciones de comportamiento y capacitación específica para personal de visita médica.

### **Capítulo II. Infraestructura y Equipamiento**

Este capítulo trata sobre la infraestructura y espacio físico en el contexto de las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA). Se enfoca en la relación entre la funcionalidad, seguridad y efectividad de los establecimientos. Aborda la necesidad de contar con documentación de autorización actualizada, especifica áreas de almacenamiento y funciones, así como requerimientos de equipo y mobiliario para mantener la calidad de los productos. También se discuten aspectos como pisos, paredes, techos, instalaciones eléctricas y ventilación. Define áreas delimitadas y necesarias para recepción, almacenamiento, cuarentena, embalaje y administración, y establece sistemas de ordenamiento para productos. Finalmente, resalta la importancia de documentar existencias y fechas de vencimiento de manera periódica.



### **Capítulo III: Limpieza**

El capítulo aborda el mantenimiento de condiciones de limpieza en áreas de almacenamiento en el contexto de las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA). Se establece la necesidad de tener procedimientos operativos estándar para la limpieza y el control de plagas, indicando frecuencia, métodos y productos utilizados. Se menciona la disposición adecuada de desechos, la limpieza de áreas adyacentes para evitar la acumulación de polvo, y la importancia de mantener evidencias de los procesos de limpieza. También se destaca la necesidad de disponer de los materiales de limpieza necesarios para cumplir con estas prácticas de higiene.

### **Capítulo V: Almacenamiento**

Este capítulo aborda la organización y métodos de ubicación de productos en el almacén, incluyendo sistemas de ordenamiento como fijo, fluido y semifluido. También se aborda el almacenamiento de productos con condiciones especiales, como narcóticos y productos sensibles, con restricciones de acceso. Se establecen rangos de temperatura (15°C - 30°C) y condiciones para el almacenamiento de productos que requieren cadena de frío. Se detallan pautas para el apilamiento de cajas, registro de información de lotes y fechas de vencimiento, y la importancia de control de existencias a través de inventarios periódicos.

El capítulo V se enfoca en las estrategias para organizar y ubicar los productos en el almacén, incluyendo sistemas de ordenamiento, almacenamiento de productos especiales y control de temperatura. También abarca la disposición de productos en sentido vertical, registros de información clave, y la necesidad de llevar a cabo inventarios regulares para el control y planificación de existencias.

**Capítulo III:**  
**Preguntas Directrices.**

### **3.1. Preguntas directrices:**

1. ¿En qué área se presenta un mayor porcentaje de cumplimiento de la guía de verificación según la evaluación al personal que labora en la farmacia y bodega del Centro de Salud Silvia Ferrufino?
2. ¿Cómo es la infraestructura y equipamiento en la Farmacia y en la Bodega del Centro de Salud Silvia Ferrufino?
3. ¿Cuáles son las condiciones de limpieza que presenta la Farmacia y Bodega del Centro de Salud Silvia Ferrufino?
4. ¿Qué condiciones de almacenamiento se cumplen en la Farmacia y Bodega del Centro de Salud Silvia Ferrufino?

**Capítulo IV:**  
**Diseño Metodológico.**

## **4. Diseño Metodológico:**

### **4.1. Descripción del ámbito de estudio:**

Este estudio se llevó a cabo en el Centro de Salud Silvia Ferrufino, ubicado en el área norte de la ciudad de Managua, Distrito VI km 5 carretera norte, de la Shell Waspan, 1c al lago, 1c arriba. Este centro brinda atención a los siguientes barrios: Waspan Norte, Waspan Sur, Anexo de Waspan Sur, Villa Reconciliación, Francisco Aguilar, Los Rieles, Hugo Chávez y Jorge Cassali. Brindando los servicios de: Farmacia, emergencia, clínica del dolor, neurología, ginecología, clínica para el tratamiento del VIH. Este centro de Salud atiende aproximadamente a 80 mil habitantes de 32 barrios de esa jurisdicción distrital.

### **4.2. Tipo de estudio**

La línea de investigación corresponde al área de farmacia comunitaria, en este caso se trata del cumplimiento de Buenas prácticas de almacenamiento (BPA). El trabajo tiene un enfoque cualitativo ya que este tipo de investigación como indica su propia denominación, tiene como objeto la descripción de la forma en que se lleva a cabo el almacenamiento en El Centro de Salud Silvia Ferrufino. (Sampieri, 2006).

- Este estudio es de corte transversal ya que permite medir la prevalencia de un punto específico en el tiempo.
- Este estudio es prospectivo porque los datos se continúan recopilando a medida que el tiempo va pasando.
- Este estudio es observacional descriptivo ya que lo que pretende es "describir y registrar" lo observado, en un periodo de tiempo.

### **4.3. Población y muestra:**

#### **4.3.1. Población:**

- Almacenamiento de todos los insumos médicos presentes en la bodega y farmacia del centro de salud Silvia Ferrufino.
- Personal que labora en el Centro de Salud Silvia Ferrufino.

#### **4.3.2. Muestra:**

- Almacenamiento de todos los medicamentos presentes en la bodega del Centro de Salud Silvia Ferrufino.
- Persona responsable del área del farmacia y bodega de medicamentos.

##### **4.3.2.1. Criterios de inclusión:**

- ✓ Medicamentos dentro de la bodega del centro de salud Silvia Ferrufino.
- ✓ Medicamentos controlados.
- ✓ Todas las formas farmacéuticas.
- ✓ Se incluirá la evaluación del personal como parte de las buenas prácticas de almacenamiento.

##### **4.3.2.2. Criterios de exclusión:**

- ✓ Medicamentos que estén en el área de mermas y deterioro.
- ✓ Todos los insumos de reposición periódica y para laboratorio.
- ✓ Personal que no labore en el área del almacén.

#### **4.4. Variables:**

##### **4.4.1. Variables independientes:**

- 4.1.1.1.1. Norma de Buenas Prácticas de Almacenamiento, distribución y transporte de insumos médicos (BPADT).

##### **4.4.2. Variables dependientes**

- 4.1.1.1.2. Guía de Inspección de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA).

#### 4.4.3. Operacionalización de las variables

Variable independiente	Definición	Indicador	Escala
Norma de Buenas Prácticas de Almacenamiento, distribución y transporte de insumos médicos. (BPADT)	Norma que dispone de directrices que deben cumplir los establecimientos del sector salud que importan, exportan, almacenan, transportan, distribuyen y comercializan insumos médicos.	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Capítulo I: Personal</li> <li>● Capítulo II: Infraestructura</li> <li>● Capítulo III: Limpieza</li> <li>● Capítulo V: Almacenamiento</li> </ul>	<input type="checkbox"/> <b>Se cumple</b> <input type="checkbox"/> <b>No se cumple</b>

Variable dependiente	Definición	Indicador	Escala
Capítulo I: Evaluación al Personal que labora en el Centro de Salud Silvia Ferrufino.	A través de esta evaluación, se busca garantizar un ambiente laboral seguro, la protección de la calidad de los productos farmacéuticos y la mitigación de riesgos potenciales que podrían derivar de un desempeño inadecuado. La evaluación al personal contribuye a mantener altos estándares de calidad y seguridad en la cadena de suministro farmacéutica, asegurando así la satisfacción de los requisitos normativos y las expectativas de los usuarios finales.	<ul style="list-style-type: none"> <li>● La responsabilidad técnica es asumida por un profesional Químico Farmacéutico</li> <li>● El personal del establecimiento tiene conocimiento pleno de las responsabilidades asignadas según el cargo que desempeña.</li> <li>● El almacén cuenta con un manual de organización y funciones que contenga un organigrama definido y las funciones específicas de cada persona.</li> <li>● Cada función en lo que respecta al cumplimiento de las BPADT, es delegada a la persona idónea y no debe haber vacíos, ni superposiciones en las responsabilidades asignadas.</li> <li>● El personal informa a su jefe inmediato, cualquier incidente que se presente en el establecimiento y que pueda incidir negativamente en la calidad de los productos.</li> <li>● Todo el personal recibe primeramente el conocimiento de las BPADT a través de un procedimiento de inducción.</li> <li>● Se le brinda capacitación continua al personal con el fin que estas contribuyan al sostenimiento de las BPADT</li> <li>● Todo el personal incluyendo los de nuevo ingreso, son adiestrados en las prácticas de higiene personal</li> <li>● Todo el personal se somete a exámenes médicos regulares como mínimo una vez al año</li> </ul>	<input type="checkbox"/> <b>Se cumple</b> <input type="checkbox"/> <b>No se cumple</b>

<p>Capítulo I: Evaluación al Personal que labora en el Centro de Salud Silvia Ferrufino.</p>		<ul style="list-style-type: none"> <li>• El personal de nuevo ingreso cuenta con certificado de salud vigente expedido por Unidades de Salud del MINSA.</li> <li>• En caso que la permanencia del personal afectado implique riesgo de contaminación para el resto del personal o para los productos, es retirado de sus labores hasta que supere tal condición.</li> <li>• Los establecimientos o almacenes le brindan al personal uniformes adecuados a las labores que realiza, incluyendo accesorios protectores cuando lo requiera.</li> <li>• En el almacén no se debe fumar, comer, beber, tener plantas, alimentos, bebidas, objetos de uso personal y otros objetos</li> </ul>	<p><input type="checkbox"/> <b>Se cumple</b> <input type="checkbox"/> <b>No se cumple</b></p>
<p>Capítulo II: Evaluación de la Infraestructura y equipamiento en el Centro de Salud Silvia Ferrufino.</p>	<p>La evaluación de infraestructura y equipamiento busca determinar la idoneidad del centro de salud para almacenar medicamentos conforme a los estándares establecidos por las Buenas Prácticas. A través de esta evaluación, se pretende asegurar la integridad y eficacia de los productos farmacéuticos, minimizar los riesgos de degradación y contaminación, y crear un entorno óptimo que contribuya a la preservación de la calidad y seguridad de los medicamentos almacenados.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• La infraestructura y espacio físico del almacén, debe estar relacionada con la funcionalidad, seguridad y efectividad de éstos</li> <li>• El establecimiento debe contar con la documentación de autorización otorgada por el MINSA donde especifique la actividad relacionada a la distribución y/o comercialización de insumos médicos, el nombre del representante legal, nombre del regente.</li> <li>• Las áreas del almacén están diseñadas según la capacidad física y la actividad que realicen, de esta forma las áreas destinadas a estas actividades podrán agruparse, seccionarse, incluirse o eliminarse, de acuerdo a sus necesidades.</li> <li>• El establecimiento cuenta con equipos, mobiliarios y materiales necesarios para garantizar el mantenimiento de las condiciones, características y propiedades de los productos; por lo que debe disponer de estantes, racks, muebles, armarios, vitrinas y polines</li> <li>• El almacén cuenta con materiales de limpieza, botiquín de primeros auxilios, ropa de trabajo, mobiliario y materiales de oficina, termo higrómetros y/o termómetros calibrados y/o verificados.</li> <li>• Las instalaciones deben disponer de ventilación e iluminación adecuada, suministro de electricidad seguro y de suficiente capacidad para permitir un eficiente desarrollo de las actividades en forma segura y en un ambiente confortable.</li> <li>• Los materiales de construcción de las áreas de almacenamiento deben permitir tener superficies lisas, sin rajaduras y sin desprendimiento de</li> </ul>	<p><input type="checkbox"/> <b>Se cumple</b> <input type="checkbox"/> <b>No se cumple</b></p>



