



**Evaluación del proceso de almacenamiento de suministros farmacéuticos en la droguería  
Uno-A en la ciudad de Medellín**

Cecilia Madrid de Cataño

Trabajo de grado presentado para optar al título de Especialista Tecnológico en Regencia de  
Farmacia

Asesor

Andrés Felipe Valencia Quintero

Universidad de Antioquia  
Facultad de Ciencias Farmacéuticas y Alimentarias  
Especialización Tecnológica en Regencia de Farmacia  
Medellín, Antioquia, Colombia  
2023

<b>Cita</b>	(Madrid de Castaño, 2023)
<b>Referencia</b>	Madrid de Castaño, C. (2018). <i>Evaluación del proceso de almacenamiento de suministros farmacéuticos en la droguería Uno-A en la ciudad de Medellín</i> [Trabajo de grado especialización]. Universidad de Antioquia, Medellín, Colombia.
<b>Estilo APA 7 (2020)</b>	



Especialización Tecnológica en Regencia de Farmacia, Cohorte Seleccione cohorte posgrado.

Grupo de Investigación Tecnología en Regencia de Farmacia.

Centro de Innovación e Investigación Farmacéutica y Alimentaria (CENQFAL).



Seleccione biblioteca, CRAI o centro de documentación UdeA (A-Z)

**Repositorio Institucional:** <http://bibliotecadigital.udea.edu.co>

Universidad de Antioquia - [www.udea.edu.co](http://www.udea.edu.co)

El contenido de esta obra corresponde al derecho de expresión de los autores y no compromete el pensamiento institucional de la Universidad de Antioquia ni desata su responsabilidad frente a terceros. Los autores asumen la responsabilidad por los derechos de autor y conexos.

### **Agradecimientos**

Agradezco a la Universidad de Antioquia por la oportunidad brindada para adquirir este conocimiento y actualización el algunos otros y a todos los docentes que participaron aportando su invaluable conocimiento.

---

## 1 Tabla de contenido

Resumen .....	9
Abstract .....	10
Introducción .....	11
1 Planteamiento del problema.....	13
2 Justificación .....	16
3 Objetivos.....	21
3.1 Objetivo general .....	21
3.2 Objetivos específicos.....	21
4 Marco teórico.....	22
4.1 Antecedentes .....	22
4.2 Desarrollo de la teoría .....	22
4.2.1 La teoría de la Gestión de Inventarios.....	22
4.2.2 La Teoría del Flujo de Materiales .....	23
4.2.3 La Teoría de la Logística Farmacéutica .....	24
4.2.4 La Teoría de la Trazabilidad .....	26
4.2.5 La Teoría de la Gestión de la Cadena de Suministro .....	27
4.2.6 La Teoría de la Gestión de Riesgos Sanitarios.....	28
4.2.7 La Teoría de la Calidad Total en el Almacenamiento de Medicamentos .....	29
4.2.8 La Teoría de la Ergonomía.....	31
4.2.9 La Teoría del Cumplimiento Normativo.....	32
4.2.10 La Teoría del Análisis de Riesgos y Puntos Críticos de Control (HACCP) .....	33
4.3 Marco conceptual .....	36
4.3.1 Riesgos asociados al almacenamiento inadecuado .....	37

---

4.3.2	Identificación de puntos críticos del proceso a través de matrices de riesgo .....	38
4.3.3	Implementación de herramientas informáticas en la detección y prevención de errores de medicación desde la farmacia comunitaria .....	40
4.3.4	Buenas prácticas de almacenamiento .....	41
4.3.5	Procesos de medición, de análisis y mejora .....	42
4.3.6	Almacenamiento de Medicamentos .....	42
4.3.6.1	Cadena de frío .....	43
4.3.6.2	Distribución y dispensación de medicamentos: .....	44
4.3.6.3	Punto de control .....	45
4.3.7	La Gestión por Procesos.....	46
4.3.8	Tecnología y automatización .....	47
5	Metodología .....	49
5.1	Enfoque metodológico .....	49
5.2	Tipo de estudio .....	49
5.3	Población de referencia .....	50
5.4	Población de estudio.....	50
5.4.1	Criterios de inclusión .....	50
5.4.2	Criterios de exclusión:.....	50
6	Técnicas de recolección de la información .....	52
6.1	Fase 1 Proceso de obtención de la información .....	52
6.1.1	Aplicación de lista chequeo análisis de modos y efectos de falla (AMFE), para la identificación de puntos críticos. ....	54
6.1.1.1	Detectabilidad .....	55
6.1.1.2	Frecuencia .....	55
6.1.1.3	Gravedad .....	56

---

6.1.1.4	Índice de Prioridad de Riesgo (IPR) .....	57
6.2	Fase 2. Recolección y análisis de los datos .....	58
7	Consideraciones éticas .....	59
8	Administración del proyecto.....	60
8.1	Cronograma .....	60
8.2	Presupuesto.....	60
9	Resultados .....	62
9.1	Procesamiento de la información .....	62
9.1.1	Requisitos normativos establecidos por la resolución 1403 de 2007 para el almacenamiento de suministros farmacéuticos, por medio de una revisión bibliográfica exhaustiva. Esta información permitirá comprender y aplicar adecuadamente las regulaciones establecidas, garantizando la calidad y seguridad de los medicamentos almacenados. ....	62
9.1.2	Cumplimiento de los requisitos identificados a través de listas de verificación de las respectivas evaluaciones e intervenciones (si corresponde). ....	64
9.1.3	Actividades realizadas por el personal farmacéutico involucrado en el proceso de almacenamiento, por medio de una lista de chequeo con el fin de verificar su conocimiento especializado. ....	69
9.1.4	Planes de acción conforme a la evaluación realizada y garantizar el cumplimiento de los requerimientos por medio de la estrategia efectiva. ....	71
9.1.5	Puntos críticos en el proceso de almacenamiento de los suministros farmacéuticos mediante un análisis de riesgo para garantizar la integridad y calidad de los medicamentos. ....	72
9.1.6	Planes de acción enfocados a definir acciones preventivas y correctivas para mitigar o eliminar los riesgos por completo en mejora del procedimiento de almacenamiento ya existente. ....	75
9.1.7	Indicadores que permitan realizar seguimiento al cumplimiento normativo del proceso de almacenamiento de suministros farmacéuticos .....	75
10	Discusión.....	81
11	Conclusiones .....	85
12	Recomendaciones.....	86
13	Referencias .....	87

---

Anexos.....91

---

**Lista de tablas**

<b>Tabla 1.</b> Clasificación de la no detección de la causa .....	55
<b>Tabla 2.</b> Clasificación de la ocurrencia de la causa.....	56
<b>Tabla 3.</b> Clasificación de la severidad de cada efecto de falla .....	56
<b>Tabla 4.</b> Cronograma.....	60
<b>Tabla 5.</b> Presupuesto.....	60
<b>Tabla 6.</b> Requisitos normativos establecidos por la resolución 1403 de 2007 para el almacenamiento de suministros farmacéuticos .....	62
<b>Tabla 7.</b> Clasificación de la no detección de la causa .....	72
<b>Tabla 8.</b> Clasificación de la ocurrencia de la causa.....	73
<b>Tabla 9.</b> Clasificación de la severidad de cada efecto de falla .....	73
<b>Tabla 10.</b> Clasificación del NPR .....	73
<b>Tabla 11.</b> Riesgo alto.....	74
<b>Tabla 12.</b> Riesgo medio.....	74
<b>Tabla 13.</b> Riesgo bajo.....	74
<b>Tabla 14.</b> Plan de acción.....	76
<b>Tabla 15.</b> Amfe – Riesgo alto.....	77
<b>Tabla 16.</b> Amfe - Riesgo medio .....	79
<b>Tabla 17.</b> Amfe -Riesgo Bajo.....	80
<b>Tabla 18.</b> Indicadores de control .....	80



---

### Lista de figuras

<b>Figura 1.</b> Flujograma Amfe 1 .....	39
<b>Figura 2.</b> Variables y su tratamiento .....	49
<b>Figura 3.</b> Evaluación de proceso de almacenamiento de suministros farmacéuticos .....	53
<b>Figura 4.</b> Amfe aplicado al procedimiento de almacenamiento.....	54
<b>Figura 5.</b> Cumplimiento talento humano .....	65
<b>Figura 6.</b> Cumplimiento infraestructura física .....	65
<b>Figura 7.</b> Cumplimiento Condiciones de temperatura .....	66
<b>Figura 8.</b> Cumplimiento Identificación de los medicamentos .....	66
<b>Figura 9.</b> Cumplimiento registros .....	67
<b>Figura 10.</b> Cumplimiento procedimiento de almacenamiento .....	67
<b>Figura 11.</b> Cumplimiento equipos y materiales .....	68
<b>Figura 12.</b> Cumplimiento técnicas de manejo.....	68
<b>Figura 13.</b> Cumplimiento autoinspecciones .....	69
<b>Figura 14.</b> Caracterización Regente .....	70
<b>Figura 15.</b> Caracterización auxiliar .....	70
<b>Figura 16.</b> Cumplimiento .....	71
<b>Figura 17.</b> Distribución de riesgos en porcentaje.....	75

## Resumen

El objetivo del presente estudio fue evaluar el proceso de almacenamiento de suministros farmacéuticos en la droguería Uno-A en la ciudad de Medellín conforme a lo establecido en la normatividad vigente empleando la metodología de análisis documental con la que se logra obtener una evaluación completa. Para ello se siguió una metodología cuantitativa de tipo transversal, siendo la población del estudio los Servicio farmacéutico ambulatorio en Medellín (Antioquia), con criterios de inclusión, Servicio farmacéutico ambulatorio, Regente de farmacia, Auxiliares de farmacia, mientras los de inclusión fueron los Servicios farmacéuticos intrahospitalarios. Así los resultados mostraron que los requisitos establecidos por la resolución 1403 de 2007, presentan exigencias específicas sobre: talento humano, infraestructura física, condiciones de temperatura, identificación de los medicamentos, registros, procedimiento de almacenamiento, equipos y materiales, técnicas de manejo y auto inspección, detalladas en los Títulos I y II; la caracterización del regente y el auxiliar, fueron observadas mediante una lista de cotejo, arrojando 90,91% de cumplimiento para el primero y 77,78% para el segundo; así el cumplimiento de las acciones de la droguería con respecto a la normativa es de 77%; los riesgos se estimaron en nivel alto 55%, Medio 40% y Bajo 5%; el plan de acción propuesto contiene 20 acciones con sus respectivos responsables; además se lograron los indicadores de control y seguimiento a partir del Amfe realizado. Se concluyó que la implementación del plan de acción permitirá superar las falencias encontradas, en torno al proceso de almacenamiento e identificación de materiales.

*Palabras clave:* proceso de almacenamiento, suministros farmacéuticos, resolución 1403 de 2007, Amfe, identificación de los medicamentos, procedimiento de almacenamiento

### **Abstract**

The objective of this study was to evaluate the process of storing pharmaceutical supplies in the Uno-A drugstore in the city of Medellin in accordance with the provisions of current regulations using the documentary analysis methodology with which a complete evaluation is achieved. For this, a cross-sectional quantitative methodology was followed, with the study population being the Outpatient Pharmaceutical Service in Medellin (Antioquia), with inclusion criteria, Outpatient Pharmaceutical Service, Pharmacy Manager, Pharmacy Assistants, while the inclusion criteria were the Services. hospital pharmacists. Thus, the results showed that the requirements established by resolution 1403 of 2007 present specific demands on: human talent, physical infrastructure, temperature conditions, drug identification, records, storage procedure, equipment and materials, management techniques and auto. inspection, detailed in Titles I and II; the characterization of the regent and the assistant, were observed through a checklist, yielding 90.91% compliance for the first and 77.78% for the second; Thus, the compliance of the actions of the drugstore with respect to the regulations is 77%; the risks were estimated at a high level 55%, Medium 40% and Low 5%; the proposed action plan contains 20 actions with their respective managers; In addition, the control and monitoring indicators were achieved from the Amfe carried out. It is concluded that the implementation of the action plan will allow to overcome the shortcomings found, around the process of storage and identification of materials.

*Keywords:* storage process, pharmaceutical supplies, resolution 1403 of 2007, Amfe, drug identification, storage procedure



## Introducción

La correcta administración y almacenamiento de los suministros farmacéuticos desempeñan un papel crucial en la efectividad de los tratamientos médicos y en la seguridad de los pacientes (Zavaleta, 2015). Para garantizar un manejo adecuado de estos suministros, se requiere la implementación de prácticas y protocolos que aseguren su protección, conservación y calidad durante todo el proceso de almacenamiento (Carballo Barcos & Guelmes Valdés, 2016)

En el contexto de la ciudad de Medellín, la droguería Uno-A ha obtenido reconocimiento por su excelencia en el manejo de productos farmacéuticos y su riguroso cumplimiento de las normativas vigentes (Betancourth Ferrer & Calvo Giraldo, 2014). Sin embargo, para asegurar la calidad y seguridad de los suministros almacenados, es imprescindible llevar a cabo una evaluación minuciosa de los procesos y procedimientos utilizados en esta droguería.

La evaluación del proceso de almacenamiento en la droguería Uno-A se convierte en un tema de especialización relevante, puesto que permite analizar detalladamente las prácticas implementadas y verificar su cumplimiento con la normatividad colombiana que regula el almacenamiento de medicamentos (Colombia. Ministerio de Salud y Protección Social, 2013). Esta evaluación se enfocará en aspectos críticos tales como el acatamiento de las regulaciones, la infraestructura y organización de las instalaciones, los procedimientos operativos estándar, el control de temperatura y humedad, así como la trazabilidad de los lotes (Rojas Ortega, 2018)

Además, se seguirán las fases establecidas, las cuales incluyen la revisión de la normatividad colombiana aplicable como es resolución 1403 del 2007 y 2674 del 2013, la recolección de datos, la aplicación de técnicas de evaluación y análisis, y la formulación de conclusiones y recomendaciones fundamentadas (Colombia. Ministerio de Salud y Protección Social, 2013; Colombia. Ministerio de la Protección Social, 2007)

En Colombia, el almacenamiento de medicamentos se encuentra regulado por normativas emitida por el Ministerio de Salud y Protección Social, la cual establece los requisitos técnicos para el correcto almacenamiento de medicamentos. Además, existen otras regulaciones y guías internacionales, como las buenas prácticas de almacenamiento de la Organización Mundial de la Salud (OMS), que también resultan relevantes para garantizar la calidad y seguridad de los suministros farmacéuticos (Colombia. Ministerio de Salud y Protección Social, 2013) y la resolución 1403 del 2007, por la cual se determina el modelo de gestión del servicio farmacéutico,

se adopta el manual de condiciones esenciales y procedimientos, y se dictan disposiciones (Colombia. Ministerio de la Protección Social, 2007)

Se espera que este proyecto de investigación genere conclusiones sólidas y recomendaciones prácticas que contribuyan a mejorar la calidad, seguridad y eficiencia en el proceso de almacenamiento de suministros farmacéuticos en la droguería Uno-A. Estas conclusiones y recomendaciones servirán como base para implementar medidas correctivas y mejoras en los procesos de gestión y almacenamiento de suministros farmacéuticos, con el objetivo final de salvaguardar la salud y bienestar de los pacientes que dependen de dichos suministros para su tratamiento médico

## 1 Planteamiento del problema

La problemática asociada a los procedimientos de almacenamiento de suministros farmacéuticos en droguerías y su consiguiente evaluación se sustenta en la innegable relevancia de estos procesos para lograr la eficacia de los tratamientos médicos y salvaguardar la seguridad de los pacientes (Babativa, 2019). Uno de los desafíos primordiales consiste en asegurar que los suministros farmacéuticos sean resguardados de manera apropiada a fin de preservar su calidad y eficacia (Organización Panamericana de la Salud, 2010). Tal propósito conlleva el cumplimiento de requisitos específicos relativos a la temperatura, humedad, iluminación y almacenamiento idóneo, además de la garantía de la trazabilidad de los lotes y una correcta rotación de los productos. El incumplimiento de tales condiciones puede conllevar a la degradación de los medicamentos, ocasionando una merma en su eficacia y exponiendo a los pacientes a tratamientos ineficientes o potenciales peligros para su salud (Ministerio de Salud, 2021)

Las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) desempeñan un papel fundamental en las instituciones encargadas de manejar productos farmacéuticos. Estas prácticas engloban políticas, actividades y recursos diseñados para preservar la calidad, conservación y cuidado de los medicamentos reconocidos por ley, con el objetivo de garantizar una prestación de servicios de salud óptima (Ministerio de Salud, s. f.)