<p>Capítulo II: Evaluación de la Infraestructura y equipamiento en el Centro de Salud Silvia Ferruffino</p>		<p>polvo, para facilitar la limpieza evitando contaminantes o entrada de calor</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pisos: de material resistente de acuerdo al peso de los productos y tránsito en el almacén, que permita su fácil limpieza y sanitización. Deben poseer drenajes cuando se requiera.</li> <li>• Paredes: lisas, sólidas, de fácil limpieza y resistentes a factores ambientales como humedad y temperatura.</li> <li>• Techos y cielorrasos o aislante térmico: de material que no permita el paso de los rayos solares ni la acumulación de calor</li> <li>• Instalaciones eléctricas: tomacorrientes, luminarias, caja eléctrica y cableado protegido en óptimas condiciones.</li> <li>• Ventanas: en número mínimo, localizadas a la mayor altura posible y con protección para evitar el ingreso de polvo, aves, insectos y otros contaminantes</li> <li>• Se evita el uso de las ventanas grandes, ventanales o tragaluces que permitan la entrada directa de la luz solar sobre los productos, ya que la radiación solar, además de elevar la temperatura ambiental, los inestabiliza.</li> </ul>	<p><input type="checkbox"/> <b>Se cumple</b> <input type="checkbox"/> <b>No se cumple</b></p>
<p>Capítulo III: Evaluación de la limpieza en la Farmacia y Bodega del Centro de Salud Silvia Ferruffino.</p>	<p>Se pretende asegurar que el entorno de almacenamiento cumpla con los más altos estándares de higiene y pulcritud, con el propósito de prevenir la contaminación, el deterioro y los riesgos de seguridad que podrían afectar la calidad de los productos farmacéuticos.</p> <p>Esta evaluación es fundamental para mantener la integridad y eficacia de los medicamentos almacenados, así</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Las áreas de almacenamiento deben estar limpias, libres de desechos acumulados, insectos y otros animales.</li> <li>• Se debe disponer de un procedimiento operativo estandarizado sobre la limpieza en el cual se indique la frecuencia, métodos empleados, productos utilizados y las áreas del establecimiento a ser limpiadas, se debe registrar y archivar las actividades de limpieza que evidencien la actividad</li> <li>• El establecimiento debe contar con un procedimiento operativo estándar para el control de plagas, donde se especifique los agentes usados para este control, los que serán seguros y no presentarán riesgos de contaminación para los productos almacenados; de los cuales se contará con los registros respectivos.</li> <li>• Los desechos de las áreas de almacenamiento deberán ser depositados en recipientes con tapa, y deberán ser vaciados y limpiados fuera del almacén, de manera que sean eliminados a través de sistemas seguros e higiénicos, de acuerdo al procedimiento operativo estandarizado establecido.</li> </ul>	<p><input type="checkbox"/> <b>Se cumple</b> <input type="checkbox"/> <b>No se cumple</b></p>

<p>Capítulo III: Evaluación de la limpieza en la Farmacia y Bodega del Centro de Salud Silvia Ferruffino.</p>	<p>como para cumplir con las normativas y requisitos regulatorios que rigen las Buenas Prácticas de Almacenamiento.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Todas las áreas adyacentes al almacén, deben ser mantenidas limpias sin acumulación ni formación de polvo.</li> <li>• Se debe disponer de evidencias sobre los procesos de limpieza en las diferentes áreas.</li> <li>• El almacén debe contar con los materiales de limpieza necesarios.</li> </ul>	<p><input type="checkbox"/> <b>Se cumple</b> <input type="checkbox"/> <b>No se cumple</b></p>
<p>Capítulo V: Evaluación de la almacenamiento de medicamentos en Farmacia y Bodega del Centro de Salud Silvia Ferruffino.</p>	<p>Se enfoca en optimizar la organización y condiciones de almacenamiento de los productos farmacéuticos, asegurando su calidad, seguridad y accesibilidad, y cumpliendo con los estándares y regulaciones necesarios para garantizar su integridad durante su permanencia en el almacén</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Para la ubicación de los productos en el almacén, se debe considerar un sistema que garantice la correcta ubicación y distribución de los productos, tales como: Fijo: Sistema por el cual cada ítem es colocado en un lugar específico.</li> <li>• Fluido: Sistema por el cual el almacén es dividido en varias zonas a las que se les asigna un código, por lo que diferentes lotes de un ítem particular pueden guardarse en lugares distintos</li> <li>• De acuerdo al sistema de ubicación que se utilice, se debe realizar el orden de los productos para su almacenamiento, teniendo en cuenta la clase terapéutica, orden alfabético, forma farmacéutica, código de artículo, otros.</li> <li>• Los productos sujetos a medidas de almacenamiento especiales como; narcóticos, deben ser considerados de máxima seguridad con acceso restringido; material radioactivo, productos inflamables, gases presurizados, sustancias altamente tóxicas o productos que requieren condiciones especiales de temperatura, humedad o ventilación, se deben identificar inmediatamente y almacenar de acuerdo a instrucciones escritas y según las disposiciones legales vigentes.</li> <li>• El local de almacenamiento debe mantener una temperatura entre 15°C y 30°C (ambiente controlado), a excepción de cuando el fabricante indique temperaturas específicas.</li> <li>• El apilamiento o colocación de las cajas en sentido vertical unas encima de otras en un espacio asignado, debe ser de acuerdo a las instrucciones del fabricante y de modo que facilite la limpieza.</li> <li>• Debe existir un registro manual o computarizado que consigne el número de lote y fecha de vencimiento de los productos y verificación periódica de esta información.</li> <li>• Se debe establecer el control de existencias, mediante toma de inventarios periódicos</li> </ul>	<p><input type="checkbox"/> <b>Se cumple</b> <input type="checkbox"/> <b>No se cumple</b></p>

<p>Capítulo V: Evaluación de la almacenamiento de medicamentos en Farmacia y Bodega del Centro de Salud Silvia Ferrufino.</p>		<ul style="list-style-type: none"> <li>• La distribución de los productos dentro de los equipamientos frigoríficos debe permitir la libre circulación del aire frío entre los mismos. En el caso de las cámaras frías es aconsejable la existencia de antecámaras para evitar la pérdida innecesaria de frío, cuando se abran las puertas.</li> </ul>	<p><input type="checkbox"/> <b>Se cumple</b> <input type="checkbox"/> <b>No se cumple</b></p>
---	--	---	---

#### 4.5. Material y método:

##### 4.5.1. Material para recolectar información:

Guía de verificación del cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento basado en la Norma de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte de Insumos Médicos (BPADT). (Anexo 1)

##### 4.5.2. Material para procesar la información:

- Microsoft Word
- Microsoft Excel

##### 4.5.3. Método:

Se elaboró una guía de inspección sobre Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA), según la Norma de buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte de insumos médicos (BPADT), dicha norma se publicó en febrero del año 2020, cuya finalidad es proporcionar los lineamientos que deben cumplir las distribuidoras, importadoras, farmacias, puestos de venta de medicamentos; así como almacenes centrales (Centro de Insumos para la Salud-CIPS) y almacenes departamentales (Abastecimiento Técnico Material-ATM) del sector público, respecto a las instalaciones, equipamientos y procedimientos operativos, organización y personal para la gestión de insumos médicos en los diferentes niveles de atención públicos como privado.

Para la elaboración de la guía de inspección se tomaron en cuenta únicamente 4 capítulos ya que son los que evalúan el proceso del almacenamiento según la Norma antes mencionada los cuales fueron:

- Capítulo I: Personal
- Capítulo II: Infraestructura
- Capítulo III: Limpieza
- Capítulo V: Almacenamiento

Se procedió a solicitar el debido permiso en el SILAIS Managua, una vez que se contaba con la autorización, se visitó el Centro de Salud Silvia Ferrufino para realizar la recolección de los datos, estas visitas se realizaron durante los días 04 y 05 de Julio del año 2023, en un horario de 08:00 A.M hasta las 15:00 P.M. Durante la primera visita se visitó la bodega en conjunto con la encargada de Farmacia, se conversó sobre la Norma de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte de Insumos Médicos (BPADT), se hicieron algunas observaciones y el personal se mostró anuente a mejorar en cuanto a las observaciones brindadas.

La segunda visita fue el día 05 de Julio, la encargada de Farmacia nos mostró el espacio de la farmacia y su organización en los estantes, la forma en la que estaban divididos los medicamentos controlados, el movimiento de estos, el sistema que se utilizaba y como se hacía la solicitud mensual de medicamentos.

Para la evaluación del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA), ambos integrantes de esta investigación realizaron una evaluación con ayuda de la guía elaborada según la Norma de Buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte de insumos médicos (BPADT), luego se discutieron los resultados y según la operacionalización de las variables se determinó el cumplimiento o no cumplimiento de los ítems evaluados.

Para procesar y analizar la información proveniente del estudio se utilizó el método estadístico descriptivo simple mediante el paquete computarizado EXCEL. Los resultados se presentan en cuadros y gráficos de acuerdo a los objetivos planteados en la investigación.