Asimismo, existe una preocupación destacada en relación con el cumplimiento de las normativas y regulaciones establecidas por las autoridades sanitarias para la manipulación y almacenamiento de los medicamentos. Estas disposiciones tienen como finalidad asegurar la calidad, seguridad y eficacia de los productos farmacéuticos, además de prevenir la falsificación y el comercio ilegal de fármacos. La falta de cumplimiento de dichas regulaciones puede acarrear consecuencias legales y poner en peligro la salud de los pacientes (Zambelli, 2021)

En relación con el enfoque basado en procesos para la gestión de una organización, Beltrán Sanz destaca la importancia de llevar a cabo un seguimiento y medición de los resultados obtenidos, así como de mejorar los procesos en función de los datos recopilados (Ministerio de Salud y Protección Social, 2018). En este sentido, es crucial evaluar las actividades involucradas en los

procedimientos de almacenamiento de los servicios farmacéuticos para determinar su conformidad con las normativas establecidas.

Un desafío adicional se deriva de la ausencia de estandarización y uniformidad en los procedimientos de almacenamiento empleados en las droguerías. Cada establecimiento puede seguir prácticas y protocolos diferentes, lo que dificulta la comparación y evaluación objetiva de la calidad de dichos procesos. Esta falta de uniformidad puede ocasionar disparidades en la calidad y seguridad de los suministros farmacéuticos entre distintas droguerías, generando desigualdades en la atención médica y exponiendo a los pacientes a posibles riesgos para su salud (Rubio-Liniens, 2004).

En este contexto, la evaluación de los procesos de almacenamiento en droguerías se convierte en un aspecto de vital importancia. Es esencial llevar a cabo evaluaciones exhaustivas y sistemáticas que permitan identificar deficiencias y áreas de mejora, así como garantizar el cumplimiento de las normativas establecidas. Sin una evaluación adecuada, no se puede asegurar la calidad y seguridad de los suministros farmacéuticos, lo cual pone en riesgo la salud y el bienestar de los pacientes (Colombia. Ministerio de Defensa Nacional, 2007).

Por otro lado, Delgado Silveira resalta la necesidad de utilizar la herramienta de análisis modal del efecto y la falla (AMFE) recomendada por la Joint Commission para evaluar las tecnologías en relación con la seguridad del paciente (Betancourth Ferrer & Calvo Giraldo, 2014). Esta herramienta puede ser aplicada al almacenamiento de medicamentos con el fin de identificar actividades propensas a fallos y tomar medidas correctivas para reducir las consecuencias negativas en la seguridad de los pacientes. Además, se menciona que la Veterans Health Administration y el Institute for Safe Medication Practices (ISMP) son pioneros en la implementación de estas prácticas en el sector sanitario de Estados Unidos (Colombia. Ministerio de Salud y Protección Social, 2015).

Por otra parte, los errores pueden variar desde la prescripción incorrecta hasta la administración incorrecta, pero también pueden incluir el almacenamiento inadecuado de los medicamentos, lo que puede tener un impacto directo en su eficacia y seguridad (Machado-Duque et al., 2020). El almacenamiento inadecuado de medicamentos por parte de los pacientes es un problema común y, sin embargo, muchas veces se pasa por alto. A menudo, los pacientes guardan sus medicamentos en lugares que no son óptimos, como el armario de medicinas en el baño. Este



no es un lugar ideal para guardar los medicamentos debido al calor y la humedad que a menudo prevalecen en estas áreas (Shalini S. Lynch , s. f.)

El calor y la humedad pueden alterar las propiedades físicas y químicas de los medicamentos, lo que puede llevar a una disminución de su efectividad o incluso a la formación de compuestos dañinos.

En este contexto, la presente investigación proporciona una descripción detallada y actualizada de las actividades involucradas en cada etapa del proceso de almacenamiento de medicamentos. Verificar adecuadamente cada una de las variables de este proceso contribuye a una ejecución correcta y oportuna de las tareas asignadas al personal, promoviendo la uniformidad en el trabajo, el ahorro de tiempo y esfuerzos, la maximización de los recursos humanos, tecnológicos y financieros, y el mantenimiento de la calidad de los medicamentos en condiciones seguras y saludables para todos los involucrados.

Concluyendo, la problemática inherente a los procedimientos de almacenamiento de suministros farmacéuticos en droguerías y su evaluación radica en la necesidad apremiante de garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los productos farmacéuticos, al tiempo que se cumple con las normativas establecidas. La ausencia de procesos de almacenamiento adecuados y la falta de evaluaciones sistemáticas pueden suponer un riesgo para la salud de los pacientes y dar lugar a disparidades en la atención médica. Por tanto, abordar esta problemática se torna esencial mediante la implementación de evaluaciones exhaustivas y la búsqueda constante de mejoras en los procesos de almacenamiento empleados en las droguerías.

Por consiguiente ¿El almacenamiento de medicamentos en la Droguería, cumple con los requisitos establecidos al ser comparado con la norma?

## 2 Justificación

La valoración del procedimiento de conservación de fármacos constituye un factor de indudable relevancia, pues actúa como una pieza clave en términos de calidad, eficacia y seguridad de los productos medicamentosos empleados en la prestación sanitaria. Su significación se fundamenta en diversos aspectos que no pueden ser menospreciados (Rubio-Liniens, 2004)

Por otro lado, la evaluación rigurosa del proceso de almacenamiento de productos farmacéuticos es esencial para proteger su integridad desde la producción hasta el consumo. Como señala la fuente bibliográfica, los medicamentos son particularmente vulnerables a los efectos ambientales adversos, como la exposición a la luz, la humedad y las temperaturas inapropiadas, lo que puede resultar en una pérdida de calidad y eficacia terapéutica. Por lo tanto, la evaluación del proceso de almacenamiento es fundamental para identificar y abordar los posibles riesgos asociados con estos factores, garantizando así que los medicamentos mantengan su potencia y estabilidad a lo largo de su vida útil (Colombia. Ministerio de Defensa Nacional, 2007). Se puede señalar que la evaluación del proceso de almacenamiento de productos farmacéuticos permite asegurar el cumplimiento de las regulaciones legales y normativas establecidas para garantizar la seguridad de los pacientes y evitar la contaminación cruzada, así como para mantener el control adecuado y la trazabilidad de los medicamentos. A través de esta evaluación, se pueden identificar y prevenir errores en los procedimientos de adquisición, almacenamiento, registro y distribución de los medicamentos, lo que a su vez permite reducir el riesgo de desviaciones en la cadena de suministro, asegurando la trazabilidad y por tanto generando mayor seguridad tanto para pacientes como para el personal médico (Babativa, 2019)

El proceso de almacenamiento de suministros farmacéuticos es crucial para garantizar la eficiencia y la precisión en la gestión de los medicamentos utilizados en la atención médica. A través de la evaluación de este proceso, se pueden identificar posibles deficiencias en los procedimientos, como la falta de control de inventario, el etiquetado inadecuado, o la rotación insuficiente de existencias, y aplicar mejoras que optimicen su gestión. Además, la evaluación de este proceso también permite detectar posibles incumplimientos y adoptar medidas correctivas que aseguren el cumplimiento de las regulaciones, evitando consecuencias negativas para la salud pública y las instituciones que suministran los medicamentos. En resumen, la evaluación del

proceso de almacenamiento de suministros farmacéuticos es una herramienta esencial para garantizar una gestión eficiente y precisa, contribuyendo así a la reducción de costos y el mejoramiento de la calidad de la atención médica (Colombia. Ministerio de Salud y Protección Social, 2015). También, con la valoración del almacenamiento de fármacos se puede garantizar la seguridad y calidad de los productos farmacéuticos. Además, permite identificar fortalezas y debilidades en el desempeño del personal encargado de esta tarea, lo que brinda la oportunidad de diseñar programas de formación específicos que mejoren su competencia y conocimiento en esta área y optimicen la gestión de suministros farmacéuticos. Identificar deficiencias en los procedimientos de almacenamiento también resulta beneficioso, ya que se pueden implementar mejoras que favorezcan una gestión más eficiente y precisa de los medicamentos, lo que contribuye a reducir costos asociados con pérdidas de inventario o medicamentos vencidos y garantiza la disponibilidad oportuna de los medicamentos necesarios para el tratamiento de los pacientes, mejorando así la calidad de la atención médica (Cortijo Sánchez & Castillo Saavedra, 2012). Por otro lado, es imprescindible tener en cuenta que la omisión de los lineamientos que establecen las prácticas ideales en el almacenamiento, tal como lo exigen las normativas ISO9001-2000 y otras regulaciones, puede resultar en una falta de mejora oportuna y ventajosa de los procedimientos operativos (ISO900). Por tal motivo, es de vital importancia que el proceso de almacenamiento en un servicio farmacéutico se adecue a dichas normativas (Organización Panamericana de la Salud, 2023)

Resulta fundamental que los protocolos referentes al almacenamiento de fármacos se ajusten a las normativas vigentes y sean ejecutados con determinado fin, ya que esto asegura la estabilidad de los medicamentos, lo que a su vez implica la seguridad del paciente. La pronta y eficaz recuperación del paciente guarda estrecha relación con estas variables, evidenciándose la importancia de seguir los procedimientos establecidos en la materia (Hernández Palma et al., 2016). Dentro de estos, se puede mencionar el protocolo de Londres, el cual en su abordaje del "Análisis de causas de fallos de acción en salud", abarca el tema del almacenamiento como una faceta clave en la gestión de medicamentos, considerándolo una barrera tanto física como tecnológica. Se enfatiza la necesidad de organizar y ubicar de manera separada aquellos medicamentos con nombres y apariencias similares, así como de etiquetarlos y utilizar listas de verificación previas a su entrega. En el contexto colombiano, esta perspectiva respecto a las fallas

en la gestión de medicamentos adquiere una relevancia significativa y demanda una intervención adecuada (Mosquera et al., 2021).

Ahora, desde una perspectiva analítica, se puede deducir que, en relación a la cuestión de investigación planteada, es plausible que existan herramientas normativas que provean variables de fácil implementación y acceso. En el curso de la investigación, los profesionales pueden incorporar nuevos conocimientos asociados con estas herramientas y mantenerse al día con los avances en el proceso de almacenamiento. Dado que los procesos y procedimientos son continuamente cambiantes y adaptativos, esto servirá para optimizar las actividades llevadas a cabo en el ámbito farmacéutico. Como resultado, se incrementará la seguridad en la manipulación de los medicamentos y se mejorará la confianza de los usuarios del servicio.

En cuanto a lo que se refiere a los estudios observacionales, se puede decir que estos persiguen el objetivo de describir un fenómeno dentro de una población específica y conocer su distribución en la misma. Es importante destacar que el investigador no interviene en este tipo de estudios, sino que se limita a medir y describir el fenómeno tal como se encuentra en la población de estudio. La metodología empleada permite obtener información descriptiva sobre el proceso de almacenamiento mediante la aplicación de un instrumento de investigación que utiliza variables de estudio, actividades y características, haciendo posible su aplicación en práctica diaria. La información recopilada es procesada durante un periodo determinado para su posterior análisis (G, 2019). Ahora, en cuanto a lo que se refiere a la evaluación de los procesos de almacenamiento, allí se medirá únicamente la presencia y las características de la etapa del proceso que ocurre entre la droguería en estudio y la medición de sus resultados en un solo momento. No se pretende establecer ninguna relación causal en el tiempo con otros fenómenos. Por lo tanto, el análisis del proceso de almacenamiento de la droguería es muy específico.

La evaluación del proceso de almacenamiento de suministros farmacéuticos en la droguería uno-a de la ciudad de Medellín es crucial para comprender su trascendental importancia. El almacenamiento de medicamentos y suministros farmacéuticos constituye una etapa crítica en la cadena de suministro de productos sanitarios, ya que impacta directamente en la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos que se dispensan a los pacientes. Es fundamental realizar una evaluación exhaustiva de este proceso para garantizar el cumplimiento de los estándares establecidos en las buenas prácticas de almacenamiento (BPA). La correcta aplicación de las BPA

contribuye a prevenir la degradación de los medicamentos debido a factores como la temperatura inadecuada, la exposición a la luz, la humedad o la contaminación cruzada. Esto garantiza que los pacientes reciban medicamentos seguros y eficaces que cumplan con los estándares de calidad requeridos (Pierson, 2012). La implementación de este proceso no solo permite la identificación y corrección de posibles desviaciones o fallas en los procedimientos, sino también conduce a una mejora continuada en la gestión del almacenamiento. La identificación de áreas de mejora facilita la implementación de acciones correctivas y preventivas orientadas a reducir riesgos, evitar errores recurrentes, optimizar la eficiencia operativa y mejorar la seguridad del paciente. De esta forma, se logra una gestión eficiente de los recursos, la reducción de pérdidas y el control de los costos relacionados con el almacenamiento de suministros farmacéuticos (G, 2019)

En el marco de la droguería Uno-a en la ciudad de Medellín, la evaluación del proceso de almacenamiento cobra una importancia crucial. Esta droguería tiene un papel fundamental en el suministro de medicinas a la población, por lo que se hace imprescindible asegurar que los productos farmacéuticos sean almacenados adecuadamente para preservar su calidad y seguridad. La evaluación sistemática y rigurosa de este proceso permitirá detectar posibles falencias, como el incumplimiento de las normas locales, la incorrecta manipulación de los medicamentos o la falta de control del inventario. El descubrimiento de estos hallazgos ofrece la oportunidad de implementar mejoras específicas en la droguería Uno-a, fortaleciendo así su desempeño y capacidad para brindar excelentes servicios de atención farmacéutica a la comunidad local (Colombia. Ministerio de la Protección Social, 2007)

En síntesis, la evaluación exhaustiva del proceso de almacenamiento de suministros farmacéuticos se erige como una necesidad insoslayable en el campo de la atención médica. Esta evaluación meticulosa asume una función crítica en la preservación de la calidad, eficacia y seguridad de los medicamentos empleados. Al salvaguardar la integridad de los productos farmacéuticos desde su concepción hasta su entrega final, se previene su deterioro y se garantiza que mantengan su potencia y estabilidad a lo largo de su vida útil. Además, la evaluación del proceso de almacenamiento asegura el estricto cumplimiento de los requerimientos legales y normativos, lo cual contribuye a la salvaguardia de los pacientes y a la prevención de la contaminación cruzada. Al detectar posibles riesgos y errores en los procedimientos de adquisición, almacenamiento, registro y distribución de los medicamentos, se disminuye el peligro de

desviaciones en la cadena de suministro y se asegura la trazabilidad del producto, proporcionando una mayor seguridad tanto para los pacientes como para el personal médico.

A su vez, la evaluación del proceso de almacenamiento posibilita optimizar la gestión de los suministros farmacéuticos al identificar deficiencias en los procedimientos, tales como la carencia de control de inventario o la incorrecta rotación de existencias. Estas mejoras auspician una gestión más eficiente y precisa de los medicamentos, lo cual reduce los costos asociados con pérdidas de inventario o medicamentos vencidos, y garantiza la pronta disponibilidad de los fármacos necesarios para el tratamiento de los pacientes, mejorando, de este modo, la calidad de la atención médica

### **3 Objetivos**

#### **3.1 Objetivo general**

Evaluar el proceso de almacenamiento de suministros farmacéuticos en la droguería Uno-A en la ciudad de Medellín conforme a lo establecido en la normatividad vigente empleando la metodología de análisis documental con la que se logra obtener una evaluación completa

#### **3.2 Objetivos específicos**

1. Identificar los requisitos normativos establecidos por la resolución 1403 de 2007 para el almacenamiento de suministros farmacéuticos, por medio de una revisión bibliográfica exhaustiva. Esta información permitirá comprender y aplicar adecuadamente las regulaciones establecidas, garantizando la calidad y seguridad de los medicamentos almacenados.

2. Evaluar el cumplimiento de los requisitos identificados a través de listas de verificación de las respectivas evaluaciones e intervenciones (si corresponde).

3. Caracterizar las actividades realizadas por el personal farmacéutico involucrado en el proceso de almacenamiento, por medio de una lista de chequeo con el fin de verificar su conocimiento especializado.

4. Establecer planes de acción conforme a la evaluación realizada y garantizar el cumplimiento de los requerimientos por medio de la estrategia efectiva.

5. Identificar puntos críticos en el proceso de almacenamiento de los suministros farmacéuticos mediante un análisis de riesgo para garantizar la integridad y calidad de los medicamentos.

6. Definir planes de acción enfocados a definir acciones preventivas y correctivas para mitigar o eliminar los riesgos por completo en mejora del procedimiento de almacenamiento ya existente.