**Capítulo V:**  
**Análisis de Resultados.**

### 5.1. Análisis de Resultados:

La guía de verificación fue aplicada en la Farmacia y Bodega de insumos médicos del Centro de Salud Silvia Ferrufino, para dicha guía se tomó literalmente la descripción de cada ítem que la Norma de buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte de insumos médicos (BPADT) detallaba. Para la recopilación de los resultados se aplicó la guía de verificación, obteniendo así:

**Tabla N<sup>o</sup>1: Evaluación del personal.**

Ítems:		Farmacia	Bodega
1	La responsabilidad técnica es asumida por un profesional Químico Farmacéutico	Cumple	No Cumple
2	El personal del establecimiento tiene conocimiento pleno de las responsabilidades asignadas según el cargo que desempeña.	Cumple	Cumple
3	El almacén cuenta con un manual de organización y funciones que contenga un organigrama definido y las funciones específicas de cada persona.	Cumple	Cumple
4	Cada función en lo que respecta al cumplimiento de las BPADT, es delegada a la persona idónea y no debe haber vacíos, ni superposiciones en las responsabilidades asignadas.	Cumple	Cumple
5	El personal informa a su jefe inmediato, cualquier incidente que se presente en el establecimiento y que pueda incidir negativamente en la calidad de los productos.	Cumple	Cumple
6	Todo el personal recibe primeramente el conocimiento de las BPADT a través de un procedimiento de inducción.	Cumple	Cumple
7	Se le brinda capacitación continua al personal con el fin que estas contribuyan al sostenimiento de las BPADT	No Cumple	No Cumple
8	Todo el personal incluyendo los de nuevo ingreso, son adiestrados en las prácticas de higiene personal	Cumple	Cumple
9	Todo el personal se somete a exámenes médicos regulares como mínimo una vez al año	Cumple	Cumple
10	El personal de nuevo ingreso cuenta con certificado de salud vigente expedido por Unidades de Salud del MINSA.	Cumple	Cumple
11	En caso que la permanencia del personal afectado implique riesgo de contaminación para el resto del personal o para los productos, es retirado de sus labores hasta que supere tal condición.	Cumple	Cumple
12	Los establecimientos o almacenes le brindan al personal uniformes adecuados a las labores que realiza, incluyendo accesorios protectores cuando lo requiera.	Cumple	No Cumple
13	En el almacén no se debe fumar, comer, beber, tener plantas, alimentos, bebidas, objetos de uso personal y otros objetos	Cumple	No Cumple
Fuente: Tomado de la Norma de Buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte de insumos médicos (BPADT), aprobada por el Ministerio de Salud (MINSA).		<b>Cumple</b>	<b>92.3%</b>
		<b>No Cumple</b>	<b>7.7%</b>
		<b>69.2%</b>	<b>30.8%</b>

La evaluación realizada en el área de Bodega del Centro de Salud Silvia Ferrufino revela un panorama mixto en cuanto al conocimiento y la implementación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte de insumos médicos (BPADT). La persona encargada demuestra un nivel de cumplimiento del 69.2% en términos de comprensión de los requisitos esenciales. Sin embargo, se evidencia un incumplimiento significativo del 30.8%, lo que resalta ciertas deficiencias en la gestión y el funcionamiento del área.

Una de las principales áreas de incumplimiento se relaciona con la ausencia de un profesional Químico Farmacéutico asumiendo la responsabilidad técnica en el almacén. Este factor es crucial para asegurar el cumplimiento de las normativas y salvaguardar la calidad y seguridad de los medicamentos almacenados. Otro punto importante que incumple es la falta de un programa de capacitación continúa dirigido al personal del almacén. La formación continua es esencial para mantener actualizados los conocimientos del equipo, fortalecer sus habilidades y garantizar un almacenamiento efectivo y seguro de los medicamentos e insumos médicos.

La carencia de uso del uniforme adecuado según las tareas asignadas y la falta de atención a la prohibición de mantener alimentos, bebidas u objetos personales en el almacén también son factores de incumplimiento. Estas deficiencias pueden aumentar el riesgo de contaminación cruzada y degradación de los productos, así como la presencia de elementos que podrían atraer a plagas e insectos al área de almacenamiento.

En contraste, la evaluación en la farmacia del Centro de Salud Silvia Ferrufino muestra un cumplimiento más positivo del 92.3%. Aunque este resultado es alentador, no se debe pasar por alto el incumplimiento del 7.7%. Al igual que en la bodega, la falta de brindar capacitación adecuada según las normativas y el no proporcionar uniformes acordes a las labores del personal son aspectos que afectan el cumplimiento integral de las Buenas Prácticas.

En conjunto, estos resultados subrayan la importancia de abordar de manera proactiva las áreas de incumplimiento para garantizar un almacenamiento seguro y eficiente de los medicamentos en el Centro de Salud Silvia Ferrufino. La implementación de medidas correctivas, como la designación de un profesional Químico Farmacéutico, la ejecución de programas de capacitación

y la adopción de protocolos de vestimenta y prohibición de alimentos, contribuirán a fortalecer la adherencia a las Buenas Prácticas y a mejorar la integridad y calidad de los productos farmacéuticos almacenado

**Tabla N°2: Evaluación de la Infraestructura y Equipamiento**

Ítems		Farmacia	Bodega
1	La infraestructura y espacio físico del almacén, debe estar relacionada con la funcionalidad, seguridad y efectividad de éstos	Cumple	No Cumple
2	El establecimiento debe contar con la documentación de autorización otorgada por el MINSA donde especifique la actividad relacionada a la distribución y/o comercialización de insumos médicos, el nombre del representante legal, nombre del regente.	Cumple	Cumple
3	Las áreas del almacén están diseñadas según la capacidad física y la actividad que realicen, de esta forma las áreas destinadas a estas actividades podrán agruparse, seccionarse, incluirse o eliminarse, de acuerdo a sus necesidades.	Cumple	No Cumple
4	El establecimiento cuenta con equipos, mobiliarios y materiales necesarios para garantizar el mantenimiento de las condiciones, características y propiedades de los productos; por lo que debe disponer de estantes, racks, muebles, armarios, vitrinas y polines	Cumple	No Cumple
5	El almacén cuenta con materiales de limpieza, botiquín de primeros auxilios, ropa de trabajo, mobiliario y materiales de oficina, termo higrómetros y/o termómetros calibrados y/o verificados.	Cumple	No Cumple
6	Las instalaciones deben disponer de ventilación e iluminación adecuada, suministro de electricidad seguro y de suficiente capacidad para permitir un eficiente desarrollo de las actividades en forma segura y en un ambiente comfortable.	Cumple	No Cumple
7	Los materiales de construcción de las áreas de almacenamiento deben permitir tener superficies lisas, sin rajaduras y sin desprendimiento de polvo, para facilitar la limpieza evitando contaminantes o entrada de calor	Cumple	Cumple
8	Pisos: de material resistente de acuerdo al peso de los productos y tránsito en el almacén, que permita su fácil limpieza y sanitización. Deben poseer drenajes cuando se requiera.	Cumple	Cumple
9	Paredes: lisas, sólidas, de fácil limpieza y resistentes a factores ambientales como humedad y temperatura.	Cumple	Cumple
10	Techos y cielorrasos o aislante térmico: de material que no permita el paso de los rayos solares ni la acumulación de calor	Cumple	Cumple
11	Instalaciones eléctricas: tomacorrientes, luminarias, caja eléctrica y cableado protegido en óptimas condiciones.	Cumple	Cumple
12	Ventanas: en número mínimo, localizadas a la mayor altura posible y con protección para evitar el ingreso de polvo, aves, insectos y otros contaminantes	Cumple	Cumple
13	Se evita el uso de las ventanas grandes, ventanales o tragaluces que permitan la entrada directa de la luz solar sobre los productos, ya que la radiación solar, además de elevar la temperatura ambiental, los pone inestables.	Cumple	Cumple
Fuente: Tomado de la Norma de Buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte de insumos médicos (BPADT), aprobada por el Ministerio de Salud (MINSA).		<b>Cumple</b>	<b>100</b>
		<b>No Cumple</b>	<b>0</b>
			<b>53.8</b>
			<b>46.2</b>



La implementación de la guía de verificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Medicamentos (BPA) en el Centro de Salud Silvia Ferruffino ha proporcionado una visión detallada del estado actual de la bodega y la farmacia en términos de cumplimiento con los estándares de almacenamiento, distribución y transporte de insumos médicos.

En relación a la bodega, se evidencia que su nivel de cumplimiento se sitúa en un 53.8%, según la evaluación de la Norma de Buenas Prácticas correspondiente. Sin embargo, es importante destacar que existe un incumplimiento significativo del 46.2%. Esta situación se atribuye principalmente a desafíos relacionados con la infraestructura y el espacio físico del almacén. La normativa establece claramente que la funcionalidad, seguridad y efectividad del espacio de almacenamiento deben estar garantizadas, y que las áreas deben diseñarse de acuerdo con la capacidad física y las tareas que se llevan a cabo. Dada la dualidad de funciones de esta bodega, que almacena medicamentos tanto para el centro de salud como para varios puestos adicionales, se hace evidente que el espacio disponible resulta insuficiente para la cantidad y diversidad de los productos almacenados.

En paralelo, la bodega incumple con la provisión de equipos, mobiliarios y materiales esenciales que aseguren el mantenimiento adecuado de las características de los productos almacenados. Elementos como estantes, racks, armarios, vitrinas y polines son requeridos según la norma, pero la bodega carece de algunos de estos elementos, particularmente de armarios o vitrinas para resguardar los medicamentos controlados, lo cual va en contra de la ley que establece su almacenamiento bajo llave. Además, la falta de un equipo de refrigeración idóneo para productos sensibles a temperaturas diferentes afecta la integridad de los medicamentos.

La observación también revela incumplimientos en áreas esenciales, como la disponibilidad de materiales de limpieza, un botiquín de primeros auxilios, uniformes y materiales de oficina en la bodega. La carencia de termo higrómetros o termómetros calibrados para monitorear la temperatura ambiente y asegurar la calidad de los medicamentos es otro aspecto crítico.

En el aspecto de la ventilación y la iluminación, la bodega también presenta deficiencias. La falta de adecuada ventilación puede provocar un ambiente con altos niveles de humedad y calor,

lo que perjudica la calidad de los productos farmacéuticos. La iluminación insuficiente, agravada por la disposición de las cajas de medicamentos en el centro de la bodega, limita la correcta identificación y lectura de etiquetas, aumentando el riesgo de errores en la administración y dispensación de los medicamentos.

En contraste, la farmacia se destaca como un área de cumplimiento ejemplar, obteniendo un 100% de conformidad en todos los ítems evaluados según la guía de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte de insumos médicos (BPADT).

**Tabla N°3: Evaluación de la Limpieza**

	Ítems	Farmacia	Bodega
1	Las áreas de almacenamiento deben estar limpias, libres de desechos acumulados, insectos y otros animales.	Cumple	Cumple
2	Se debe disponer de un procedimiento operativo estandarizado sobre la limpieza en el cual se indique la frecuencia, métodos empleados, productos utilizados y las áreas del establecimiento a ser limpiadas, se debe registrar y archivar las actividades de limpieza que evidencien la actividad	Cumple	Cumple
3	El establecimiento debe contar con un procedimiento operativo estándar para el control de plagas, donde se especifique los agentes usados para este control, los que serán seguros y no presentarán riesgos de contaminación para los productos almacenados; de los cuales se contará con los registros respectivos.	Cumple	Cumple
4	Los desechos de las áreas de almacenamiento deberán ser depositados en recipientes con tapa, y deberán ser vaciados y limpiados fuera del almacén, de manera que sean eliminados a través de sistemas seguros e higiénicos, de acuerdo al procedimiento operativo estandarizado establecido.	Cumple	Cumple
5	Todas las áreas adyacentes al almacén, deben ser mantenidas limpias sin acumulación ni formación de polvo.	Cumple	No Cumple
6	Se debe disponer de evidencias sobre los procesos de limpieza en las diferentes áreas.	Cumple	Cumple
7	El almacén debe contar con los materiales de limpieza necesarios.	Cumple	Cumple
Fuente: Tomado de la Norma de Buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte de insumos médicos (BPADT), aprobada por el Ministerio de Salud (MINSA).		<b>Cumple</b>	<b>100</b>
		<b>No Cumple</b>	<b>0</b>
			<b>85.7</b>
			<b>14.3</b>

Después de llevar a cabo la evaluación basada en la Norma de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte de medicamentos (BPADT) en el Centro de Salud Silvia Ferruffino, se han obtenido resultados significativos que reflejan tanto áreas de cumplimiento como aspectos que requieren atención inmediata.

En la bodega de almacenamiento, se constata un cumplimiento del 85.7% en términos de la evaluación realizada. No obstante, existe un incumplimiento del 14.3%, cuyos fundamentos se derivan de los hallazgos durante la inspección in situ. Una de las principales causas de incumplimiento radica en la presencia de elementos ajenos en el ambiente de almacenamiento, como vasos, alimentos y frutas deterioradas. Esta situación es crítica, ya que contamina el entorno donde se almacenan los medicamentos, poniendo en riesgo su integridad y calidad.

La Norma específica que las áreas circundantes al almacén deben ser mantenidas libres de acumulación de polvo y limpias. Sin embargo, se observa que las áreas cercanas a la bodega no cumplen con esta disposición. La presencia de un área de tierra frente a la bodega conlleva la entrada de polvo al interior del espacio de almacenamiento, lo que representa un riesgo adicional para la preservación adecuada de los medicamentos. En función de estos resultados, se sugiere considerar una ampliación del área de almacenamiento con el fin de mitigar estas problemáticas y optimizar el uso del espacio disponible.

Por otro lado, el análisis arroja resultados positivos en el caso de la farmacia, donde se ha logrado un cumplimiento total del 100% en los ítems evaluados. Esto refleja una implementación rigurosa y consistente de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte de medicamentos (BPADT). La farmacia ha demostrado un compromiso sólido con las directrices normativas y un alto nivel de cuidado en la preservación de la calidad y seguridad de los productos farmacéuticos.

**Tabla N°4: Evaluación del almacenamiento**

	<b>Ítems</b>	<b>Farmacia</b>	<b>Bodega</b>
1	Para la ubicación de los productos en el almacén, se debe considerar un sistema que garantice la correcta ubicación y distribución de los productos, tales como: <ul style="list-style-type: none"> <li>● Fijo: Sistema por el cual cada ítem es colocado en un lugar específico.</li> <li>● Fluido: Sistema por el cual el almacén es dividido en varias zonas a las que se les asigna un código, por lo que diferentes lotes de un ítem particular pueden guardarse en lugares distintos</li> <li>● Semifluido: Es una combinación de los dos anteriores.</li> </ul>	Cumple	No Cumple
2	De acuerdo al sistema de ubicación que se utilice, se debe realizar el orden de los productos para su almacenamiento, teniendo en cuenta la clase terapéutica, orden alfabético, forma farmacéutica, código de artículo, otros.	Cumple	No Cumple
3	Los productos sujetos a medidas de almacenamiento especiales como; narcóticos, deben ser considerados de máxima seguridad con acceso restringido; material radioactivo, productos inflamables, gases presurizados, sustancias altamente tóxicas o productos que requieren condiciones especiales de temperatura, humedad o ventilación, se deben identificar inmediatamente y almacenar de acuerdo a instrucciones escritas y según las disposiciones legales vigentes.	Cumple	No Cumple
4	El local de almacenamiento debe mantener una temperatura entre 15°C y 30°C (ambiente controlado), a excepción de cuando el fabricante indique temperaturas específicas.	Cumple	No Cumple
5	El apilamiento o colocación de las cajas en sentido vertical unas encima de otras en un espacio asignado, debe ser de acuerdo a las instrucciones del fabricante y de modo que facilite la limpieza.	Cumple	No Cumple
6	Debe existir un registro manual o computarizado que consigne el número de lote y fecha de vencimiento de los productos y verificación periódica de esta información.	Cumple	Cumple
7	Se debe establecer el control de existencias, mediante toma de inventarios periódicos	Cumple	Cumple
8	La distribución de los productos dentro de los equipamientos frigoríficos debe permitir la libre circulación del aire frío entre los mismos.	Cumple	Cumple
Fuente: Tomado de la Norma de Buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte de insumos médicos (BPADT), aprobada por el Ministerio de Salud (MINSa)		<b>Cumple</b>	<b>100</b>
		<b>No Cumple</b>	<b>0</b>
			<b>37.5</b>
			<b>62.5</b>

La evaluación de la bodega en el Centro de Salud Silvia Ferruffino revela un nivel de cumplimiento del 37.5% según la Norma de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte de medicamentos (BPADT), mientras que presenta un incumplimiento del 62.5%. Este

incumplimiento refleja una serie de aspectos críticos que requieren atención inmediata para asegurar la integridad y la calidad de los productos farmacéuticos almacenados.

Uno de los principales puntos de incumplimiento es la disposición inadecuada de los productos en la bodega. Durante la visita in situ, se constató que los productos no están organizados siguiendo el orden del código o la clase terapéutica. Esta falta de organización puede comprometer la eficiencia en la identificación y dispensación de medicamentos, así como la capacidad de realizar inventarios precisos.

Además, se identificaron incumplimientos relacionados con la manipulación de medicamentos narcóticos. Estos productos no se almacenan según las indicaciones establecidas en la ley 292, lo que representa un riesgo para la seguridad y la trazabilidad de estos medicamentos. También se observó que los productos que requieren condiciones especiales de temperatura no estaban resguardados de acuerdo con las instrucciones del fabricante. Esto puede resultar en la degradación de la calidad y eficacia de dichos productos.

La temperatura ambiente controlada es un aspecto esencial en el almacenamiento de medicamentos. Sin embargo, se constató que la bodega no mantenía la temperatura adecuada según lo estipulado por la norma. Aunque se cuenta con un aire acondicionado, este no proveía la temperatura necesaria para preservar la calidad de los medicamentos almacenados, lo que puede afectar su estabilidad y eficacia.

La disposición física de los productos en la bodega también presenta problemas. Las cajas no están apiladas adecuadamente, incumpliendo las especificaciones del fabricante. Además, la falta de rotulación adecuada dificulta la identificación y rastreo de los medicamentos, lo que podría dar lugar a errores en la dispensación.

En relación con la refrigeración, se identificó un incumplimiento significativo. La refrigeradora utilizada para almacenar medicamentos que requieren condiciones específicas estaba fuera de funcionamiento, obligando a almacenar los productos en hieleras. Esta improvisación no

proporciona un ambiente controlado y puede comprometer la calidad y la seguridad de los medicamentos.

En contraste, la evaluación de la farmacia en este aspecto muestra un cumplimiento del 100% en todos los ítems evaluados. Esto indica una implementación sólida y consistente de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte de medicamentos (BPADT), reflejando un compromiso firme con la calidad y seguridad de los productos farmacéuticos.

**Capítulo VI:  
Conclusiones y  
Recomendaciones.**

## 6.1. Conclusiones

En la evaluación del cumplimiento del capítulo I, referente al personal de la Bodega y farmacia se constató un cumplimiento del 69.2%, sin embargo, la diferencia (30.8%) es debido a; falta de capacitación al personal, no hacer uso de uniformes, incumplimiento de las restricciones respecto a la introducción de alimentos, bebidas u objetos personales en el área de almacenamiento. En cambio, en Farmacia, se evidenció un cumplimiento sólido del 92.3%, aunque se identificó un incumplimiento del 7.7% debido a la falta de capacitación al personal.

En el análisis del capítulo II, concerniente a la infraestructura y equipamiento, detalla que la Bodega obtuvo un cumplimiento del 61.5% y un incumplimiento del 38.5%, esto se relaciona principalmente con deficiencias en la infraestructura y el espacio físico, carencia de equipos y mobiliarios adecuados. En este caso la Farmacia obtuvo un cumplimiento del 100%.

La evaluación del capítulo III, relativo a las condiciones de limpieza, demostró que la Bodega cumple en un 85.7% y la diferencia (14.3%) es debido que las áreas adyacentes no cumplen con lo señalado en la Norma. La Farmacia, en cambio, logró un cumplimiento del 100%.

En el capítulo V, centrado en las condiciones de almacenamiento, se comprobó que la Bodega obtuvo un cumplimiento del 37.5% y un incumplimiento del 62.5%, evidenciando desafíos en la correcta ubicación y distribución de los productos, así como en el resguardo de medicamentos con condiciones especiales. En contraste, la Farmacia cumplió al 100%.



## **6.2. Recomendaciones**

### **Dirigida al Encargado de Farmacia y Bodega de medicamentos del Centro de Salud Silvia Ferrufino:**

#### **Capítulo I: Personal**

Para abordar las deficiencias identificadas en las áreas de Bodega y Farmacia en el Centro de Salud Silvia Ferrufino, se recomienda tomar medidas inmediatas y sostenibles. En la Bodega, es fundamental designar un profesional Químico Farmacéutico responsable y establecer un programa de capacitación regular para el personal, con énfasis en las Buenas Prácticas. Asimismo, se debe implementar un sistema riguroso de control de uniformes y hacer cumplir la prohibición de alimentos y bebidas en el área de almacenamiento. En la Farmacia, se requiere la implementación de programas de formación según normativas y asegurar el suministro adecuado de uniformes. En ambos casos, se debe considerar la mejora del espacio físico y equipamiento, como estantes, vitrinas y sistemas de refrigeración, para garantizar el cumplimiento de las condiciones de almacenamiento. Un enfoque integral que priorice la formación del personal, el uso adecuado de recursos y la aplicación constante de las Buenas Prácticas será esencial para elevar la calidad y seguridad en la gestión de medicamentos e insumos médicos en el centro de salud.

#### **Capítulo II: Infraestructura y equipamiento**

Para garantizar el cumplimiento de la Norma de Buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte de insumos médicos (BPADT) es necesario mejorar la infraestructura, la implementación de equipamientos y mobiliarios adecuados, la gestión de la temperatura y la implementación de sistemas de monitoreo, junto con mejoras en la ventilación e iluminación, son cruciales para salvaguardar la calidad y seguridad de los productos farmacéuticos almacenados en el Centro de Salud Silvia Ferrufino.

#### **Capítulo III: Limpieza**

Se recomienda la implementación de medidas preventivas como la ampliación del espacio de almacenamiento y la mejora de las condiciones de limpieza en las áreas adyacentes. Estas acciones no solo salvaguardarán la calidad de los productos, sino que también contribuirán a cumplir con

los estándares normativos establecidos para la gestión adecuada de los medicamentos en el centro de salud.

### **Capítulo V: Almacenamiento**

Se deben implementar medidas correctivas urgentes, como reorganización, rotulación adecuada, reparación de la refrigeradora y garantizar una temperatura ambiente controlada. Estas acciones son esenciales para asegurar que los medicamentos se almacenen de manera óptima y cumplan con los estándares normativos requeridos.