7. Diseñar indicadores que permitan realizar seguimiento al cumplimiento normativo del proceso de almacenamiento de suministros farmacéuticos





## **4 Marco teórico**

### **4.1 Antecedentes**

En la literatura científica, se han llevado a cabo numerosos estudios que ponen de relieve la importancia de la evaluación del almacenamiento de medicamentos para garantizar su calidad, estabilidad y efectividad terapéutica a lo largo de su vida útil. Entre los antecedentes de investigaciones relevantes, se destaca el estudio realizado por (E, 2019), el cual evaluó la estabilidad de diferentes medicamentos almacenados a diferentes temperaturas y demostró la importancia de mantenerlos dentro de rangos específicos de temperatura para prevenir su degradación. Otro estudio interesante fue el realizado por (Babativa, 2019), quienes investigaron el impacto de la humedad en la estabilidad y entrega de medicamentos y subrayaron la importancia de controlar los niveles de humedad en los lugares de almacenamiento. Asimismo, La Organización Mundial de la Salud (OMS, 2023) estudiaron el efecto de la exposición a la luz en la estabilidad de medicamentos sensibles a ésta y también destacaron la importancia de proteger adecuadamente los medicamentos de la luz durante su almacenamiento.

Estos antecedentes muestran de manera contundente la necesidad de realizar evaluaciones exhaustivas del almacenamiento de medicamentos para garantizar su calidad y eficacia. Al considerar los factores como la temperatura, la humedad y la exposición a la luz, se pueden implementar prácticas adecuadas de almacenamiento para mantener la integridad y la eficacia de los medicamentos a lo largo de su vida útil

### **4.2 Desarrollo de la teoría**

Dentro de las teorías sobre la evaluación del proceso de almacenamiento de medicamentos se pueden encontrar que esta:

#### **4.2.1 *La teoría de la Gestión de Inventarios***

la teoría de gestión de inventarios se erige como un compendio de principios y técnicas que se emplean con destreza para administrar de manera eficiente los inventarios de una empresa. Su fundamento se cimienta en el equilibrio preciso entre el costo inherente al mantenimiento de

existencias y los beneficios derivados de la disponibilidad de productos para satisfacer la demanda de los clientes.

El propósito primordial de esta teoría es hallar el nivel óptimo de inventario que minimice los costos asociados al almacenamiento y a la escasez de existencias. Entre las técnicas y modelos más usuales aplicados en la gestión de inventarios, destacan los siguientes:

- **El punto de pedido (reorder point):** este se define como el nivel de inventario en el cual resulta imprescindible realizar un nuevo pedido, a fin de evitar la carencia de existencias antes de que arribe un nuevo suministro.
- **La cantidad de pedido económica (economic order quantity, EOQ):** esta técnica se encarga de determinar la cantidad óptima de unidades que se deben solicitar en cada reposición, con el fin de minimizar los costos totales de inventario, teniendo en cuenta los costos de almacenamiento y de realizar un pedido.
- **El sistema de inventario periódico:** consiste en efectuar recuentos físicos regulares del inventario y realizar pedidos en función de estos recuentos.
- **El sistema de inventario perpetuo:** emplea un sistema de seguimiento continuo del inventario mediante tecnologías como el código de barras o el escaneo por radiofrecuencia, lo cual permite conocer en tiempo real el nivel de inventario y efectuar pedidos de reposición de manera más precisa.
- **El análisis ABC:** este clasifica los productos según su valor en el inventario y su contribución a las ventas. Los productos se dividen en tres categorías: A (alta prioridad), B (media prioridad) y C (baja prioridad). Dicha clasificación resulta útil para asignar recursos y esfuerzos de gestión de acuerdo con la importancia de cada producto.

Esta teoría se aplica en diversos sectores y empresas, que abarcan desde minoristas hasta fabricantes y compañías de servicios, persiguiendo como objetivo el equilibrio adecuado entre la disponibilidad de productos, la eficiencia operativa y los costos asociados a esta gestión (Colombia. Ministerio de Salud y Protección Social, 2013)

#### **4.2.2 La Teoría del Flujo de Materiales**

Este postulado se enfoca en se erige como un enfoque maestro destinado a optimizar el flujo de materiales y actividades dentro de un proceso de producción o trabajo. Su enfoque primordial radica en la mejora de la eficiencia, la reducción de los tiempos de ciclo y la minimización de los desperdicios en la cadena de suministro.

Esta teoría se sustenta en diversos principios fundamentales, entre los cuales se incluyen los siguientes:

- **Flujo continuo:** la finalidad última consiste en alcanzar un flujo ininterrumpido y constante de materiales y productos a lo largo de todo el proceso. Se persigue eludir los cuellos de botella y los tiempos de espera, a fin de mantener un ritmo de producción constante.
- **Minimización de inventarios:** Se procura reducir al mínimo los inventarios en proceso y los productos terminados, pues los niveles elevados de inventario pueden dar lugar a costos adicionales y retrasar el flujo de materiales.
- **Tiempos de ciclo reducidos:** el énfasis recae en disminuir el tiempo necesario para completar un ciclo de producción, desde el inicio hasta la entrega del producto final. Esto implica eliminar o reducir las actividades que no agregan valor y optimizar las tareas restantes.
- **Diseño de flujo eficiente:** se busca concebir el flujo de trabajo de tal modo que los materiales y productos se desplacen de forma fluida y veloz a lo largo del proceso. Para ello, se organizarán las estaciones de trabajo de manera secuencial y se eliminarán los movimientos innecesarios.
- **Eliminación de desperdicios:** Se aplica el principio de Lean Manufacturing con el propósito de identificar y eliminar los diversos tipos de desperdicios, tales como la sobreproducción, los tiempos de espera, los transportes innecesarios, los excesos de inventario, los movimientos innecesarios, los defectos, entre otros (Organización Mundial de la Salud (OMS), 2023)

#### **4.2.3 La Teoría de la Logística Farmacéutica**

La teoría de la logística farmacéutica representa un enfoque estratégico y especializado que se enfoca en la gestión óptima de la cadena de suministro y la distribución de productos farmacéuticos. Esta teoría comprende todos los aspectos clave relacionados con el flujo de

medicamentos y productos farmacéuticos, desde su producción y almacenamiento hasta su entrega final a los pacientes. El objetivo fundamental de la logística farmacéutica es asegurar la disponibilidad oportuna de medicamentos en los momentos y lugares adecuados, preservando al mismo tiempo su calidad y seguridad. Para lograrlo, se ponen en práctica diversos elementos fundamentales:

- La gestión de inventario constituye una faceta central de la logística farmacéutica, orientada hacia la optimización de los niveles de inventario de medicamentos. De este modo, se busca garantizar una disponibilidad adecuada para satisfacer la demanda, al tiempo que se minimizan los costos asociados con el almacenamiento y la caducidad de los productos.
- El almacenamiento adecuado es esencial debido a que los productos farmacéuticos requieren condiciones específicas de conservación, como control de temperatura y humedad, para asegurar su eficacia y seguridad. Por lo tanto, la logística farmacéutica se responsabiliza de asegurar que los medicamentos se almacenen correctamente durante todo el recorrido de la cadena de suministro.
- La planificación del transporte y la distribución desempeñan un papel crucial en la teoría de la logística farmacéutica. Esto abarca la selección adecuada de los modos de transporte, el establecimiento de rutas eficientes y seguras, y la garantía de que los medicamentos lleguen a su destino final en óptimas condiciones.

Hay que resaltar que esta logística brinda especial énfasis a la cadena de frío. Dado que muchos productos farmacéuticos, como las vacunas y algunos medicamentos biológicos, son altamente sensibles a las variaciones de temperatura, es fundamental mantener un estricto control de la cadena de frío durante su transporte y almacenamiento. De esta manera, se asegura que los medicamentos que requieren condiciones especiales se mantengan dentro de los rangos de temperatura adecuados.

La gestión eficiente de los pedidos y el seguimiento preciso de los productos son aspectos esenciales de la logística farmacéutica. Esto involucra la recepción, preparación y envío eficaz de los medicamentos, así como el empleo de tecnologías de seguimiento y trazabilidad que permiten tener un control detallado en cada etapa de la cadena de suministro; sumado a esto dicha logística desempeña un papel de vital importancia en la garantía de la disponibilidad oportuna de medicamentos seguros y eficaces para los pacientes. Además, cumple una función crítica en la

prevención de la falsificación de medicamentos y el cumplimiento de las regulaciones y normativas relacionadas con la distribución de productos farmacéuticos (Casas Pérez et al., 2015)

#### **4.2.4 La Teoría de la Trazabilidad**

La Teoría de la Trazabilidad se fundamenta en la capacidad de rastrear y monitorear el historial, trayectoria y ubicación de un producto o artículo a lo largo de toda la cadena de suministro. Su enfoque radica en asegurar la transparencia y trazabilidad de los productos, desde su origen hasta su destino final.

El concepto de trazabilidad implica el registro y seguimiento exhaustivo de información relevante sobre un producto, como su procedencia, fecha de producción, lote, proveedores, condiciones de almacenamiento y transporte, entre otros datos. Esta información es cuidadosamente registrada y conservada en un sistema o plataforma que posibilita su seguimiento y recuperación en cualquier momento

Este postulado se fundamenta en elementos clave que incluyen:

- **Identificación única:** Cada producto debe contar con una identificación exclusiva, tal como un código de barras, un número de serie o un código QR, que permita su seguimiento a lo largo de toda la cadena de suministro. Esta identificación única facilita la recopilación y asociación de información relevante sobre el producto en cuestión.
- **Registro de datos:** Se recopila y registra información detallada en cada etapa del proceso de producción, transporte y almacenamiento del producto. Esto abarca datos acerca de los proveedores, fechas de producción, ubicaciones de almacenamiento, transportistas y cualquier otra información pertinente para garantizar la trazabilidad adecuada.
- **Tecnología de seguimiento:** Se emplean tecnologías avanzadas, como sistemas de información, sensores, códigos de barras, RFID (Identificación por Radiofrecuencia) u otros medios, para registrar y rastrear la ubicación y los movimientos del producto a lo largo de la cadena de suministro.

- **Recuperación de datos:** Se establecen sistemas y procedimientos para recuperar y analizar la información registrada, lo que permite obtener una visión clara y detallada del recorrido y la historia del producto en cualquier momento.
- **Cumplimiento normativo:** La Teoría de la Trazabilidad se encuentra estrechamente vinculada con los requisitos y regulaciones establecidos por cada industria. En ciertos sectores, como la alimentación, los productos farmacéuticos y los dispositivos médicos, la trazabilidad puede ser un requisito obligatorio para garantizar la seguridad y calidad de los productos

El objetivo principal esta Proposición es mejorar la transparencia y confianza en la cadena de suministro, lo cual permite una gestión más eficiente, la rápida identificación de problemas o defectos, la respuesta ágil a reclamaciones y la reducción del riesgo asociado a productos no conformes o peligrosos (Organización Mundial de la Salud (OMS), 2023)

#### ***4.2.5 La Teoría de la Gestión de la Cadena de Suministro***

Esta premisa es un enfoque estratégico que se concentra en la planificación, diseño, ejecución y control de todas las actividades involucradas en la administración integral de los flujos de productos, información y capital a lo largo de la cadena de suministro. Esta teoría se fundamenta en la premisa de que una gestión eficiente de la cadena de suministro puede generar ventajas competitivas significativas para las organizaciones.

La cadena de suministro engloba el conjunto de procesos y actividades que abarcan desde la adquisición de materias primas, la transformación de estas en productos terminados, hasta la distribución y entrega de dichos productos a los clientes. La Teoría de la Gestión de la Cadena de Suministro persigue optimizar y sincronizar todas estas actividades, con el objetivo de lograr una coordinación efectiva entre los diferentes actores y procesos involucrados.

Los principales objetivos de la Teoría de la Gestión de la Cadena de Suministro comprenden la maximización de la eficiencia operativa, la reducción de costos, la mejora de la calidad y la satisfacción del cliente, así como la obtención de una ventaja competitiva en el mercado. Para alcanzar estos propósitos, se emplean diversas estrategias y herramientas, tales como:

- **Colaboración y coordinación:** se promueve una estrecha colaboración entre los distintos socios de la cadena de suministro, como proveedores, fabricantes, distribuidores y minoristas, con el fin de compartir información relevante y tomar decisiones conjuntas que beneficien a todos los participantes.
- **Integración de procesos:** se busca la integración de los procesos de planificación, aprovisionamiento, producción y distribución, con el propósito de eliminar duplicidades y optimizar la utilización de los recursos disponibles.
- **Gestión de la demanda:** se utilizan técnicas de pronóstico y planificación de la demanda para anticipar las necesidades de los clientes y ajustar la producción y distribución en consecuencia. Esto contribuye a evitar el exceso o la escasez de inventario.
- **Gestión de inventarios:** se implementan estrategias para controlar y optimizar los niveles de inventario en toda la cadena de suministro, con el fin de reducir los costos de almacenamiento y evitar problemas relacionados con la escasez o el exceso de productos.
- **Tecnología de la información:** se emplean sistemas de información y tecnologías avanzadas, como los sistemas de gestión de la cadena de suministro (SCM), para recopilar, analizar y compartir datos relevantes en tiempo real, lo cual facilita la toma de decisiones y la coordinación de las actividades.
- **Mejora continua:** se fomenta la adopción de enfoques de mejora continua en todos los procesos de la cadena de suministro, mediante el uso de herramientas como Lean Manufacturing o Six Sigma, con el objetivo de eliminar desperdicios, reducir costos y mejorar la calidad y eficiencia operativa (ISO, 2015)

#### ***4.2.6 La Teoría de la Gestión de Riesgos Sanitarios***

Este es un enfoque de gran relevancia que se enfoca en la identificación, evaluación, control y mitigación de los riesgos asociados a la salud en diversos ámbitos, como la industria alimentaria, la salud pública y la atención médica. Su objetivo primordial radica en la prevención y reducción de los peligros y riesgos que podrían afectar la salud de las personas, salvaguardando así la protección y bienestar de la población en general. La gestión de riesgos sanitarios implica la aplicación de procesos y estrategias que permiten identificar los riesgos potenciales, evaluar su

probabilidad de ocurrencia y el impacto que podrían tener en la salud, y tomar medidas apropiadas para controlarlos y minimizarlos. En este sentido, se requiere la implementación de políticas, regulaciones y prácticas que fomenten la seguridad sanitaria en todas las etapas de la cadena de suministro, desde la producción y procesamiento de alimentos hasta la atención médica y la prevención de enfermedades.

Dentro de los elementos fundamentales que engloba la Teoría de la Gestión de Riesgos Sanitarios, se destacan:

- **Identificación de riesgos:** se realiza una evaluación exhaustiva de los posibles peligros y riesgos para la salud, considerando factores como contaminantes químicos, biológicos o físicos, condiciones sanitarias inadecuadas, prácticas de higiene deficientes, entre otros aspectos relevantes.
- **Evaluación de riesgos:** se determina la probabilidad de ocurrencia y el impacto que podrían tener los riesgos identificados en la salud de las personas. Esto implica la recopilación de datos científicos, el análisis de riesgos y la estimación de la exposición a los peligros sanitarios.
- **Control y mitigación de riesgos:** Se implementan medidas preventivas y correctivas para reducir los riesgos identificados. Esto puede incluir la implementación de sistemas de control de calidad, buenas prácticas de fabricación, regulaciones sanitarias, programas de inspección y monitoreo, entre otras estrategias eficaces.
- **Comunicación de riesgos:** se establece una comunicación clara y efectiva sobre los riesgos sanitarios identificados, tanto a nivel interno como externo. Esto implica informar a las autoridades, a los profesionales de la salud y al público en general acerca de los riesgos y las medidas tomadas para mitigarlos.
- **Evaluación y revisión continua:** se lleva a cabo una evaluación periódica de los riesgos sanitarios y las medidas implementadas, con el propósito de identificar áreas de mejora y ajustar las estrategias de gestión de riesgos. La revisión continua permite adaptarse a los cambios en el entorno y a los avances científicos y tecnológicos, asegurando una gestión eficiente y eficaz de los riesgos sanitarios.

En síntesis, la Teoría de la Gestión de Riesgos Sanitarios tiene como finalidad garantizar la seguridad y la protección de la salud de las personas, tanto a nivel individual como colectivo. Al



aplicar esta teoría de manera adecuada, se busca minimizar los riesgos sanitarios, prevenir enfermedades y promover un entorno seguro y saludable para toda la comunidad (Colombia. Ministerio de Defensa Nacional, 2007)

#### ***4.2.7 La Teoría de la Calidad Total en el Almacenamiento de Medicamentos***

Este axioma representa un enfoque estratégico que se enfoca en lograr la excelencia y la eficiencia en todas las fases del proceso de almacenamiento de medicamentos, con el propósito de asegurar la calidad y la integridad de los productos farmacéuticos. La calidad total se fundamenta en la premisa de que la calidad no se limita únicamente a inspecciones y controles finales, sino que debe estar presente en todas las etapas del proceso, desde la recepción hasta la distribución y dispensación de los medicamentos. Este enfoque busca involucrar a todos los empleados y procesos relevantes en la gestión de la calidad, fomentando la responsabilidad individual y promoviendo la mejora continua.