## Bibliografía

- Claudia Gálvez, C. G. (2012). *Cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento de los insumos médicos en el servicio farmacéutico de Hedra, León*. León: UNAN-LEON.
- Deliver, U.-P. (2011). Manual de logística. Guía práctica para la gerencia de cadenas de suministros de productos de salud.
- Livasky Sotomayor, J. G. (2019). *Evaluación de la Cadena de frío para Vacunas en el SILAIS Rio San Juan, Municipio de San Carlos, junio-octubre 2019*. Managua Nicaragua.
- Luis Muñoz Lugo, F. C. (2013). *Calidad en el manejo de cadena de frío de las vacunas usadas por el Programa Ampliado de Inmunizaciones (PAI) en los centros de salud*. Managua Nicaragua: UNAN- LEON.
- Mesoamérica, S. (2015). Almacenamiento, condiciones y prácticas. *Salud Mesoamérica*.
- Ministerio de Salud; (2020). *Norma de buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte de insumos médicos*. Managua Nicaragua.
- MINSA. (2014). *Guía para la gestión del sistema de control de inventarios de los insumos médicos basados en máximos y mínimos*. Managua-Nicaragua.
- Mora Vargas, N. G. (2011). *Guía material de apoyo al estudiante*. Managua-Nicaragua.
- Salud, M. d. (2007). *Sistema de información para la gestión logística de insumos médicos (SIGLIM) Manual de Procedimiento*. Managua-Nicaragua: MINSA.
- UNIMED. (2004). Norma de Buenas prácticas de almacenamiento. *Norma de Buenas prácticas de almacenamiento*.

# **Anexos**

## ANEXO 1: FOTOGRAFÍAS DEL CENTRO DE SALUD SILVIA FERRUFINO:

### UBICACIÓN DEL CENTRO DE SALUD SILVIA FERRUFINO



# BODEGA DE MEDICAMENTOS DEL CENTRO DE SALUD SILVIA FERRUFINO

## Apilamiento de cajas con medicamentos



## Requisa junto al medicamento



## Medicamentos fuera de su lugar



## Cajas grandes sobre estantes



## Alimentos dentro de la bodega



# FARMACIA DEL CENTRO DE SALUD SILVIA FERRUFINO:

Estantes ordenados según LBM



Medicamentos controlados



Medicamentos (esquema VIH)



Área de despacho



Equipo



Medicamentos naturales



# **Artículo Científico:**

**Cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento de medicamentos según la “Norma de buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte de insumos médicos”, Centro de Salud Silvia Ferrufino, julio 2023.**





### Artículo de Investigación Científica y Tecnológica

Cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento de medicamentos según la “Norma de buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte de insumos médicos”, Centro de Salud Silvia Ferrufino, julio 2023.

Compliance with good storage practices for medicines according to the "Standard of good storage, distribution and transportation practices for medical supplies", Silvia Ferrufino Health Center, July 2023.

**García López Mayra Guissell; Pérez Mario Francisco**

Carrera: Química Farmacéutica

Correo electrónico : [Maguipamela86@gmail.com](mailto:Maguipamela86@gmail.com), [maricox1994@gmail.com](mailto:maricox1994@gmail.com)

Departamento de Química, Facultad de Ciencias e Ingeniería, Universidad Nacional Autónoma de Nicaragua (UNAN-Managua)

ORCID: <https://orcid.org/0009-0001-8831-6880>

<https://orcid.org/0009-0002-8048-6153>

---

#### Resumen:

Las buenas prácticas de almacenamiento de medicamentos desempeñan un papel fundamental en la garantía de la calidad, seguridad y eficacia de los productos farmacéuticos. Esta investigación tiene como objetivo principal verificar el cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento de medicamentos según la “Norma de buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte de insumos médicos”, Centro de Salud Silvia Ferrufino, julio 2023 en la ciudad de Managua, Nicaragua. Para la realización de esta investigación se realizó una guía de buenas prácticas de almacenamiento de medicamentos, basada en la norma antes mencionada. Para la obtención de los resultados se visitó el Centro de Salud Silvia Ferrufino, se aplicó la guía en el Centro de Salud Silvia Ferrufino se revelan los siguientes resultados para el cumplimiento del capítulo I, correspondiente a la evaluación del personal, el personal de la bodega obtuvo un cumplimiento del 69.2%, con un incumplimiento del 30.8%, mientras que la Farmacia logró un cumplimiento del 92.3% con un incumplimiento del 7.7%. En el capítulo II, se detalló la infraestructura y equipamiento, encontrando que la Bodega alcanzó un cumplimiento del 53.8% y la Farmacia cumplió en un 100%. En cuanto al capítulo III, las condiciones de limpieza en la Bodega cumplieron en un 85.7% y no cumplieron en un 14.3%, mientras que la Farmacia alcanzó un cumplimiento del 100%. Por último, el capítulo V sobre las condiciones de almacenamiento mostró que la Bodega cumplió en un 37.5% y no cumplió en un 62.5%, mientras que la Farmacia



cumplió en un 100% según la norma de buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte de insumos médicos.

**Abstract:**

Proper medication storage practices play a fundamental role in ensuring the quality, safety, and effectiveness of pharmaceutical products. The main objective of this research is to verify the compliance with good medication storage practices according to the "Standard for Good Storage, Distribution, and Transportation Practices for Medical Supplies" at the Silvia Ferrufino Health Center in July 2023, in the city of Managua, Nicaragua. For the execution of this research, a guide of good medication storage practices was developed, based on the aforementioned standard. To obtain the results, the Silvia Ferrufino Health Center was visited, and the guide was implemented. The following results were revealed for Chapter I compliance assessment, which pertains to personnel evaluation: the warehouse staff achieved a compliance rate of 69.2%, with a non-compliance rate of 30.8%, whereas the Pharmacy attained a compliance rate of 92.3% with a non-compliance rate of 7.7%. In Chapter II, infrastructure and equipment details were provided. The Warehouse reached a compliance rate of 53.8%, while the Pharmacy achieved 100% compliance. As for Chapter III, cleanliness conditions in the Warehouse were met at a rate of 85.7%, with a non-compliance rate of 14.3%. Conversely, the Pharmacy reached a compliance rate of 100% in this aspect. Lastly, Chapter V, which covers storage conditions, indicated that the Warehouse met the requirements at a rate of 37.5%, while not meeting them at a rate of 62.5%. In contrast, the Pharmacy fully complied with the standard for good storage, distribution, and transportation practices for medical supplies at a rate of 100%.

**Palabras claves:** Almacenamiento, Buenas prácticas de almacenamiento, medicamentos.

**Key words:** Storage, Good Storage Practices, Medications.

---

**Título general de la investigación:** Cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento de medicamentos según la "Norma de buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte de insumos médicos", Centro de Salud Silvia Ferrufino, julio 2023.

**Línea de investigación:** La línea de investigación corresponde al área de farmacia comunitaria

**Participantes:** López García Mayra Guissell, Pérez Mario Francisco

**Datos de financiación:** Fondos propios

**Fecha de inicio y de culminación de la investigación:** enero 2023-agosto 2023



## 1. INTRODUCCIÓN

El almacenamiento es el proceso mediante el cual se asegura la calidad de los insumos desde que ingresan al depósito, almacén o farmacia, garantizando la calidad de los productos durante su permanencia allí, en términos de condiciones de eficacia, estabilidad y seguridad especificadas por el fabricante, incluso hasta que el producto es entregado al usuario final. (OPS,2006)

Las buenas prácticas de almacenamiento de medicamentos desempeñan un papel fundamental en la garantía de la calidad, seguridad y eficacia de los productos farmacéuticos. Un adecuado almacenamiento de los medicamentos no solo asegura su integridad física, sino que también preserva su potencia terapéutica y evita riesgos para la salud de los pacientes.

En Nicaragua el Ministerio de Salud (MINSAL) hace un acompañamiento conjunto con la Autoridad Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios (ARMAPS) la cual se encarga de realizar inspecciones a los establecimientos de salud y almacenamientos de medicamentos para evaluar el cumplimiento de normas y manuales internacionales estandarizados por el Ministerio de Salud que son guías de almacenamientos de medicamentos.

Esta investigación tiene como objetivo verificar el cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento de medicamentos, brindando una visión general de los aspectos necesarios para asegurar la calidad y la seguridad de estos.

Para esta verificación del cumplimiento de las Buenas prácticas de almacenamiento se hará uso de la Norma de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte de insumos médicos, emitida por el Ministerio de Salud (MINSAL), según Acuerdo Ministerial 32-2020 de febrero del año 2020, posteriormente se analizarán los resultados obtenidos y se brindarán recomendaciones pertinentes para mejorar este proceso de almacenamiento de medicamentos

## 2. METODOLOGÍA

Esta investigación tiene un enfoque cualitativo ya que este tipo de investigación como indica su propia denominación, tiene como objeto la descripción de la forma en que se lleva a cabo el almacenamiento en El Centro de Salud Silvia Ferrufino. (Sampieri, 2006).



Este estudio es de corte transversal ya que permite medir la prevalencia de un punto específico en el tiempo, de igual forma es prospectivo porque los datos se continúan recopilando a medida que el tiempo va pasando y es observacional descriptivo ya que lo que pretende es "describir y registrar" lo observado, en un periodo de tiempo.

La población está compuesta por el almacenamiento de todos los insumos médicos presentes en la bodega del centro de salud Silvia Ferrufino y el personal que labora en el Centro de Salud Silvia Ferrufino. La muestra abarca el almacenamiento de todos los medicamentos presentes en la bodega del Centro de Salud Silvia Ferrufino y la persona responsable del área de bodega de medicamentos.

Los criterios de inclusión son los medicamentos dentro de la bodega del centro de salud Silvia Ferrufino, los medicamentos controlados en todas sus formas farmacéuticas, se incluirá la evaluación del personal como parte de las buenas prácticas de almacenamiento. Los criterios de exclusión abarcan los medicamentos que estén en el área de mermas y deterioro, todos los insumos de reposición periódica y para laboratorio y el personal que no labore en el área del almacén.

La variable independiente de esta investigación es la Norma de Buenas Prácticas de Almacenamiento, distribución y transporte de insumos médicos, la cual dispone de directrices que deben cumplir los establecimientos del sector salud que importan, exportan, almacenan, transportan, distribuyen y comercializan insumos médicos. Las variables independientes abarcan los cuatro capítulos que se utilizaron para la elaboración de la guía de verificación, los cuales fueron: capítulo I: Evaluación al personal, capítulo II: Evaluación de la Infraestructura y equipamiento, capítulo III: Evaluación de la limpieza, y el capítulo V: Evaluación del almacenamiento.