Al aplicar la Teoría de la Calidad Total en el almacenamiento de medicamentos, se implementan una serie de principios y prácticas fundamentales:

- **Gestión basada en la calidad:** Se establecen políticas y objetivos claros relacionados con la calidad, y se asignan responsabilidades específicas a cada nivel de la organización. La alta dirección desempeña un papel crucial en promover una cultura de calidad y asignar los recursos adecuados.
- **Enfoque en el cliente:** se identifican y comprenden las necesidades y expectativas de los clientes, incluyendo a los pacientes y profesionales de la salud. El objetivo es satisfacer estas necesidades mediante la provisión de medicamentos seguros, efectivos y de alta calidad.
- **Mejora continua:** se fomenta la identificación y eliminación de defectos y problemas en los procesos de almacenamiento de medicamentos. Se utilizan herramientas y técnicas como el ciclo PDCA (Planificar, Hacer, Verificar, Actuar) y el enfoque de los "5 por qué" para abordar las causas fundamentales de los problemas y llevar a cabo mejoras sistemáticas.

- **Participación de los empleados:** se promueve la participación activa y el empoderamiento de los empleados en la mejora de la calidad. Se fomenta el trabajo en equipo, la capacitación continua y una comunicación efectiva para impulsar la innovación y el compromiso con la calidad.
- **Gestión de proveedores:** se establecen relaciones sólidas con los proveedores de medicamentos, asegurando que cumplan con los estándares de calidad requeridos. Se realiza una evaluación regular de los proveedores y se establecen criterios de selección claros basados en la calidad de los productos suministrados.
- **Gestión de riesgos:** se implementan procesos de identificación, evaluación y gestión de riesgos relacionados con el almacenamiento de medicamentos. se establecen medidas preventivas y correctivas para mitigar los riesgos y garantizar la seguridad y calidad de los productos farmacéuticos.

La aplicación de la Teoría de la Calidad Total en el almacenamiento de medicamentos conlleva numerosos beneficios, como la reducción de errores, la mejora de la eficiencia operativa, la optimización de los recursos y la garantía de la seguridad y calidad de los medicamentos almacenados (Ministerio de Salud y Protección Social, 2023a)

#### ***4.2.8 La Teoría de la Ergonomía***

Dicho axioma se concentra en el diseño y la adaptación de los sistemas y entornos de trabajo para garantizar la seguridad, la eficiencia y el bienestar de los trabajadores. Esta teoría busca comprender las capacidades y limitaciones humanas, así como las interacciones entre las personas, las máquinas y el entorno laboral, con el fin de optimizar el rendimiento y prevenir lesiones y enfermedades relacionadas con el trabajo. Al aplicar la teoría de la Ergonomía, se consideran diversos aspectos relacionados con el trabajo, como la postura, los movimientos repetitivos, las cargas físicas y mentales, la iluminación, la temperatura, el ruido y otros factores que pueden influir en el desempeño y el bienestar de los trabajadores. Se busca adaptar las condiciones laborales para minimizar la fatiga, el estrés y los riesgos de lesiones, promoviendo así un ambiente de trabajo saludable y productivo. El fundamento de esta teoría es la idea de que el diseño y la organización del trabajo deben ajustarse a las características y capacidades de las personas que lo realizan. Esto

implica considerar aspectos como la antropometría, la biomecánica, la cognición y otros aspectos psicofisiológicos relevantes para lograr una interacción óptima entre los trabajadores y su entorno laboral.

Algunos elementos clave en la teoría de la Ergonomía incluyen:

- **Diseño de puestos de trabajo:** Se busca adaptar los puestos de trabajo a las características físicas y cognitivas de los trabajadores, considerando factores como la altura de las mesas, el diseño de las sillas, la disposición de los controles y las herramientas, entre otros aspectos.
- **Prevención de lesiones musculoesqueléticas:** Se implementan medidas para reducir los riesgos de lesiones relacionadas con movimientos repetitivos, posturas inadecuadas y cargas físicas excesivas. Esto puede incluir la rotación de tareas, el uso de dispositivos ergonómicos y la capacitación en técnicas adecuadas de levantamiento y manejo de cargas.
- **Diseño de interfaces y sistemas de información:** Se busca optimizar la interacción entre los trabajadores y las máquinas o sistemas de información, asegurando la facilidad de uso, la legibilidad de la información y la adecuación de los controles y pantallas a las capacidades y necesidades de los usuarios.
- **Gestión del tiempo y la carga de trabajo:** Se busca equilibrar las demandas laborales y la capacidad de los trabajadores, evitando la sobrecarga de tareas, la falta de descanso adecuado y la presión excesiva en el trabajo.
- **Análisis de riesgos y accidentes laborales:** Se realiza una evaluación de los riesgos presentes en el entorno laboral y se implementan medidas preventivas para reducir los accidentes y promover la seguridad de los trabajadores.

Su propósito es mejorar las condiciones laborales, la satisfacción y el rendimiento de los trabajadores, al tiempo que se reducen los riesgos de lesiones y enfermedades relacionadas con el trabajo. Al aplicar esta teoría, se busca lograr un equilibrio entre las capacidades (ITU, 2023)

#### ***4.2.9 La Teoría del Cumplimiento Normativo***

También denominada teoría del cumplimiento regulatorio o teoría del cumplimiento legal, es un punto de vista que se centra en el estudio de los factores que influyen en el comportamiento

de las personas y organizaciones para cumplir con las leyes, regulaciones y normas establecidas por las autoridades competentes. Esta teoría se basa en la premisa de que el cumplimiento normativo es fundamental para garantizar el orden, la equidad y el buen funcionamiento de la sociedad. Examina los mecanismos y las estrategias utilizadas para asegurar que las personas y las organizaciones cumplan con las normas legales y éticas establecidas, evitando conductas fraudulentas, ilegales o irresponsables.

El estudio del cumplimiento normativo abarca diferentes aspectos, como el análisis de los incentivos y sanciones asociados al cumplimiento o incumplimiento de las normas, la influencia de los valores y la cultura organizacional en el comportamiento ético, el diseño de sistemas de control y supervisión, y la promoción de una conciencia ética y legal en la sociedad (Colombia. Ministerio de Defensa Nacional, 2007)

#### ***4.2.10 La Teoría del Análisis de Riesgos y Puntos Críticos de Control (HACCP)***

Esta es una perspectiva sistemática utilizado en la industria alimentaria y otros sectores relacionados para identificar, evaluar y controlar los riesgos asociados a la seguridad alimentaria. Su premisa es que es más efectivo y eficiente prevenir los riesgos en lugar de detectarlos y corregirlos posteriormente. El HACCP busca identificar los puntos críticos en los procesos de producción, elaboración y distribución de alimentos donde pueden ocurrir peligros y establecer medidas preventivas para controlarlos

El HACCP se compone de siete principios fundamentales:

- Realizar un análisis de riesgos: Identificar los posibles peligros relacionados con la seguridad alimentaria en cada etapa del proceso y evaluar su probabilidad de ocurrencia y su impacto en la salud de los consumidores.
- Determinar los puntos críticos de control (PCC): Identificar los puntos en el proceso donde se pueden aplicar medidas de control para prevenir, eliminar o reducir los riesgos identificados a niveles aceptables.
- Establecer límites críticos: Definir los criterios que indican si un punto crítico de control está bajo control y los resultados son aceptables en términos de seguridad alimentaria.

- Establecer un sistema de vigilancia: Implementar procedimientos y actividades de monitoreo continuo para asegurar que los límites críticos se mantengan dentro de los niveles aceptables.
- Establecer acciones correctivas: Definir las medidas a tomar cuando se detecten desviaciones en los límites críticos establecidos. Estas acciones buscan corregir y controlar la situación para evitar que los productos no sean seguros para el consumo.
- Establecer procedimientos de verificación: Realizar evaluaciones regulares para comprobar que el sistema HACCP está funcionando adecuadamente y que los controles implementados son eficaces.
- Establecer un sistema de documentación y registros: Registrar todas las etapas del proceso y los resultados del sistema HACCP, incluyendo los análisis de riesgos, los límites críticos, las acciones correctivas y las verificaciones realizadas.

Ahora en cuanto a las buenas prácticas de almacenamiento, estas constituyen un acopio de estándares y procedimientos operativos esenciales para preservar las condiciones de los productos farmacéuticos y productos relacionados en los establecimientos encargados de su distribución y dispensación. La implementación adecuada de estos procedimientos es de vital importancia en el uso de medicamentos, ya que garantiza la seguridad de los pacientes. Un estudio llevado a cabo en Brasil reveló que, cada 5 minutos, tres personas fallecen a causa de errores prevenibles en hospitales, siendo el manejo incorrecto de los medicamentos una de las principales causas. Los efectos adversos de los medicamentos se posicionan como la segunda causa más común de muerte en el país. Por consiguiente, es crucial cumplir con los requisitos establecidos en la normativa relacionada con la gestión del servicio farmacéutico.

En este sentido, es de suma importancia considerar diversos factores del proceso de almacenamiento, como las condiciones ambientales y las instalaciones. De acuerdo con Zabaleta Gabriela, las instalaciones deben ser diseñadas y ubicadas de manera conveniente para facilitar las operaciones del área de almacenamiento. Además, se debe prestar especial atención a la demarcación y señalización adecuadas del área, así como a la disposición del espacio que permita un manejo organizado y clasificación de los productos. Es fundamental enfatizar aquellos productos que requieren condiciones específicas definidas, como la vida útil de los medicamentos y su correcta identificación.

Desde la perspectiva de la gestión farmacéutica, es de vital importancia prestar una atención especial a los medicamentos de alto riesgo, como los opiáceos, debido a la posibilidad de confusión entre las diferentes presentaciones de morfina intravenosa y las variaciones entre las de liberación rápida y retardada. Por lo tanto, es fundamental mantener un proceso de almacenamiento actualizado que permita la correcta identificación y definición de estos medicamentos, así como proporcionar la información necesaria a todos los profesionales de la salud responsables de su prescripción, dispensación y administración, incluyendo aquellos que requieren condiciones especiales de almacenamiento, como en la preparación de medicamentos citostáticos en la central de mezclas. Por otra, otros aspectos importantes relacionados con el procedimiento de almacenamiento de medicamentos, como la gestión de inventarios en los Servicios Farmacéuticos. Esta gestión permite administrar los medicamentos teniendo en cuenta su vida útil, fecha de vencimiento y ubicación respectiva utilizando técnicas como Fifo (primeros en entrar, primeros en salir) y Fefo (con la fecha de caducidad más cercana), considerando también factores climáticos como temperatura y humedad que pueden afectar su conservación. Por ejemplo, los comprimidos del anticonvulsivante carbamazepina tienden a hidratarse y su disolución puede verse afectada en ambientes muy húmedos, lo que podría comprometer su eficacia terapéutica. Por tanto, es necesario tener en cuenta el tipo de medicamento (líquido, sólido o granulado) para gestionar eficientemente los recursos en los servicios farmacéuticos y evitar compras empíricas o pérdidas por vencimiento.

La determinación de las fechas de vencimiento durante el proceso de almacenamiento es crucial para garantizar la seguridad del paciente y cumplir con los controles de los procedimientos Fifo y Fefo. La Farmacopea de los Estados Unidos (USP) ha emitido recomendaciones para los farmacéuticos en relación con la fijación de fechas de vencimiento de productos fraccionados en las farmacias, así como sobre las condiciones de almacenamiento necesarias. Es importante tener en cuenta que algunos medicamentos pueden perder potencia o desarrollar toxicidad incluso si mantienen una buena potencia. Por lo tanto, el proceso de almacenamiento implementado por los servicios farmacéuticos debe ser riguroso, con registros adecuados y un enfoque estratégico en su dirección.

Aunado a ello, el profesional farmacéutico tiene la responsabilidad de asegurar que los medicamentos se conserven en condiciones óptimas para garantizar su calidad, seguridad y eficacia, incluso una vez que han sido distribuidos en el entorno laboral. El Institute for Safe

Medication Practices (ISMP) recomienda evaluar los sistemas automatizados de dispensación dentro de un programa proactivo de gestión de riesgos en el sistema de utilización de medicamentos de un hospital, implementando procedimientos para auditar periódicamente los procesos críticos y definir los indicadores correspondientes. De esta manera, se asegura una actualización constante de los procedimientos.

En la evaluación y actualización del procedimiento de almacenamiento y distribución de medicamentos, es fundamental adoptar un enfoque basado en riesgos para identificar, controlar y monitorear los puntos críticos a lo largo de todo el proceso. La aplicación de un análisis de riesgos utilizando el método AMFE permite evaluar los riesgos asociados a este proceso y proponer soluciones para garantizar la calidad de los medicamentos y demás insumos. Asimismo, la gestión eficiente de los recursos y actividades relacionadas con el proceso de almacenamiento y distribución genera valor y reduce el riesgo de pérdidas o robos. Por lo tanto, es esencial actualizar periódicamente el procedimiento de almacenamiento y distribución para asegurar su efectividad.

### **4.3 Marco conceptual**

Marco normativo en Colombia relacionado con el almacenamiento de suministros farmacéuticos

El marco normativo colombiano que regula el almacenamiento de suministros farmacéuticos cuenta con respaldo de diversas regulaciones y disposiciones legales cuyo objetivo es garantizar la integridad, calidad y seguridad de los productos farmacéuticos en el país. Entre estas normativas, destaca la Resolución 1403 de 2007 expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia (MSPS). Esta resolución está enmarcada en concordancia con la Ley 9 de 1979 y el Decreto 780 de 2016, y establece, entre otros, los lineamientos específicos para el almacenamiento de suministros farmacéuticos. Su propósito es promover las buenas prácticas y garantizar el cumplimiento de estándares de calidad en las instalaciones destinadas a este fin. Entre los aspectos fundamentales abordados por esta resolución se encuentran las condiciones de infraestructura, el control de temperatura y humedad, el manejo de inventarios, la conservación de medicamentos y dispositivos médicos, así como la implementación de medidas de seguridad y

protección. También reconoce la importancia de contar con un marco normativo sólido y actualizado que regule el almacenamiento de suministros farmacéuticos en Colombia. Esta normativa, respaldada por la autoridad sanitaria competente, establece los requisitos técnicos y operativos necesarios para asegurar que los productos farmacéuticos sean almacenados en condiciones óptimas, preservando su calidad y eficacia, y minimizando los riesgos asociados a su manipulación y conservación.

Estrategias identificadas en la literatura para favorecer la seguridad en el almacenamiento de medicamentos

Las estrategias descritas en la literatura para mejorar la seguridad en el almacenamiento de medicamentos han sido objeto de amplio estudio y documentación por parte de diversos autores en el ámbito de la farmacia y la salud. Un estudio relevante en esta área recopila y analiza distintas estrategias utilizadas para mejorar la seguridad en el almacenamiento de medicamentos.

En dicho estudio se identifican varias estrategias efectivas que pueden ser implementadas en entornos de almacenamiento farmacéutico. Entre ellas se encuentran:

- **Etiquetado adecuado:** Se refiere a asegurarse de que los medicamentos estén correctamente etiquetados con información clara y legible acerca de su nombre, dosis, fecha de vencimiento y cualquier otra información relevante para su uso seguro.
- **Organización y clasificación:** Implica establecer un sistema de organización y clasificación de los medicamentos de manera que sea fácil identificarlos y acceder a ellos de forma rápida y segura. Esto puede incluir el uso de estanterías, códigos de barras o sistemas de inventario informatizados.
- **Control de temperatura y humedad:** Es fundamental mantener un control adecuado de la temperatura y humedad en el área de almacenamiento para prevenir la degradación de los medicamentos. Esto se logra mediante el uso de sistemas de refrigeración o climatización, y el monitoreo regular de las condiciones ambientales.
- **Capacitación y entrenamiento del personal:** Resulta esencial proporcionar una adecuada capacitación y entrenamiento al personal encargado del almacenamiento de medicamentos. Esto implica brindar información sobre las buenas prácticas de almacenamiento, el manejo de medicamentos sensibles y la identificación de posibles riesgos o errores



Así, se reconoce la importancia de contar con estrategias específicas para promover la seguridad en el almacenamiento de medicamentos. Estas estrategias, respaldadas por la investigación científica, proporcionan directrices y recomendaciones fundamentales para garantizar que los medicamentos se almacenen de manera segura, preservando su calidad y eficacia a lo largo del tiempo.

#### **4.3.1 Riesgos asociados al almacenamiento inadecuado**

Los peligros relacionados con el almacenamiento inapropiado de medicamentos son situaciones potenciales que pueden comprometer la integridad, calidad y seguridad de los productos farmacéuticos. Estos riesgos pueden tener consecuencias negativas para la salud de los pacientes y generar impactos tanto económicos como legales en el ámbito de la farmacia. Diversos estudios y expertos en el campo han investigado este tema y proporcionado una comprensión más profunda de los riesgos asociados con el almacenamiento inadecuado.

El informe realizado por destaca algunos de los riesgos más comunes relacionados con el almacenamiento inadecuado. Estos incluyen:

- **Degradación de medicamentos:** El almacenamiento inapropiado, como la exposición a altas temperaturas o humedad, puede acelerar la degradación de los medicamentos, lo que reduce su eficacia y seguridad. Esto puede llevar a una disminución en la calidad del tratamiento y a la falta de respuesta terapéutica esperada.
- **Contaminación y deterioro:** Las condiciones ambientales inadecuadas pueden propiciar la contaminación microbiana y física de los medicamentos. Esto puede ocurrir debido a la falta de higiene en el área de almacenamiento, el contacto con sustancias incompatibles o la presencia de plagas. La contaminación y el deterioro de los medicamentos comprometen su calidad y pueden generar efectos adversos en los pacientes.
- **Errores de medicación:** El almacenamiento inadecuado puede dificultar la identificación y el acceso a los medicamentos correctos, lo que aumenta el riesgo de cometer errores de medicación. Esto incluye la confusión entre medicamentos similares, la falta de rotación adecuada de los productos y la mezcla de medicamentos de distintas categorías o usos.

- **Caducidad y obsolescencia:** Un manejo deficiente del inventario y la falta de seguimiento de las fechas de vencimiento pueden dar lugar al uso de medicamentos caducados o en desuso. Esto no solo puede afectar la eficacia terapéutica, sino también generar desperdicio de recursos y costos innecesarios.

De igual forma se resalta la importancia que tiene el reconocer los riesgos asociados con el almacenamiento inadecuado de medicamentos y tomar medidas para prevenirlos. Estos riesgos representan una preocupación tanto para los profesionales de la salud como para los pacientes, y resaltan la necesidad de implementar políticas y prácticas adecuadas de almacenamiento en el entorno farmacéutico.

#### ***4.3.2 Identificación de puntos críticos del proceso a través de matrices de riesgo***

La identificación de puntos críticos en los procesos mediante el uso de matrices de riesgo y el Análisis de Modo y Efecto de Falla (AMFE) es una metodología especializada ampliamente aplicada en diversos ámbitos, incluyendo la industria farmacéutica. Esta técnica tiene como objetivo principal evaluar y priorizar posibles fallos o eventos adversos que podrían ocurrir en un proceso específico, identificando los puntos donde el riesgo es más alto y requiere una atención y mitigación adecuadas a los pacientes, garantizando su acceso oportuno y resguardando su seguridad, sigue estos pasos:

**Figura 1.**  
*Flujograma Amfe 1*



El Análisis de Modo y Efecto de Falla (AMEF) es una herramienta de gestión de calidad ampliamente empleada en diversos sectores, entre ellos la industria farmacéutica, con el propósito de identificar, evaluar y priorizar los posibles modos de falla y sus efectos en un proceso o producto. El AMEF se concentra en el análisis minucioso de los componentes de un sistema y las posibles fallas que pueden acontecer, así como en los impactos que dichas fallas podrían ocasionar en

términos de seguridad, calidad, eficiencia o cumplimiento normativo. Dicha metodología está fundamentada en el acopio de información detallada sobre cada componente del sistema y su interrelación con las posibles fallas. Se lleva a cabo un análisis exhaustivo de los modos de falla potenciales, es decir, las formas en las que un componente puede dejar de funcionar o no cumplir su propósito previsto. Asimismo, se evalúan los efectos de cada modo de falla en términos de su gravedad, frecuencia y detección. La gravedad se refiere al impacto que una falla puede tener en la seguridad del paciente o en la calidad del producto. La frecuencia está relacionada con la probabilidad de que ocurra la falla, mientras que la detección se refiere a la capacidad del sistema de identificar y prevenir la falla antes de que genere un problema. Su propósito principal está priorizado en desarrollar acciones de mejora y establecer medidas preventivas para reducir o eliminar los modos de falla de mayor riesgo. Para ello, se asigna un puntaje de riesgo (RPN, por sus siglas en inglés) a cada modo de falla, el cual se calcula multiplicando la gravedad, la frecuencia y la detección. Los modos de falla con un RPN más alto son considerados de mayor riesgo y, por consiguiente, requieren mayor atención en términos de acciones correctivas o preventivas.

#### ***4.3.3 Implementación de herramientas informáticas en la detección y prevención de errores de medicación desde la farmacia comunitaria***

La incorporación de herramientas informáticas en la detección y prevención de errores de medicación en la farmacia comunitaria ejemplifica de manera destacada la sinergia entre la tecnología y la atención farmacéutica de vanguardia. Tal como señala un estudio realizado por (46), esta iniciativa busca aprovechar las ventajas de las soluciones tecnológicas para mejorar la seguridad del paciente, garantizar la calidad asistencial y promover la excelencia en el ejercicio farmacéutico. En este contexto, la farmacia comunitaria emerge como un punto de encuentro fundamental entre el paciente y el farmacéutico, y la integración de herramientas informáticas fortalece aún más este vínculo. Estas herramientas, como los sistemas de gestión electrónica de recetas, las bases de datos de interacciones medicamentosas y los sistemas de apoyo a la toma de decisiones, posibilitan la detección temprana de posibles errores de medicación y brindan recomendaciones precisas para prevenirlos.

La destreza reside en la capacidad de estas herramientas informáticas para analizar de manera rápida y precisa la información clínica y farmacológica del paciente, así como su historial

de medicamentos, identificando interacciones potencialmente peligrosas o contraindicaciones que puedan comprometer su seguridad. Además, gracias a su conectividad con los sistemas de salud, estas herramientas pueden alertar al farmacéutico sobre posibles duplicidades de medicamentos, dosificaciones inadecuadas o alergias conocidas, facilitando la toma de decisiones informadas y minimizando los riesgos asociados a la medicación. La implementación de estas herramientas informáticas en la farmacia comunitaria es un claro ejemplo de cómo la tecnología se convierte en un aliado invaluable para la atención farmacéutica centrada en el paciente. Al proporcionar información precisa y oportuna, estas soluciones permiten al farmacéutico desempeñar un papel activo en la detección y prevención de errores de medicación, promoviendo la seguridad y mejorando los resultados de salud del paciente

#### **4.3.4 Buenas prácticas de almacenamiento**

Complementando lo anteriormente mencionado; las "Buenas Prácticas de Almacenamiento de Medicamentos" son un conjunto de normas y directrices meticulosamente diseñadas y respaldadas por la autoridad competente en materia de salud, como la Organización Mundial de la Salud (OMS) en su documento "Buenas Prácticas de Almacenamiento de Medicamentos" (OMS, 2010). Estas prácticas, concebidas con maestría, establecen los estándares de excelencia en la manipulación, conservación y custodia de los productos farmacéuticos a lo largo de su ciclo de almacenamiento; se enfocan en salvaguardar la calidad, eficacia y seguridad de los medicamentos desde su recepción en el almacén hasta su distribución final. Esta guía magistral abarca diversos aspectos críticos, como el control riguroso de la temperatura y humedad, la correcta segregación de productos, la identificación y rotación adecuada de existencias, la trazabilidad detallada, la protección contra factores adversos y el cumplimiento de las normativas sanitarias vigentes.

Su aplicabilidad abarca tanto el diseño y acondicionamiento adecuado de las instalaciones de almacenamiento como la implementación de procedimientos y protocolos meticulosos. Además, involucra la formación y capacitación constante del personal encargado, así como la adopción de sistemas de monitoreo y registros precisos, que permiten una supervisión minuciosa y una trazabilidad completa de los medicamentos.

#### **4.3.5 *Procesos de medición, de análisis y mejora***

Los Procesos de Medición, Análisis y Mejora, son un conjunto de actividades cuidadosamente estructuradas y respaldadas por los principios de gestión de la calidad, como se establece en la norma ISO 9001:2015, específicamente en los apartados 9.1, 9.2 y 10.3. Estos procesos, ejecutados con maestría, tienen como objetivo principal obtener información precisa y relevante sobre el desempeño de una organización, sus productos o servicios, y utilizar esta información para identificar oportunidades de mejora y tomar acciones correctivas y preventivas.

Con un enfoque experto en la gestión y mejora continua, los Procesos de Medición, Análisis y Mejora involucran la recopilación sistemática de datos y la aplicación de técnicas estadísticas y analíticas para interpretarlos. Esto permite evaluar el cumplimiento de los objetivos establecidos, identificar desviaciones y tendencias, y comprender las causas subyacentes de los problemas o deficiencias detectadas.

Igualmente, estos procesos magistrales no solo se enfocan en la identificación de áreas de mejora, sino que también promueven la toma de decisiones basadas en datos y evidencias, así como la implementación de acciones correctivas y preventivas eficaces. Esto implica el diseño y seguimiento de indicadores clave de desempeño, la realización de auditorías internas y externas, y la participación activa de todos los niveles de la organización en el análisis y la mejora de los procesos.

La ejecución experta de los Procesos de Medición, Análisis y Mejora implica un compromiso firme de la alta dirección y la participación activa de todos los miembros de la organización. Requiere una cultura de aprendizaje y mejora continua, donde la retroalimentación y la evaluación objetiva sean valoradas como herramientas fundamentales para impulsar la excelencia y la eficiencia en todos los aspectos de la organización.

#### **4.3.6 *Almacenamiento de Medicamentos***

El almacenamiento de medicamentos es un proceso crítico y fundamental dentro de la cadena de suministro farmacéutica, que comprende todas las actividades y condiciones necesarias

para preservar la integridad, estabilidad y calidad de los productos farmacéuticos en un entorno controlado y seguro.

En este sentido, el almacenamiento de medicamentos implica la correcta recepción, manipulación, conservación y control de los productos farmacéuticos, considerando aspectos como la temperatura, humedad, iluminación, ventilación, control de plagas y segregación de diferentes tipos de medicamentos. Estas condiciones son esenciales para garantizar que los medicamentos mantengan sus propiedades terapéuticas y cumplan con los estándares de calidad establecidos.

El objetivo principal del almacenamiento de medicamentos es asegurar que los productos farmacéuticos se mantengan en un estado óptimo, evitando cualquier alteración que pueda afectar su eficacia, seguridad y estabilidad durante su vida útil. Además, el almacenamiento adecuado contribuye a prevenir errores de medicación, minimizar el riesgo de contaminación cruzada y facilitar la trazabilidad de los medicamentos.

En Colombia, el almacenamiento de medicamentos está regulado por la Resolución 1403 de 2007 del Ministerio de Salud y Protección Social, la cual establece las normas técnicas y requisitos específicos para el almacenamiento y distribución de productos farmacéuticos. Esta normativa define aspectos como las condiciones físicas de los espacios de almacenamiento, los procedimientos de control de calidad, la capacitación del personal involucrado y los registros documentales necesarios para garantizar la trazabilidad y seguridad de los medicamentos.

La implementación de buenas prácticas de almacenamiento en concordancia con la normativa vigente es fundamental para asegurar la calidad y seguridad de los medicamentos. Esto implica contar con instalaciones adecuadas, como almacenes con sistemas de climatización y control de temperatura, estanterías y áreas segregadas según la clasificación de los medicamentos, así como procedimientos y protocolos claros para el manejo, etiquetado, rotación y monitoreo de los productos.

#### **4.3.6.1 Cadena de frío**

La cadena de frío en el almacenamiento de medicamentos se refiere a un proceso cuidadosamente diseñado y controlado para garantizar que los productos farmacéuticos se mantengan en condiciones óptimas de temperatura desde el momento de su fabricación hasta su

entrega al paciente. Es un sistema integral que incluye todas las etapas de manipulación, transporte y almacenamiento de los medicamentos que requieren mantenerse a temperaturas específicas para preservar su calidad, eficacia y seguridad. Este proceso es esencial para proteger los medicamentos sensibles al calor, como las vacunas, los biológicos y ciertos medicamentos termolábiles, que pueden perder su efectividad o incluso volverse peligrosos si se exponen a temperaturas inapropiadas durante un período prolongado. Su correcta gestión se basa en la aplicación de principios científicos y tecnológicos, así como en estrictos estándares de calidad y regulaciones establecidas por autoridades sanitarias y organismos internacionales. Hay que mencionar que en este procedimiento los medicamentos se almacenan en equipos de refrigeración y congelación adecuados, como cámaras frigoríficas, congeladores o neveras portátiles. Estos dispositivos están diseñados para mantener temperaturas específicas y estables, que generalmente varían entre +2°C y +8°C para refrigeración y por debajo de -15°C para congelación, dependiendo de los requerimientos de cada medicamento. De igual forma implica el uso de contenedores y embalajes especiales, como cajas isotérmicas, que proporcionan aislamiento térmico y protección adicional durante el transporte. Además, se emplean dispositivos de registro de temperatura, como registradores de datos, que permiten monitorear y rastrear continuamente las condiciones de temperatura a lo largo de la cadena.

Es importante destacar que la cadena de frío no solo se limita al almacenamiento en los centros de distribución y farmacias, sino que también abarca todo el proceso logístico, desde la fabricación de los medicamentos hasta su entrega al punto de uso final. Esto implica el uso de vehículos refrigerados y la capacitación de personal para garantizar que se cumplan los estándares de temperatura en todas las etapas.

#### **4.3.6.2 Distribución y dispensación de medicamentos:**

La distribución y dispensación de medicamentos son dos procesos esenciales en la cadena de suministro farmacéutico, que implican la entrega y acceso adecuado de los medicamentos a los pacientes y usuarios finales. Este repartimiento hace referencia a la logística y actividades relacionadas con el movimiento físico de los productos farmacéuticos desde los fabricantes o proveedores hasta los puntos de dispensación, como las farmacias comunitarias, hospitales o



centros de atención médica. Este proceso implica la recepción, almacenamiento, manipulación y transporte seguros y eficientes de los medicamentos, asegurando su integridad y calidad a lo largo de todo el trayecto. Por otro lado, la dispensación de medicamentos se refiere al acto específico de proporcionar los medicamentos prescritos o solicitados a los pacientes o usuarios finales. Esta actividad se lleva a cabo en las farmacias, donde los farmacéuticos u otros profesionales autorizados tienen la responsabilidad de interpretar y validar las prescripciones médicas, brindar información y orientación sobre el uso adecuado de los medicamentos, así como entregar los productos farmacéuticos a los pacientes. También hay que subrayar que esta colocación y dispensación de medicamentos están estrechamente interrelacionadas, ya que una distribución efectiva y segura es fundamental para garantizar que los medicamentos lleguen a los puntos de dispensación en condiciones óptimas, mientras que una dispensación adecuada asegura que los medicamentos sean entregados a los pacientes con las instrucciones adecuadas para su uso y cumplimiento terapéutico.

En el contexto normativo de Colombia, la distribución y dispensación de medicamentos están reguladas por diferentes entidades y normativas, entre ellas el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) y la Resolución 1403 de 2007 del Ministerio de la Protección Social de Colombia. Esta resolución establece los requisitos y procedimientos para la habilitación y funcionamiento de establecimientos farmacéuticos, incluyendo aspectos relacionados con la distribución y dispensación de medicamentos, con el objetivo de garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los productos farmacéuticos y proteger la salud de los pacientes

#### **4.3.6.3 Punto de control**

El punto de control en el almacenamiento y distribución de medicamentos es un componente esencial dentro de la cadena de suministro farmacéutico, cuyo propósito principal radica en salvaguardar la integridad, calidad y seguridad de los productos farmacéuticos durante todo su recorrido, desde su recepción hasta su entrega en los puntos de dispensación o a los propios pacientes. Este es una etapa específica del proceso en el cual se llevan a cabo acciones de control y verificación con el objetivo de asegurar que los medicamentos se encuentren en óptimas condiciones y cumplan con los estándares de calidad requeridos. Este punto de control puede estar

asociado a diversos aspectos, como el almacenamiento adecuado de los medicamentos, el control riguroso de la temperatura y humedad, la vigilancia de las fechas de caducidad, la verificación de la autenticidad y trazabilidad de los productos, entre otros.

La implementación de puntos de control en el almacenamiento y distribución de medicamentos se basa en la necesidad de minimizar los riesgos inherentes a la manipulación y transporte de los productos farmacéuticos, así como de garantizar la eficacia terapéutica y la seguridad de los pacientes. Estos puntos estratégicos permiten llevar a cabo actividades de inspección, monitoreo y seguimiento en cada etapa del proceso, con el propósito de identificar y corregir posibles desviaciones o inconformidades que puedan comprometer la calidad de los medicamentos. Es muy importante mencionar que la implementación de puntos de control en el almacenamiento y distribución de medicamentos se encuentra respaldada por normativas y regulaciones tanto a nivel nacional como internacional. En el caso de Colombia, la Resolución 1403 de 2007 del Ministerio de la Protección Social establece los requisitos y procedimientos para el almacenamiento y distribución de medicamentos, incluyendo la obligatoriedad de contar con puntos de control en los establecimientos farmacéuticos, con el fin de garantizar la calidad y seguridad de los productos farmacéuticos y proteger la salud de los pacientes (Ministerio de Salud y Protección Social, 2023b).