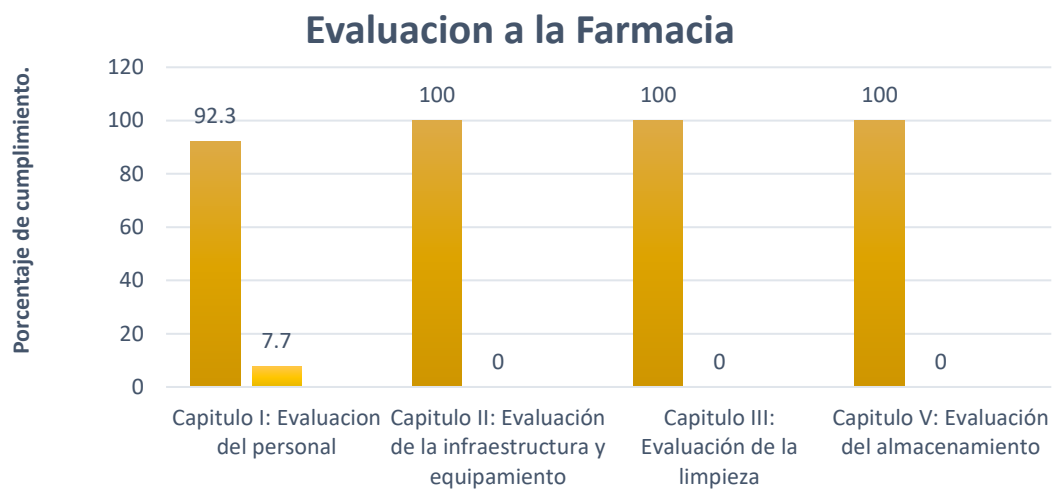
Como instrumento de recolección de la información se utilizó la guía de verificación del cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento basado en la Norma de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte de Insumos Médicos. Para procesar y analizar la información proveniente del estudio se utilizó el método estadístico descriptivo simple mediante el paquete computarizado EXCEL. Los resultados se presentan en cuadros y gráficos de acuerdo a los objetivos planteados en la investigación.



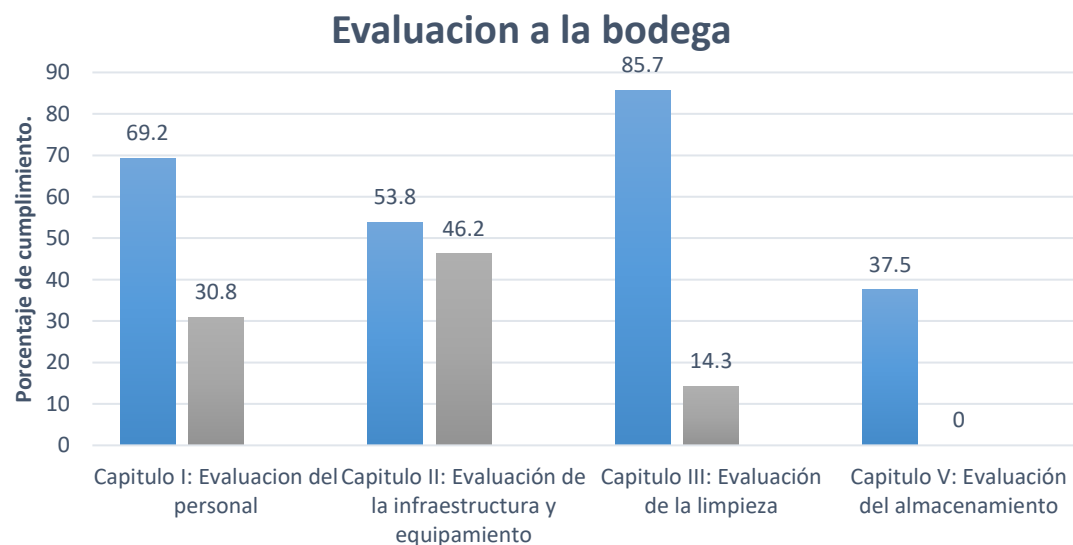
### 3. RESULTADOS

La guía de verificación fue aplicada en la Farmacia y Bodega de insumos médicos del Centro de Salud Silvia Ferrufino, para dicha guía se tomó literalmente la descripción de cada ítem que la Norma de buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte de insumos médicos detallaba. Para la recopilación de los resultados se aplicó la guía de verificación, obteniendo así:

**Grafico N°1:** Evaluación de la guía de verificación del cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento de medicamentos a la Farmacia del Centro de Salud Silvia Ferrufino.



**Gráfico N°2:** Evaluación de la guía de verificación del cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento de medicamentos a la Bodega del Centro de Salud Silvia Ferrufino.





#### 4. DISCUSIÓN

La evaluación al personal reveló los siguientes resultados: La bodega del Centro de Salud Silvia Ferrufino muestra cumplimiento del 69.2% pero un significativo incumplimiento del 30.8% en Buenas Prácticas de Almacenamiento. La ausencia de un Químico Farmacéutico y la falta de capacitación afectan la calidad del almacenamiento. En contraste, la farmacia logra 92.3% de cumplimiento. Corregir estas deficiencias es vital para la seguridad de los medicamentos.

La evaluación del capítulo II correspondiente a infraestructura y equipamiento del Centro de Salud Silvia Ferrufino revela un 53.8% de cumplimiento en la bodega, con incumplimientos del 46.2% relacionados a infraestructura y espacio. Falta de equipos y mobiliario esencial, junto con deficiencias en ventilación e iluminación, afectan la calidad y seguridad de los productos. En contraste, la farmacia obtiene un cumplimiento del 100% en todos los aspectos evaluados.

La evaluación del capítulo III se basa en la limpieza en el área de Farmacia y Bodega del Centro en estudio, mediante la aplicación de la guía se obtuvo un cumplimiento del 85.7% en la bodega con un incumplimiento del 14.3%, principalmente debido a contaminación por elementos ajenos. Se recomendó una expansión del área de almacenamiento para resolver problemas de limpieza y polvo. En contraste, la farmacia logró un cumplimiento del 100%, destacando su compromiso con la calidad y seguridad de los medicamentos.

La evaluación del capítulo V está basada en el almacenamiento de los medicamentos, y los resultados obtenidos fueron: En la bodega se evidencia un cumplimiento del 37.5% y un incumplimiento del 62.5%. Las deficiencias incluyen desorganización en la disposición de productos, manipulación inadecuada de narcóticos, almacenamiento incorrecto de productos sensibles a la temperatura y problemas de refrigeración. La farmacia, en cambio, logra un cumplimiento del 100%, demostrando una sólida implementación de las prácticas y un alto compromiso con la calidad y seguridad de los productos farmacéuticos.

#### 5. CONCLUSIONES

Tras llevar a cabo esta investigación y con base en los objetivos y resultados obtenidos, hemos llegado a diversas conclusiones acerca del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento en el Centro de Salud Silvia Ferrufino.



En primer lugar, al evaluar el cumplimiento del capítulo I, relativo a las prácticas del personal de la Bodega, se constató un cumplimiento del 69.2%, mientras que se registró un incumplimiento del 30.8%. Estos incumplimientos se deben a la falta de capacitación continua para el personal, la ausencia de uniformes adecuados y el no acatamiento de las restricciones respecto a la introducción de alimentos, bebidas u objetos personales en el área de almacenamiento. En la Farmacia, se evidenció un cumplimiento sólido del 92.3%, aunque se identificó un incumplimiento del 7.7% debido a la falta de capacitación constante.

En el análisis del capítulo II, concerniente a la infraestructura y equipamiento, detallando el cumplimiento de esta evaluación, la Bodega obtuvo un cumplimiento del 61.5% y un incumplimiento del 38.5%. Esto se relaciona principalmente con deficiencias en la infraestructura y el espacio físico, así como la carencia de equipos y mobiliarios adecuados. Por su parte, la Farmacia mostró un cumplimiento del 100% en este aspecto, indicando un mejor desempeño en cuanto a infraestructura y equipamiento.

La evaluación del capítulo III, relativo a las condiciones de limpieza, demostró que la Bodega cumple en un 85.7% y presenta un incumplimiento del 14.3%. La Farmacia, en cambio, logró un cumplimiento del 100%. En ambos casos, la limpieza y el mantenimiento de las áreas de almacenamiento son áreas de mejora que pueden fortalecerse.

En el capítulo V, centrado en las condiciones de almacenamiento, se comprobó que la Bodega obtuvo un cumplimiento del 37.5% y un incumplimiento del 62.5%, evidenciando desafíos en la correcta ubicación y distribución de los productos, así como en el resguardo de medicamentos con condiciones especiales. En contraste, la Farmacia cumplió al 100% con los requisitos de este capítulo.

## **6. AGRADECIMIENTOS**

Se le agradece a la Dra. Yannet Mora Vargas por los conocimientos sobre el tema y por ser la tutora de esta investigación. Al SILAIS-Managua y a la dirección del Centro de Salud Silvia Ferrufino por permitir la realización de esta investigación.



## 7. BIBIOGRAFÍA

Organización Panamericana de la Salud. (2006). Guía Práctica para la Planificación de la Gestión del Suministro de Insumos Estratégicos.

Sampieri, R. H. (2006). Metodología de la investigación. McGraw-Hill.

Claudia Gálvez, C. G. (2012). *Cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento de los insumos médicos en el servicio farmacéutico de Hedra, León*. León: UNAN-LEON.



**Diapositivas:**



## SEMINARIO DE GRADUACIÓN PARA OPTAR AL TÍTULO DE LICENCIADOS EN QUÍMICA FARMACÉUTICA.

### TÍTULO:

Cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento de medicamentos según la “Norma de buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte de insumos médicos”, Centro de Salud Silvia Ferruffino, julio 2023.



### Autores:

Br. Mayra Guissell García López

Br. Mario Francisco Pérez.

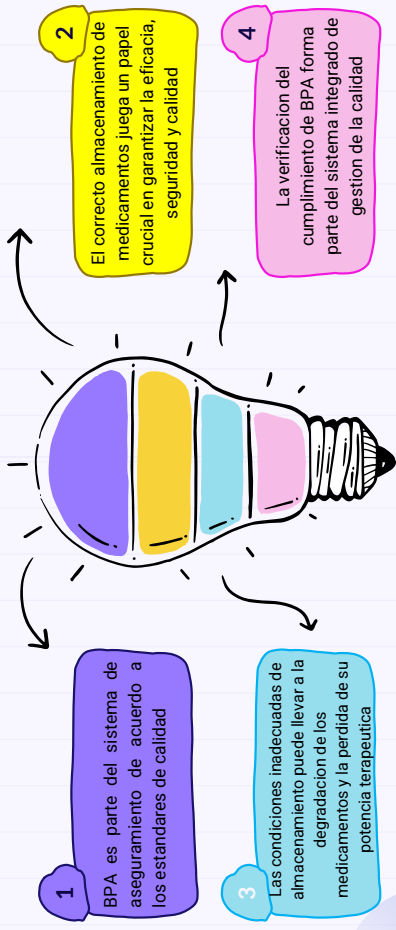
### Tutor:

Dra. Yanett C. Mora Vargas

Managua, agosto, 2023

### TÍTULO:

Cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento de medicamentos según la “Norma de buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte de insumos médicos”, Centro de Salud Silvia Ferruffino, julio 2023.