#### ***4.3.7 La Gestión por Procesos***

La Gestión por Procesos en el almacenamiento y distribución de medicamentos representa un enfoque estratégico y sistemático de gran relevancia, utilizado para administrar de manera eficiente y efectiva todas las actividades relacionadas con la gestión de productos farmacéuticos durante las etapas de almacenamiento y distribución. Este enfoque se basa en la identificación, análisis y mejora continua de los procesos involucrados, con el objetivo primordial de optimizar la calidad, seguridad y eficiencia en la manipulación de los medicamentos. Dentro de este contexto, estos procesos implican la implementación de un enfoque integral que abarca desde la recepción de los medicamentos en almacenes o centros de distribución, hasta su adecuado almacenamiento, manipulación, control de inventarios, seguimiento de fechas de caducidad y entrega o dispensación final en los puntos de consumo. Se centra en la definición y estandarización de los procesos

involucrados, la asignación de responsabilidades claras, el establecimiento de indicadores de desempeño y la implementación de medidas de control y seguimiento. El propósito de esta labor es mejorar la eficiencia operativa, reducir errores y desviaciones, minimizar riesgos asociados a la manipulación y transporte de los medicamentos, y garantizar la calidad y seguridad de los productos farmacéuticos. Asimismo, busca fomentar la trazabilidad y transparencia en todas las etapas del proceso, lo cual contribuye a la mejora de la toma de decisiones y la prevención de problemas y errores.

Este enfoque cuenta con respaldo normativo y estándares internacionales, como las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución de Medicamentos establecidas por la Organización Mundial de la Salud (OMS), las cuales brindan directrices detalladas sobre requisitos y mejores prácticas en la gestión de medicamentos en todas las etapas de la cadena de suministro. Asimismo, en el contexto colombiano, la Resolución 1403 de 2007 del Ministerio de la Protección Social establece lineamientos y requisitos específicos para la gestión de medicamentos en el ámbito de la salud.

#### **4.3.8 *Tecnología y automatización***

La implementación de tecnología y automatización en el almacenamiento y distribución de medicamentos representa un enfoque vanguardista y altamente sofisticado que busca mejorar de manera significativa la eficiencia, precisión y seguridad en todas las fases del proceso logístico farmacéutico. Estas herramientas especializadas han sido diseñadas para agilizar las operaciones, reducir errores humanos y garantizar el cumplimiento riguroso de las regulaciones y estándares de calidad establecidos por las autoridades sanitarias.

En cuanto a almacenamiento y distribución de medicamentos, la tecnología desempeña un papel de vital importancia al proporcionar soluciones innovadoras y altamente eficientes. Entre ellas, se destacan los sistemas de gestión de inventario y seguimiento de medicamentos basados en software, que permiten un control y monitorización en tiempo real de los productos en los almacenes y centros de distribución. Además, se emplean sistemas de identificación por radiofrecuencia (RFID) para un seguimiento preciso de los medicamentos a lo largo de toda la cadena de suministro, desde su fabricación hasta su entrega final al paciente. En otra instancia la

automatización se refiere a la utilización de máquinas y robots programados para realizar tareas específicas en el almacenamiento y distribución de medicamentos. Estos sistemas automatizados poseen la capacidad de ejecutar funciones como el embalaje, etiquetado, clasificación y transporte de productos de manera rápida y precisa. Asimismo, se emplean sistemas de picking y packing automatizados que optimizan la selección y empaquetado de los medicamentos, reduciendo considerablemente el tiempo y los errores asociados a la intervención humana.

Ahora bien, la combinación de tecnología y automatización en el ámbito del almacenamiento y distribución de medicamentos conlleva una amplia gama de beneficios. En primer lugar, mejora la eficiencia operativa al reducir los tiempos de procesamiento y los costos asociados. Además, aumenta la precisión en la gestión del inventario, evitando pérdidas de productos y garantizando un flujo constante de medicamentos en el mercado. Esto contribuye a minimizar los riesgos de desabastecimiento y asegura que los pacientes tengan acceso oportuno a los tratamientos que requieren. Asimismo, la tecnología y la automatización son herramientas fundamentales para prevenir errores en la dispensación y el etiquetado de medicamentos, reduciendo así el riesgo de errores de medicación y mejorando la calidad del servicio brindado. Asimismo, permiten un monitoreo constante de las condiciones ambientales, como la temperatura y la humedad, en los almacenes, garantizando que los medicamentos se mantengan dentro de los rangos adecuados para preservar su calidad y eficacia.

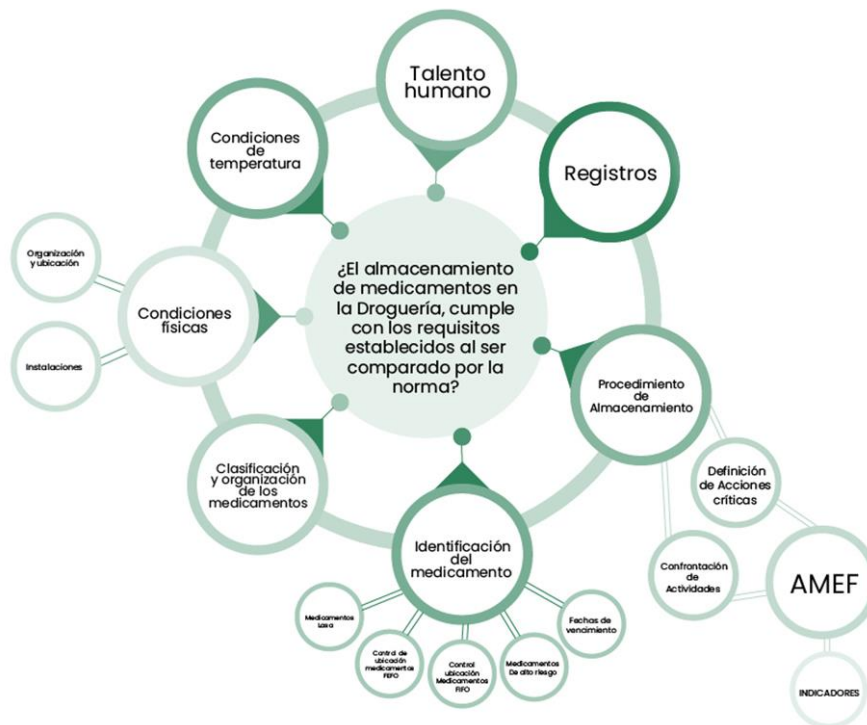
En síntesis, la incorporación de tecnología y automatización en el ámbito del almacenamiento y distribución de medicamentos ha supuesto una optimización notable en la gestión y el flujo de los productos farmacéuticos, generando mejoras significativas en términos de eficiencia, precisión y seguridad a lo largo de todas las fases del proceso logístico. Estas innovaciones han desempeñado un papel fundamental al agilizar de manera considerable la distribución de medicamentos, asegurando así que los tratamientos necesarios lleguen de forma rápida y precisa a los pacientes, garantizando su acceso oportuno y resguardando su seguridad.

## 5 Metodología

### 5.1 Enfoque metodológico

Tal como se aprecia en la figura 2 y de acuerdo con Ramalho de Oliveira & Varela (2008), Con un enfoque cuantitativo se pretende evaluar el procedimiento de almacenamiento a través de sus variables, se obtendrá los datos estadísticos de una manera lógica y generalizada adaptándose a las características del proyecto por medio del análisis de datos podemos dar respuesta a una problemática que se esté presentando y realizar una mejor gestión (p. 1)

**Figura 2.**  
*Variables y su tratamiento*



### 5.2 Tipo de estudio

Estudio observacional, descriptivo de tipo transversal; los resultados se analizan en un solo momento del tiempo.

### **5.3 Población de referencia**

Servicios farmacéuticos o droguerías

### **5.4 Población de estudio**

Servicio farmacéutico ambulatorio en Medellín (Antioquia)

#### **5.4.1 Criterios de inclusión**

- Servicio farmacéutico ambulatorio.
- Regente de farmacia
- Auxiliares de farmacia

#### **5.4.2 Criterios de exclusión:**

Servicio farmacéutico intrahospitalario, por su atención multidisciplinaria de profesionales de la salud

La resolución 1403 de 2007, adopta el Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos y se dictan otras disposiciones, define los procedimientos a seguir en el proceso de almacenamiento como el conjunto de actividades que tienen como objetivo el cuidado y la conservación de las especificaciones técnicas con las que fueron fabricados los medicamento y dispositivos médicos (Colombia. Ministerio de Defensa Nacional, 2007).

De ahí que, la actividad de condiciones de temperatura en sus márgenes óptimos debe situarse para una buena conservación de los medicamentos, en nuestro caso los termolábiles, entre los 2°C y los 8°C como requisito del cumplimiento del manual pero, teniéndose en cuenta las instalaciones, organización y ubicación, como las áreas bien definidas, que pertenecen a los requerimientos de condiciones físicas del establecimiento farmacéutico para alcanzar estas Condiciones Esenciales” (de la Rubia, 2006) Si nos preguntamos ¿Los insumos farmacéuticos se

almacenan Adecuadamente por grupo terapéutico, por casa farmacéutica o por orden alfabético, de forma que impidan errores en los despachos?

Estamos haciendo alusión a la clasificación y organización de los medicamentos, siguiendo la conservación de estos de acuerdo con los lineamientos con que fueron producidos, pero, así mismo para que se dé esta condición, el establecimiento debe contar con un programa continuo de capacitación al respecto que incluya a todo el personal, además que, los procedimientos son cambiantes, de ahí esta condición. Del mismo modo, el manejo de las fechas de vencimiento de los medicamentos, teniendo en cuenta el control de inventario mediante las técnicas de Fifo y Fefo, medicamentos lasa, medicamentos de alto riesgo, lo que finalmente demuestra el cumplimiento de la norma. De igual manera, en esa misma línea el almacenamiento de los medicamentos y dispositivos médicos, en las unidades de atención, farmacias satélites, stock, dosis unitaria deben cumplir estos requisitos de norma.

Agregando a lo anterior, entre los principios de la Gestión de la Calidad (según la versión de la ISO9000 de 2000) es el enfoque basado en procesos, de donde un PROCESO es un conjunto de actividades mutuamente relacionadas los cuales los elementos de entrada son resultados (Shalini, 2022) ayudando al servicio farmacéutico a establecer las metodologías, las responsabilidades, los recursos, las actividades...que permitan obtener excelentes resultados o la obtención de objetivos establecidos, como así mismo, evaluar el procedimiento de almacenamiento establecido por medio del Análisis del Modo y Efecto de Fallas (AMEF), que es un procedimiento que permite identificar fallas en, procesos y sistemas, así como evaluar y clasificar de manera objetiva sus efectos, causas y elementos de identificación, para evitar su ocurrencia y tener un método documentado de prevención. López-Bryan hace coherencia para facilitar la medición de los resultados del procedimiento y proceder a la toma de decisiones respecto al proceso de almacenamiento siempre en el contexto de la norma establecida (Salazar López, 2019).

## **6 Técnicas de recolección de la información**

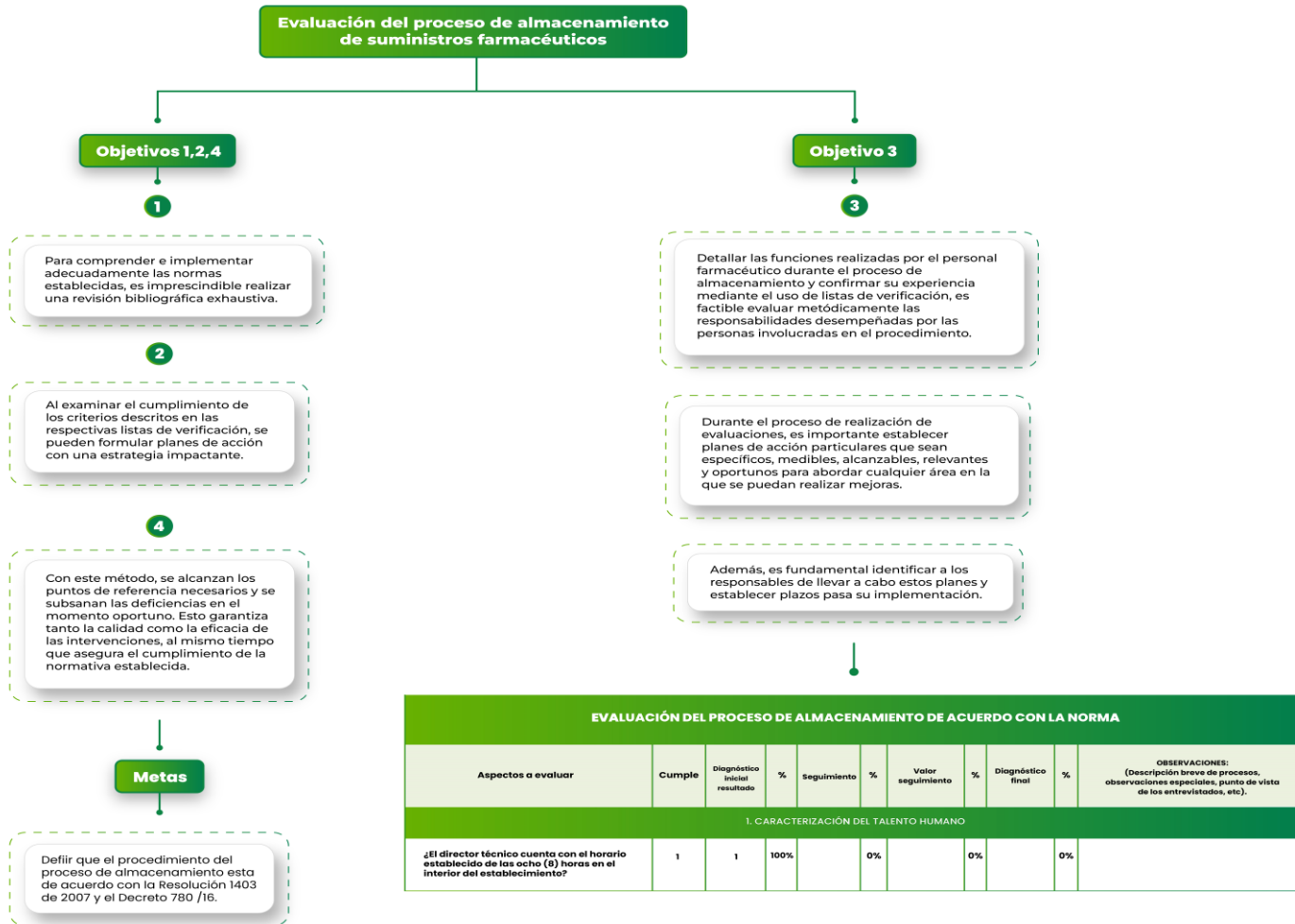
### **6.1 Fase 1 Proceso de obtención de la información**

Se hace la revisión una revisión exhaustiva de la normatividad colombiana aplicable al almacenamiento de medicamentos, la recopilación de datos acerca de los procesos y procedimientos utilizados en la droguería Uno-A, la resolución 1403 de 2007, la aplicación de técnicas de evaluación y análisis para evaluar el cumplimiento de las regulaciones, como la lista de chequeo, lo que, es más Bichachi Diana Susana, aduce que las Listas de Chequeo (cheks-list) sirven, entre otras cosas, para verificar o no el cumplimiento de determinadas reglas de técnica legislativas (directrices) impuestas de manera previa (puede ser mediante la redacción de un Manual) (Bichachi, 2015) y describiendo el nombre de cada procedimiento exigido en ella y mediante la observación se confronta con la evidencia de desempeño la aplicación de ésta en el establecimiento farmacéutico, con todos los procedimientos de cada componente del proceso de almacenamiento, durante un tiempo de ocho (Babativa, 2019) horas. Así que, se verifica el cumplimiento de los procedimientos del proceso de almacenamiento de acuerdo con la resolución 1403 de 2007.