## Planteamiento del problema

¿Se da el cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento de medicamentos según la Norma de buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte de insumos médicos en el Centro de Salud Silvia Ferruffino, julio 2023?

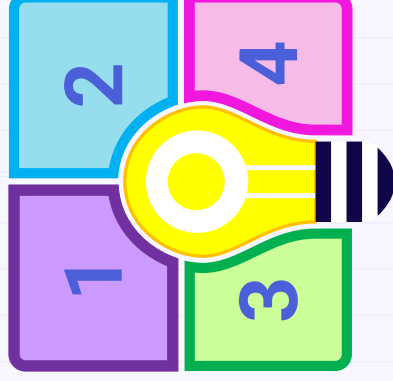
### ¿Para qué sirve?

Verificar el cumplimiento de la Norma de BPADT en el Centro de Salud Silvia Ferruffino..

### ¿Resuelve algún problema?

La problemática que resuelve es que se da a conocer la forma en la que se cumple con las BPA y se brindan recomendaciones de mejora.

## Justificación:



### ¿Quien se beneficia?

Los pacientes ya que se les entrega un medicamento que cumple los estándares de calidad según el fabricante

### ¿Sirve de antecedente?

Sirve como antecedente para proximas investigaciones, ya que aborda un aspecto importante de la norma antes mencionada y es un estudio util especialmente para la direccion del Centro de Salud Silvia Ferruffino



## 2.1 Antecedentes:

01

2012  
Cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento en el área de farmacia de emergencia del Hospital Belén de Trujillo  
Autor: Eder Polo

02

2015  
Propuesta de Implementación de buenas prácticas de almacenamiento, en la bodega y farmacia del área de salud de Calderón.  
Autor: Lorena Lulupa Muzo

03

2019  
Cumplimiento de Buenas Prácticas de Almacenamiento en Hospitales Nivel III Especializada del Minsa - Huancayo - 2018  
Autores: Ericka Lizbeth, Yomar Perez

### Internacionales

Almacenamiento

Serie de actividades que consisten en una adecuada recepción, clasificación, organización, ubicación, custodia, manipulación y control de existencia de los medicamentos. (Mesoamérica, 2015)

Condiciones de almacenamiento.

Son las recomendadas por el fabricante y declaradas en el etiquetado, basadas en estudios de estabilidad, que garantizan el mantenimiento de la calidad, la seguridad y eficacia, a través de toda la vida útil del producto.

Objetivo del almacenamiento.

El proceso de almacenamiento tiene como objetivo asegurar la calidad de los insumos de salud, mantener las condiciones adecuadas en cuanto a temperatura, humedad, luz, aire, radiaciones. (UNIMED, 2004)

Buenas practicas de almacenamiento.

Las Buenas Prácticas de Almacenamiento de insumos médicos, constituyen un conjunto de normas mínimas obligatorias que deben cumplir los establecimientos farmacéuticos públicos y privados, que almacenen, distribuyan y transporten insumos médicos.

## 2.2 Marco Teórico



## Marco Legal

### Definición

La presente Norma dispone las directrices que deben cumplir los establecimientos del sector salud que importan, exportan, almacenan, transportan, distribuyen, y comercializan insumos médicos. (Ministerio de Salud; 2020)

### Objeto

Establecer e implementar las disposiciones y requisitos pertinentes, para que los establecimientos del sector salud que importan, exportan, almacenan, transportan, distribuyen y comercializan insumos médicos, cumplan con las directrices establecidas para el almacenamiento, distribución y transporte de insumos médicos, y garanticen el mantenimiento de las características y propiedades de los mismos (Ministerio de Salud; 2020).

### Capítulos de la Norma

- Capítulo I: Personal
- Capítulo II: Infraestructura y equipamiento
- Capítulo III: Limpieza
- Capítulo IV: De la recepción
- Capítulo V: Del almacenamiento
- Capítulo VI: De la distribución y transporte de productos
- Capítulo VII: Devoluciones y reclamos
- Capítulo VIII: Retiro del mercado
- Capítulo IX: Auditorías internas o autoinspecciones.
- Capítulo X: Sistema de Gestión de la calidad
- Capítulo XI: Sistema de información
- Capítulo XII: Control y verificación

Norma de Buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte de insumos médicos.

Norma

## III. Preguntas Directrices

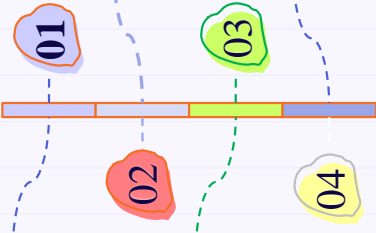




## Preguntas Directrices



¿En qué área se presenta un mayor porcentaje de cumplimiento de la guía de verificación según la evaluación al personal que labora en la farmacia y bodega del Centro de Salud Silvia Ferrufino?



01

¿Cómo es la infraestructura y equipamiento en la Farmacia y en la Bodega del Centro de Salud Silvia Ferrufino?

02

¿Cuáles son las condiciones de limpieza que presenta la Farmacia y Bodega del Centro de Salud Silvia Ferrufino?

03

¿Qué condiciones de almacenamiento se cumplen en la Farmacia y Bodega del Centro de Salud Silvia Ferrufino?

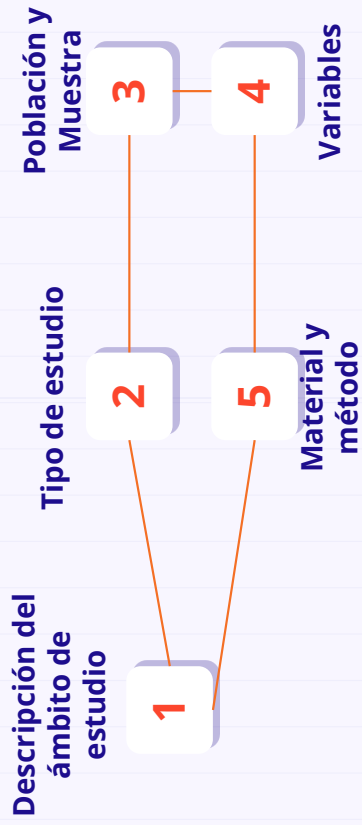
04



## Diseño Metodológico



## Diseño Metodológico

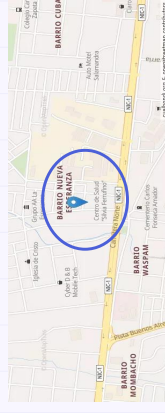


## 4.1 Descripción del ámbito de estudio.

Este estudio se llevó a cabo en el centro de salud Silvia Ferrufino está ubicada en el área norte de la ciudad de Managua, Distrito VI km 5, carretera norte, de la Shell Waspan, 1c al lago, 1c arriba.

Este centro brinda atención a los siguientes barrios: Waspan Norte, Waspan Sur, Anexo de Waspan Sur, Villa Reconciliación, Francisco Aguilar, Los Rieles, Hugo Chávez y Jorge Cassali.

Brindando los servicios de: Farmacia, emergencia, clínica del dolor, neurología, ginecología, clínica para el tratamiento del VIH. Este centro de Salud atiende aproximadamente a 80 mil habitantes de 32 barrios de esa jurisdicción distrital.





## 4.2 Tipo de estudio.



La línea de investigación corresponde al área de farmacia comunitaria, en este caso se trata del cumplimiento de Buenas prácticas de almacenamiento. El trabajo tiene un enfoque cualitativo ya que este tipo de investigación como indica su propia denominación, tiene como objeto la descripción de la forma en que se lleva a cabo el almacenamiento en El Centro de Salud Silvia Ferrufino. (Sampieri, 2006).

01

**Corte transversal**



Permite medir la prevalencia de un punto específico en el tiempo.

02

**Prospectivo**



Los datos se continúan recopilando a medida que el tiempo va pasando.

03

**Observacional descriptivo**



Pretende es "describir y registrar" lo observado, en un periodo de tiempo.



A

POBLACION

MUESTRA

Almacenamiento de todos los insumos médicos presentes en la bodega del centro de salud Silvia Ferrufino. Almacenamiento de todos los medicamentos presentes en la bodega del Centro de Salud Silvia Ferrufino.

B

POBLACION

MUESTRA

Personal que labora en el Centro de Salud Silvia Ferrufino.

Personal responsable del área de farmacia y bodega de medicamentos

## 4.3 POBLACION Y MUESTRA

## Crterios de inclusión y exclusión

### MUESTRA

#### Crterios de inclusión:

- Medicamentos dentro de la bodega del centro de salud Silvia Ferrufino.
- Medicamentos controlados.
- Todas las formas farmacéuticas.
- Se incluirá la evaluación del personal como parte de las buenas prácticas de almacenamiento.

#### Crterios de exclusión:

- Medicamentos que estén en el área de mermas y deterioro.
- Todos los insumos de reposición periódica y para laboratorio.
- Personal que no labore en el área del almacén.

## VARIABLES



Variable independiente

Variable Dependientes

Variables

Norma de Buenas Prácticas de Almacenamiento, distribución y transporte de insumos médicos.

Guía de Inspección de Buenas Prácticas de Almacenamiento.

## 4.5 Material y Método:

### Método:

Se procedió a visitar al Centro de Salud Silvia Ferrufino para realizar una recolección de los datos para el evaluar del cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento según la Norma de Buenas Prácticas de Almacenamiento, distribución y transporte de insumos médicos y posteriormente realizar un análisis detallado con los datos obtenidos.

### 1. Material para recolectar información:

Guía de verificación del cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento basado en la Norma de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte de Insumos Médicos.