Para comprender e implementar adecuadamente las normas establecidas, es imprescindible realizar una revisión bibliográfica exhaustiva. Al examinar el cumplimiento de los criterios descritos en las respectivas listas de verificación, se pueden formular planes de acción con una estrategia impactante. Con este método, se alcanzan los puntos de referencia necesarios y se subsanan las deficiencias en el momento oportuno. Esto garantiza tanto la calidad como la eficacia de las intervenciones, al mismo tiempo que asegura el cumplimiento de la normativa establecida

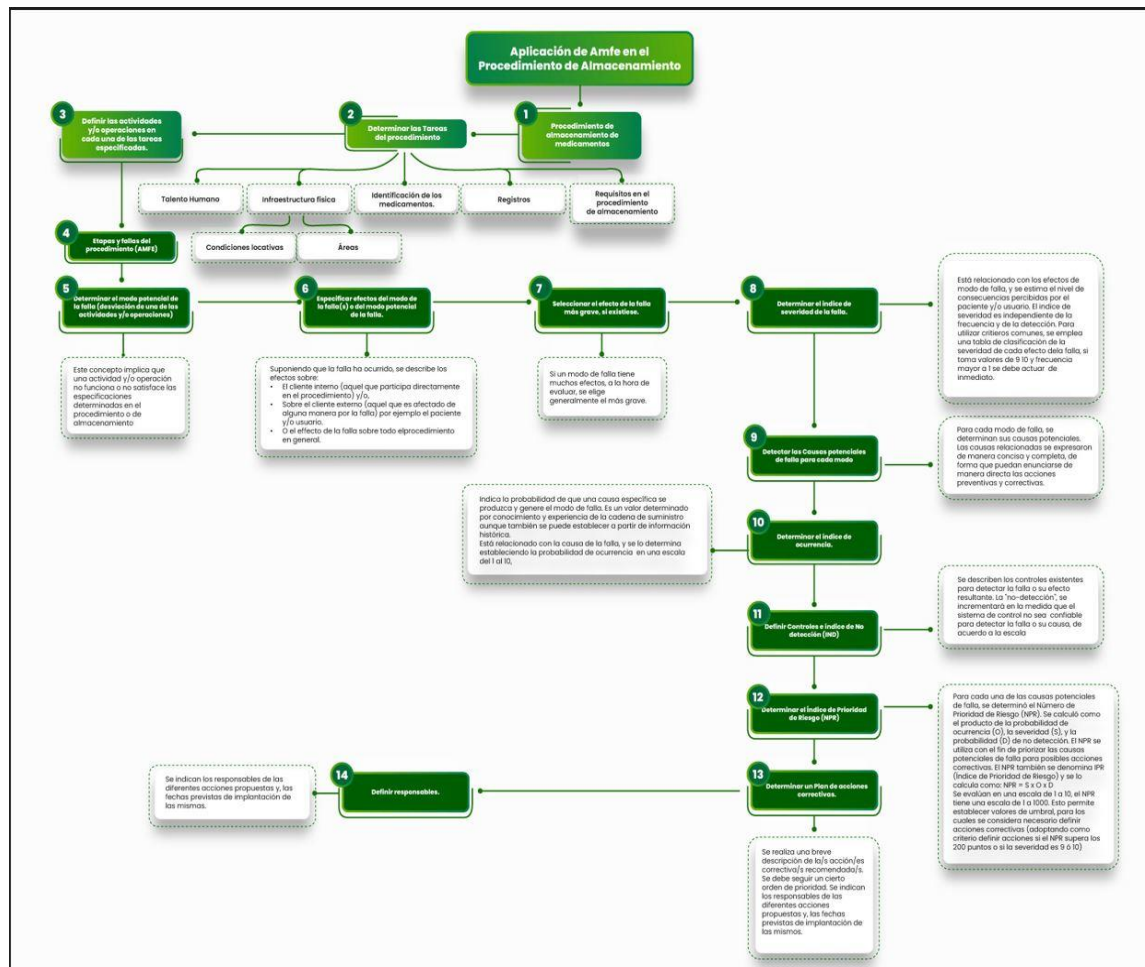


**Figura 3.**  
Evaluación de proceso de almacenamiento de suministros farmacéuticos



6.1.1 Aplicación de lista chequeo análisis de modos y efectos de falla (AMFE), para la identificación de puntos críticos.

Figura 4.  
Amfe aplicado al procedimiento de almacenamiento



Nota. <https://revistacientifica.fce.unam.edu.ar/index.php/visiondefuturo/article/view/762> (Castillo & Michalus, 2023)

Además, se aplica la lista de chequeo; El análisis de modos y efectos de falla (AMFE), la cual es una herramienta para realizar un análisis sistemático y proactivo de un proceso en qué daño puede ocurrir. En un AMFE, el talento humano más comprometido se reúne para predecir y registrar dónde, cómo y en qué medida el sistema podría fallar. Luego, trabajar juntos para idear mejoras para prevenir esas fallas, especialmente las fallas que es probable que ocurran o causarían graves daños a los pacientes o al personal.

La herramienta AMFE en sus elementos contribuye a que revisen, evalúen y registren lo siguiente:

- Pasos del proceso
- Modos de falla (¿Qué podría salir mal?)
- Causas de fallas (¿Por qué ocurrirá la falla?)
- Efectos de la falla (¿Cuáles serían las consecuencias de cada falla?).

#### 6.1.1.1 Detectabilidad

Este concepto es esencial en el AMFE, se puede definir o detectar durante el proceso donde puede ocurrir el fallo, se presenta mayor dificultad cuando más tarde se detecte el fallo puede traer mayores consecuencias, donde termina afectado el paciente o usuario final.

**Tabla 1.**

*Clasificación de la no detección de la causa*

Puntaje	Denominación	Concepto de No detección
1	Baja	El control detectará la existencia de la falla casi con certeza
2 a 3	Muy baja	El control tiene una buena probabilidad de detectar la existencia de la falla
4 a 6	Moderado	El control puede detectar la existencia de la falla
7 a 8	Alta	Alta probabilidad de que el control no detecte la existencia de la falla
9 a 10	Muy Alta	Muy alta probabilidad de que el control no detecte la existencia de la falla

*Fuente.* <https://revistacientifica.fce.unam.edu.ar/index.php/visiondefuturo/article/view/762> (Castillo & Michalus, 2023)

#### 6.1.1.2 Frecuencia

Con este indicador permite medir la potencial repetitividad u ocurrencia de un fallo definido o detectado

**Tabla 2.***Clasificación de la ocurrencia de la causa*

Puntaje	Denominación	Concepto
1	Muy escasa probabilidad de ocurrencia.	Defecto inexistente en el pasado
2 a 3	Escasa probabilidad de ocurrencia.	Muy pocas fallas en circunstancias pasadas similares
4 a 5	Moderada probabilidad de ocurrencia.	Defecto aparecido ocasionalmente
6 a 7	Frecuente probabilidad de ocurrencia.	En circunstancias similares anteriores la falla se ha presentado con cierta frecuencia.
8 a 9	Elevada probabilidad de ocurrencia.	La falla se ha presentado frecuentemente en el pasado.
10	Muy elevada probabilidad de falla.	Es seguro que la falla se producirá frecuentemente.

Fuente. <https://revistacientifica.fce.unam.edu.ar/index.php/visiondefuturo/article/view/762> (Castillo & Michalus, 2023)

### 6.1.1.3 Gravedad

Se mide el daño identificado como lo que puede provocar el fallo, donde permite considerar los daños de máximos esperados, donde se puede asociar la probabilidad de ocurrencia del fallo

**Tabla 3.***Clasificación de la severidad de cada efecto de falla*

Puntaje	Denominación	Concepto
1	Menor	El cliente probablemente no notará la falta
2 a 3	Baja	El cliente probablemente notará un leve deterioro del producto o servicio
4 a 6	Moderado	El cliente se siente incómodo o molesto por la falta. Puede causar el uso de equipos y actividades no programadas
7 a 8	Alta	Alto grado de insatisfacción debido a la naturaleza de la falla. Producto no operativo puede causar la interrupción del proceso o servicio
9 a 10	Muy alta	Se la considera así cuando afecta la seguridad o genera el incumplimiento de las legislaciones vigentes.

Fuente. <https://revistacientifica.fce.unam.edu.ar/index.php/visiondefuturo/article/view/762> (Castillo & Michalus, 2023)

#### 6.1.1.4 Índice de Prioridad de Riesgo (IPR)

El índice IPR es el resultado del producto de detectabilidad, por frecuencia y gravedad, los cuales nos dan como resultado un número, el cual permite identificar las intervenciones prioritarias y el orden que se debe tener en las prioridades

$$\text{IPR} = D * F * G *$$

Después de realizar el cálculo del IPR sea inferior a 100 no es requerido realizar intervención, se puede realizar un plan de seguimiento para continuar con las mejoras. El ordenamiento numérico de las causas de modos de fallo por tal índice ofrece una primera aproximación de su importancia, pero es la reflexión detenida ante los factores que las determinan, lo que ha de facilitar la toma de decisiones para la acción preventiva. Como todo método cualitativo su principal aportación es precisamente el facilitar tal reflexión y, por otra parte, los tres (Castillo & Michalus, 2023) primeros valores mayores del índice de prioridad de riesgo, se le asignará a su actividad correspondiente, de modo que, la actividad que obtenga el puntaje de mayor, le corresponde el punto de control respectivo, con el fin de realizar comparativo y proponer plan de intervención y mejora.

Para la aplicación la lista de chequeo Análisis de Modos y Efectos de Falla (AMFE), se realiza entrevista con la regente y la auxiliar de farmacias, donde se identifican los diferentes procesos y actividades de almacenamiento de los medicamentos, se realiza la aplicación de la lista de chequeo, individualmente la regente y la auxiliar de acuerdo a las actividades realización la puntuación cada ítems, luego se realiza la consolidación de los datos y se analizan los resultados de cada proceso y se proponen unas acciones que permiten impactar positivamente en el proceso de almacenamiento de los medicamentos y la seguridad para el paciente o usuario final.

Para la aplicación la lista de chequeo Análisis de Modos y Efectos de Falla (AMFE), se realiza entrevista con la regente y la auxiliar de farmacias, donde se identifican los diferentes procedimientos con sus actividades de almacenamiento de los medicamentos, se realiza la aplicación de la lista de chequeo, individualmente la regente y la auxiliar de acuerdo a las actividades con la puntuación de cada ítems, luego se realiza la consolidación de los datos y se analizan los resultados de cada procedimiento y se proponen unas acciones que impacten en el proceso de almacenamiento de los medicamentos y en la seguridad para el paciente o usuario final.

Para finalizar, caracterizar el personal comprometido en el proceso de almacenamiento, en cuanto a la verificación de los aspectos legales profesionales, su experticia de desempeño, su inducción, entrenamiento y evaluación por medio de una lista de chequeo, en la cual se conozcan aspectos tales para delimitar la operatividad en el análisis de algunas tareas del procedimiento, en la cual se determinará los porcentajes de cumplimiento.

## **6.2 Fase 2. Recolección y análisis de los datos**

El planteamiento de varios interrogantes y de la recolección de la información a través de los instrumentos empleados para cada objetivo específico de la cual se extrae la evidencia de desempeño para cada una de las actividades establecidas y consignadas en cada una de las tareas del proceso de almacenamiento y la técnica de recolección de la información es través de los empleados de una droguería Uno-A en la ciudad de Medellín, más comprometidos con el proceso como tal. Ver anexo 1.

Los datos recolectados serán registrados en ej.: una base de datos, formatos de papel, ...para ser analizados.

Para el análisis de la información evaluará el comparativo de lo establecido en la norma vs lo identificado en el sitio determinando una proporción de cumplimiento por ítems o categorías según la naturaleza de las variables.

Los datos serán analizados utilizando proporciones. Ejemplo, utilizando gráficos, tablas de frecuencia, proporciones.

## **7 Consideraciones éticas**

Investigación sin riesgo según Ministerio de Salud (1993):

Son estudios que emplean técnicas y métodos de investigación documental retrospectivos y aquellos en los que no se realiza ninguna intervención o modificación intencionada de las variables biológicas, fisiológicas, psicológicas o sociales de los individuos que participan en el estudio, entre los que se consideran: revisión de historias clínicas, entrevistas, cuestionarios y otros en los que no se le identifique ni se traten aspectos sensitivos de su conducta (p. 12).

Ahora bien, Este proyecto de investigación cuenta con la norma de estudios científicos y proyectos de investigación para Ciencias de la Salud expedida por el Ministerio de salud de Colombia en 1993, con la resolución 8430 del mismo año, de acuerdo con su el artículo 11.

## 8 Administración del proyecto

### 8.1 Cronograma

**Tabla 4.**

*Cronograma*

Actividades	Semanas												
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	
Lluvia de ideas para el tema a investigar	■	■											
Análisis de pertinencia del proyecto			■	■									
Planteamiento del proyecto			■	■	■	■							
Objetivos y árbol del problema				■	■	■	■						
Marco teórico		■	■	■	■	■	■						
Metodología							■	■	■				
Formulario de recolección de datos									■				
Recolección de la información									■	■			
Sistematización de la información										■	■	■	
Entrega de resultados												■	■
Socialización del proyecto												■	■

### 8.2 Presupuesto

**Tabla 5.**

*Presupuesto*

Presupuesto para el proyecto		
Insumo	Descripción	Inversión
Bienes	2 computadores	\$ 6.000.000
	Papelería	1.000.000
Personal	Regente de Farmacia	6.000.000
	Asesor	7.000.000



---

<b>Servicios varios</b>	Internet	800.000
	Refrigerios	400.000
<b>Recopilación de</b>	Sistematización de la	2.000.000
<b>información</b>	información	
<b>TOTAL</b>		24.500.000

---

## 9 Resultados

### 9.1 Procesamiento de la información

#### 9.1.1 *Requisitos normativos establecidos por la resolución 1403 de 2007 para el almacenamiento de suministros farmacéuticos, por medio de una revisión bibliográfica exhaustiva. Esta información permitirá comprender y aplicar adecuadamente las regulaciones establecidas, garantizando la calidad y seguridad de los medicamentos almacenados.*

En este sentido, la información recogida documentalmente permitió puntualizar los requisitos normativos objeto de estudio, de acuerdo a las categorías: talento humano, infraestructura física, condiciones de temperatura, identificación de los medicamentos, registros, procedimiento de almacenamiento, equipos y materiales, técnicas de manejo y auto inspección las cuales se detallan en el anexo 1. Así, en la tabla 6, se presentan las normativas que corresponden a cada categoría en cuanto a requisitos establecidos por la resolución 1403 de 2007.

#### **Tabla 6.**

*Requisitos normativos establecidos por la resolución 1403 de 2007 para el almacenamiento de suministros farmacéuticos*

<b>Requisitos por categoría</b>	<b>Ubicación</b>
	Talento humano
Cuenta con director	Artículo 1
	Infraestructura física
Condiciones locativas	Título I, Título II
Área de Almacenamiento condiciones	Título II
Área especial	
Área de cuarentena	
Área de disposición de residuos	
Área de almacenamiento medicamentos y dispositivos médicos	
Área almacenamientos fitoterapéuticos	
Almacenamiento de medicamentos homeopáticos	

Área de almacenamiento de productos dietarios	
Área de almacenamiento de productos cosméticos y similares	
Área de almacenamiento de productos de aseo	
Condiciones de temperatura	
Condiciones de temperatura y humedad	Título I, Título II
Identificación de los medicamentos	
Criterios de almacenamiento	Título I, Título II
La ubicación de los productos farmacéuticos en las estanterías y vitrinas evita que se presenten errores en el despacho	Título I
Medicamentos Lasa	
Los medicamentos están almacenados de tal manera que evite la confusión entre estos debido a la similitud por color de empaque u envase y por el nombre	Título II
Tienen marcados los medicamentos fonéticamente y ortográficamente parecidos	
Tienen marcados los medicamentos que tienen el mismo nombre y diferentes concentraciones	
Identificación de medicamentos LASA y MAR	
Tienen la lista que contiene pares de nombres de medicamentos con similitud ortográfica o fonética	
Medicamentos alto riesgo	
Están preferiblemente identificados con etiquetas especiales o su ubicación en lugares especiales	
Se tiene definido el marcaje adicional a los medicamentos de alto riesgo de confusión con otro por tener presentaciones físicas muy parecidas	
Condiciones ambientales	
Fotosensibles	Título II
Termolábiles	
Inflamables	
Medicamentos de gran volumen	
Observación de otras evidencias	
Fechas de vencimiento	
Control de fechas de vencimiento	
El almacenamiento de los medicamentos en las estanterías se hace de acuerdo a la técnica de gestión FEFO o FIFO	
Registros	
Cada equipo cuenta con hoja de vida	Título II
Medios de registro y referencias bibliográficas	Título I

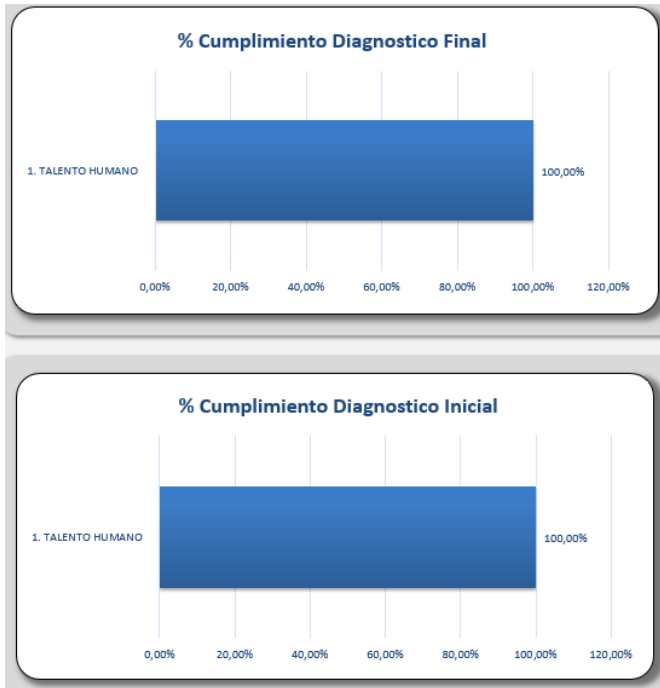
Procedimiento de almacenamiento	
Cuenta con manual de procedimientos técnicos, normas sobre limpieza y desinfección de áreas, normas de bioseguridad. Las cumple	Título I
El procedimiento de almacenamiento se verifica que cuente con los elementos de: Definición, Objeto, alcance, producto, normatividad, recursos requeridos (tecnológico, logístico y humano), metodología en su diseño	Título II
El procedimiento de almacenamiento está documentado	Título I
El procedimiento de almacenamiento tiene identificadas las acciones críticas dentro de cada tarea y definido los puntos a controlar en cada acción crítica	
El procedimiento de almacenamiento tiene definido los puntos de control	
Tienen Definido y documentado los indicadores de control y de resultado del procedimiento	
Se ajusta el procedimiento de almacenamiento de acuerdo a las revisiones realizadas si se requiere.	