### 2. Material para procesar la información:

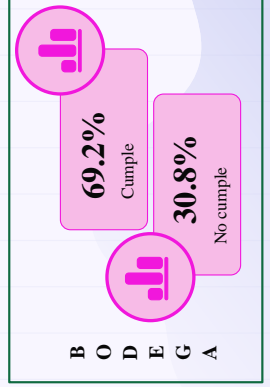
- a) Microsoft Word
- b) Microsoft Excel



# Análisis de resultados:

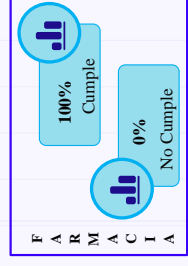
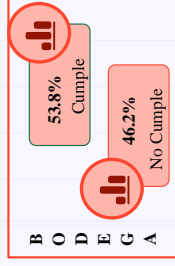


## 1. Evaluación al personal



Item:	Farmacina	Botega
1	Cumple	No Cumple
2	Cumple	Cumple
3	Cumple	Cumple
4	Cumple	Cumple
5	Cumple	Cumple
6	Cumple	Cumple
7	No Cumple	No Cumple
8	Cumple	Cumple
9	Cumple	Cumple
10	Cumple	Cumple
11	Cumple	Cumple
12	Cumple	No Cumple
13	Cumple	Cumple

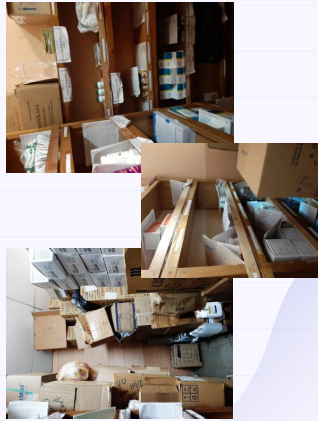
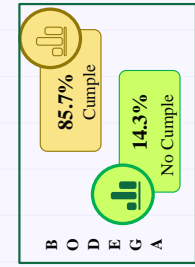
## 2. Evaluación de la infraestructura y equipamiento



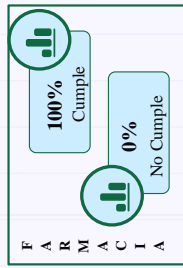
Item:	Farmacina	Botega
1	Cumple	No Cumple
2	Cumple	Cumple
3	Cumple	No Cumple
4	Cumple	No Cumple
5	Cumple	No Cumple
6	Cumple	No Cumple
7	Cumple	Cumple
8	Cumple	Cumple
9	Cumple	Cumple
10	Cumple	Cumple
11	Cumple	Cumple
12	Cumple	Cumple
13	Cumple	Cumple



### 3. Evaluación de la Limpieza

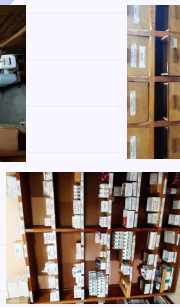
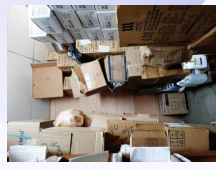
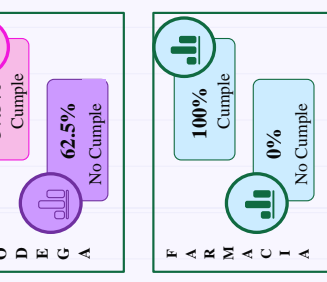
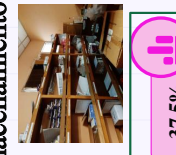


Items	Farmacia	Bodega
1 Las áreas de almacenamiento deben estar limpias, libres de desechos y sin presencia de insectos. Se debe disponer de un procedimiento operativo estandarizado sobre la limpieza en el cual se indique la frecuencia, métodos empleados, productos utilizados y las áreas del establecimiento a ser limpiadas. Se debe registrar y archivar las actividades de limpieza que evidencian la actividad.	Cumple	Cumple
2 El establecimiento debe contar con un procedimiento operativo estandar para el control de plagas, donde se especifique los agentes usados para este control, los que serán seguros y no presenten riesgo de contaminación para los productos almacenados. Los cuales se contarán con los registros respectivos.	Cumple	Cumple
3 Los recipientes con tapa y deberán ser tapados y limpiados fuera del almacén de acuerdo al procedimiento operativo estandarizado establecido.	Cumple	Cumple
4 Todas las áreas adyacentes al almacén, deben ser mantenidas limpias sin acumulación ni formación de polvo.	Cumple	No Cumple
5 Se debe disponer de evidencias sobre los procesos de limpieza en las diferentes áreas.	Cumple	Cumple
6 El almacén debe contar con los materiales de limpieza necesarios.	Cumple	Cumple
7	Cumple	Cumple

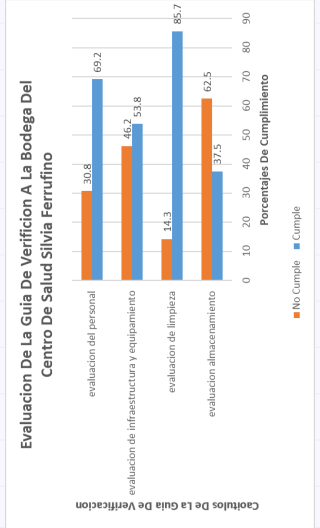
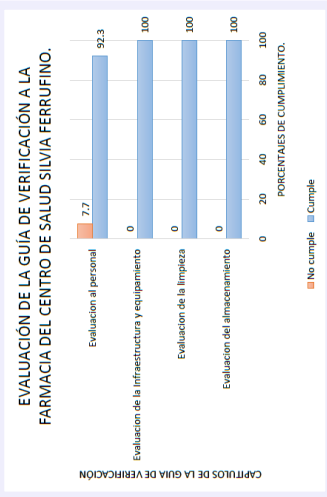


### 4. Evaluación del almacenamiento

Items	Farmacia	Bodega
Para la ubicación de los productos en el almacén, se debe considerar un sistema que garantice la correcta ubicación y distribución de los productos. tales como: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sistema por el cual cada ítem es colocado en un lugar específico.</li> <li>• Fondo: Sistema por el cual el almacén es dividido en varias zonas a las que se les asigna un código, por lo que diferentes ítems de un ítem se almacenan en diferentes zonas.</li> <li>• Señalizado: Es una combinación de los dos anteriores.</li> </ul>	Cumple	No Cumple
De acuerdo al sistema de ubicación que se utilice, se debe realizar el orden de los productos para su almacenamiento, teniendo en cuenta la alveo, altura, ancho, volumen, forma farmacéutica, código de artículo, otros.	Cumple	No Cumple
Los productos sujetos a custodia de almacenamiento especial como: narcóticos, deben ser considerados de máxima seguridad con acceso restringido, almacenados en recipientes especiales que requieren condiciones especiales de temperatura, humedad o ventilación, se deben cumplir las disposiciones legales vigentes.	Cumple	No Cumple
El local de almacenamiento debe mantener una temperatura entre 15°C y 30°C (ambiente controlado), a excepción de cuando el fabricante indique lo contrario.	Cumple	No Cumple
El equipamiento o colocación de las cajas en sentido vertical más encima de otras en un espacio asignado, debe ser de acuerdo a las instrucciones del fabricante de modo que facilite la limpieza.	Cumple	No Cumple
Se debe establecer el control de existencias, mediante toma de inventarios de lote y fecha de vencimiento de los productos y verificación periódica de esta información.	Cumple	Cumple
La distribución de los productos dentro de los equipamientos frigoríficos debe permitir la libre circulación del aire frío entre los mismos.	Cumple	Cumple



## RESULTADOS GENERALES



**Conclusiones y recomendaciones.**





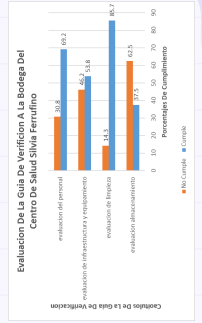
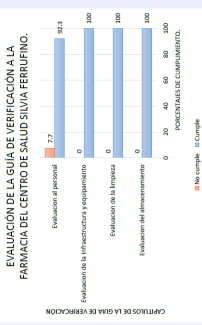
## Conclusiones:

En la evaluación del cumplimiento del capítulo I, referente al personal de la Bodega y farmacia se constató un cumplimiento del 69.2%, sin embargo, la diferencia (30.8%) es debido a; falta de capacitación al personal, no hacer uso de uniformes, incumplimiento de las restricciones respecto a la introducción de alimentos, bebidas u objetos personales en el área de almacenamiento.

En cambio, en Farmacia, se evidenció un cumplimiento sólido del 92.3%, aunque se identificó un incumplimiento del 7.7% debido a la falta de capacitación al personal.

En el análisis del capítulo II, concerniente a la infraestructura y equipamiento, detalla que la Bodega obtuvo un cumplimiento del 53.8% y un incumplimiento del 46.2%, esto se relaciona principalmente con deficiencias en la infraestructura y el espacio físico, carencia de equipos y mobiliarios adecuados.

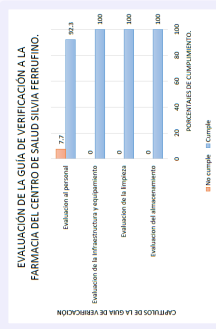
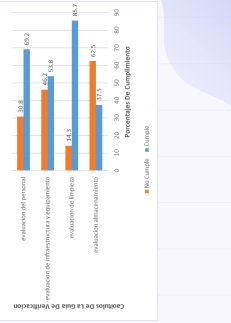
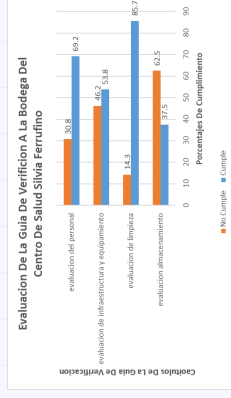
En este caso la Farmacia obtuvo un cumplimiento del 100%.



## Conclusiones:

La evaluación del capítulo III, relativo a las condiciones de limpieza, demostró que la Bodega cumple en un 85.7% y la diferencia (14.3%) es debido que las áreas adyacentes no cumplen con lo señalado en la Norma.

La Farmacia, en cambio, logró un cumplimiento del 100%.



En el capítulo V, centrado en las condiciones de almacenamiento, se comprobó que la Bodega obtuvo un cumplimiento del 37.5% y un incumplimiento del 62.5%, evidenciando desafíos en la correcta ubicación y distribución de los productos, así como en el resguardo de medicamentos con condiciones especiales.

En contraste, la Farmacia cumplió al 100%.

## Recomendaciones:

### Capítulo I: Personal

Para abordar las deficiencias identificadas en las áreas de Bodega y Farmacia en el Centro de Salud Silvia Ferrufino, se recomienda tomar medidas inmediatas y sostenibles. En la Bodega, es fundamental designar un profesional Químico Farmacéutico responsable y establecer un programa de capacitación regular para el personal, con énfasis en las Buenas Prácticas. Asimismo, se debe implementar un sistema riguroso de control de uniformes y hacer cumplir la prohibición de alimentos y bebidas en el área de almacenamiento.

### Capítulo II: Infraestructura y equipamiento

Para garantizar el cumplimiento de la Norma de Buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte de insumos médicos es necesario mejorar la infraestructura, la implementación de equipamientos y mobiliarios adecuados, la gestión de la temperatura y la implementación de sistemas de monitoreo, junto con mejoras en la ventilación e iluminación, son cruciales para salvaguardar la calidad y seguridad de los productos farmacéuticos almacenados en el Centro de Salud Silvia Ferrufino.

### Capítulo III: Limpieza

Se recomienda la implementación de medidas preventivas como la ampliación del espacio de almacenamiento y la mejora de las condiciones de limpieza en las áreas adyacentes.

Estas acciones no solo salvaguardarán la calidad de los productos, sino que también contribuirán a cumplir con los estándares normativos establecidos para la gestión adecuada de los medicamentos en el centro de salud.

## Recomendaciones:

### Capítulo V: Almacenamiento

Se deben implementar medidas correctivas urgentes, como reorganización, rotulación adecuada, reparación de la refrigeradora y garantizar una temperatura ambiente controlada.

Estas acciones son esenciales para asegurar que los medicamentos se almacenen de manera óptima y cumplan con los estándares normativos requeridos.