*Nota.* La tabla cuenta con una síntesis de aspectos que tratan los requisitos clasificados por categorías. Para detalles de requisitos, artículo y numeral específico, ver anexo 1.

### ***9.1.2 Cumplimiento de los requisitos identificados a través de listas de verificación de las respectivas evaluaciones e intervenciones (si corresponde).***

Para dar cumplimiento al objetivo 2, se construyó una lista de cotejo, como se muestra en el anexo 2, de la cual fue posible construir un Dashboard el cual resume el cumplimiento los requisitos identificados mediante gráficos de barra, con filtros por categoría

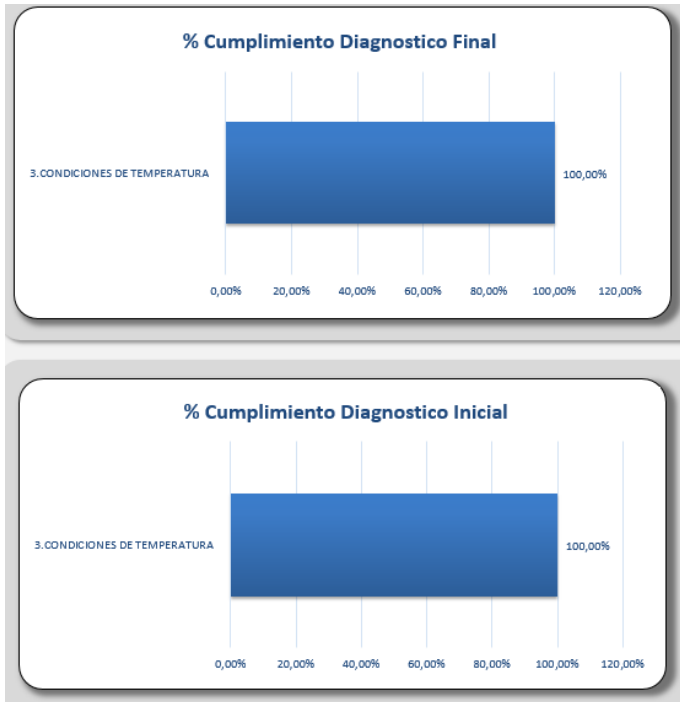
**Figura 5.**  
*Cumplimiento talento humano*



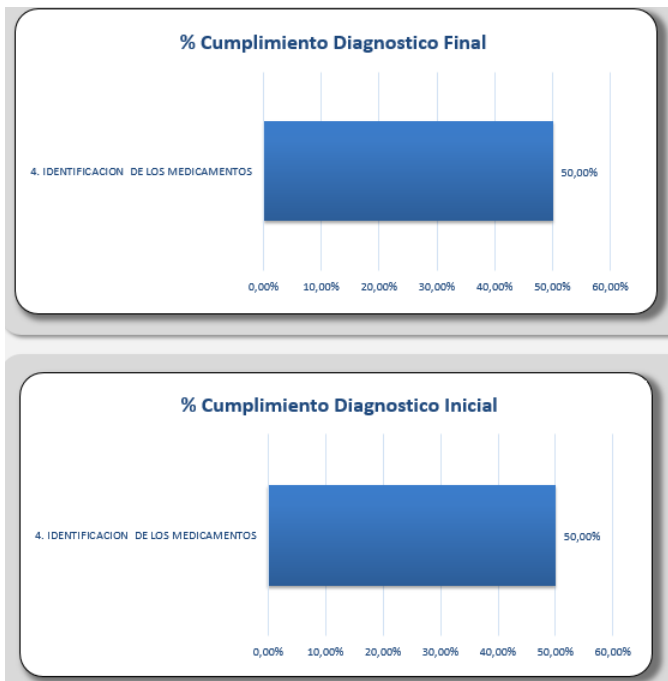
**Figura 6.**  
*Cumplimiento infraestructura física*



**Figura 7.**  
*Cumplimiento Condiciones de temperatura*

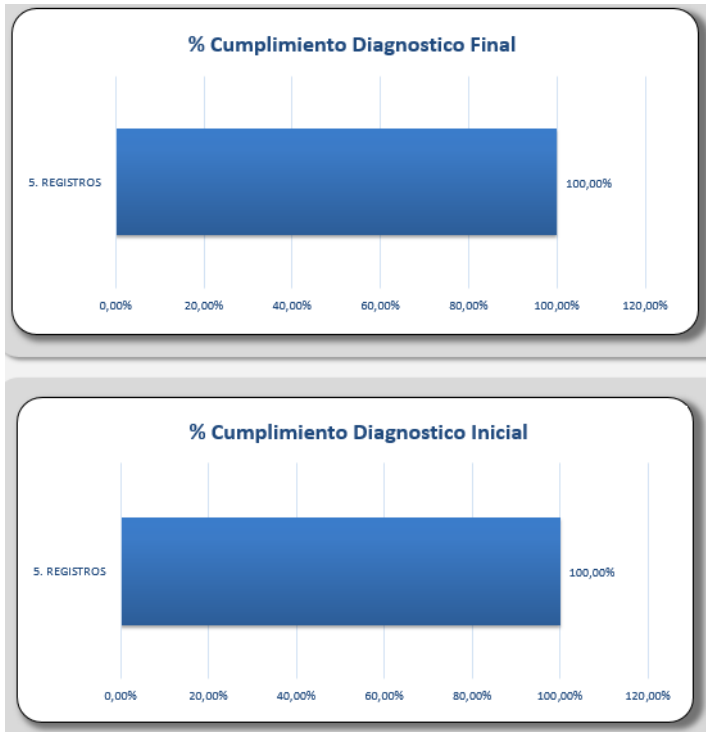


**Figura 8.**  
*Cumplimiento Identificación de los medicamentos*

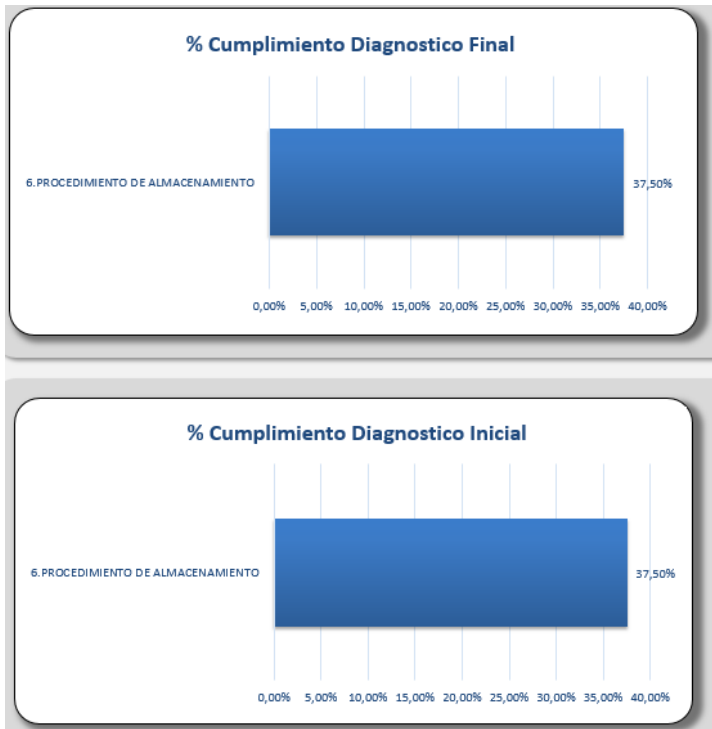




**Figura 9.**  
*Cumplimiento registros*

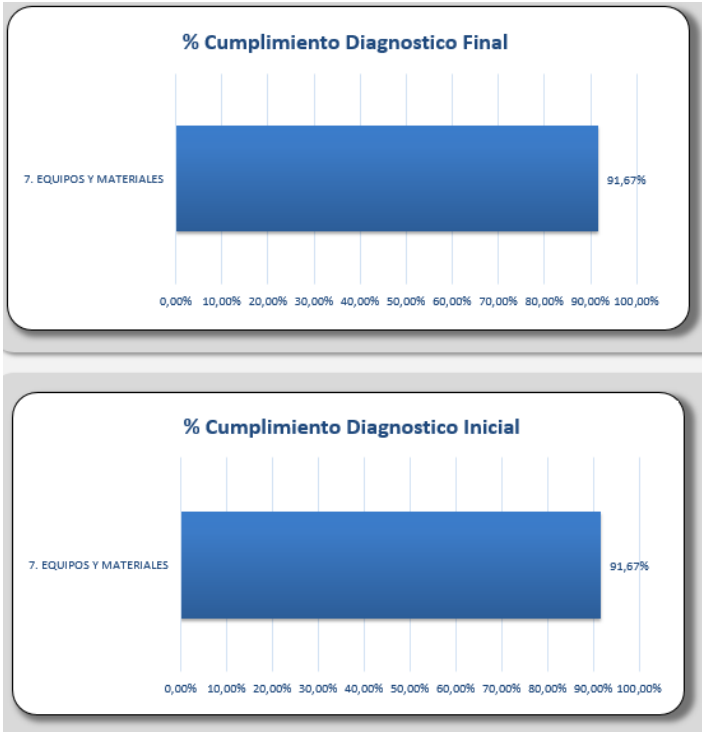


**Figura 10.**  
*Cumplimiento procedimiento de almacenamiento*

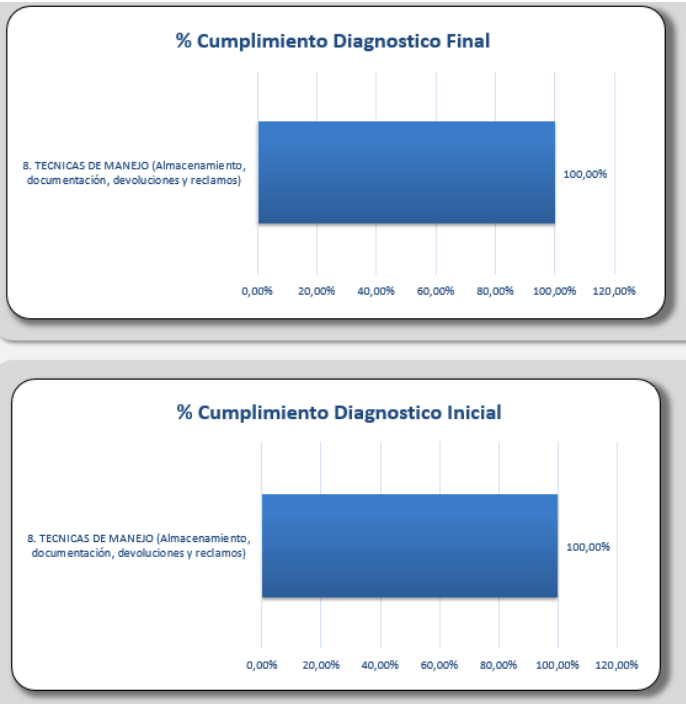




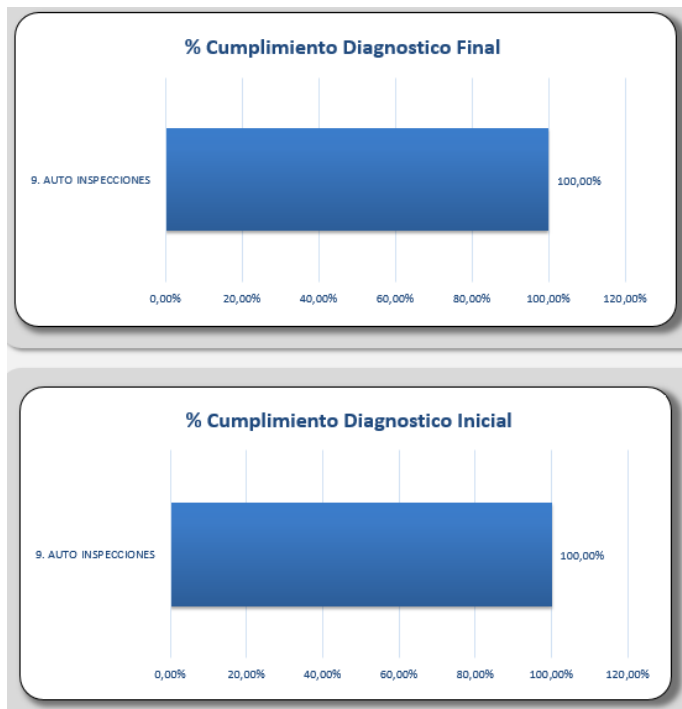
**Figura 11.**  
*Cumplimiento equipos y materiales*



**Figura 12.**  
*Cumplimiento técnicas de manejo*



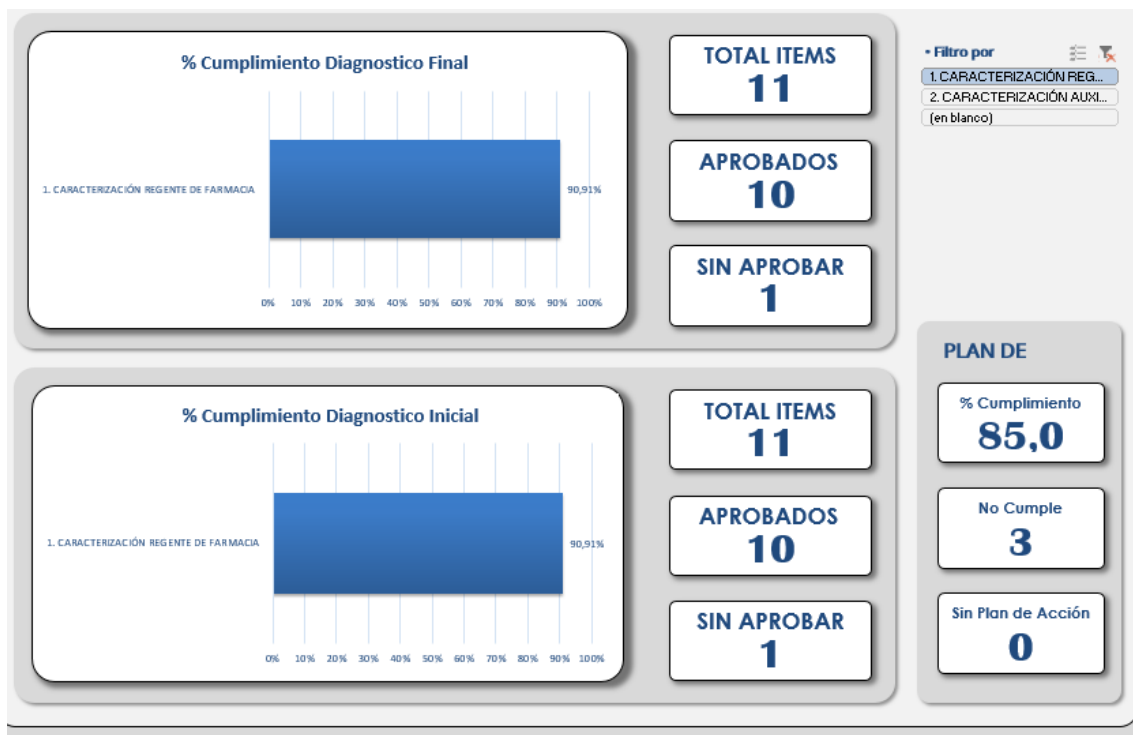
**Figura 13.**  
*Cumplimiento autoinspecciones*



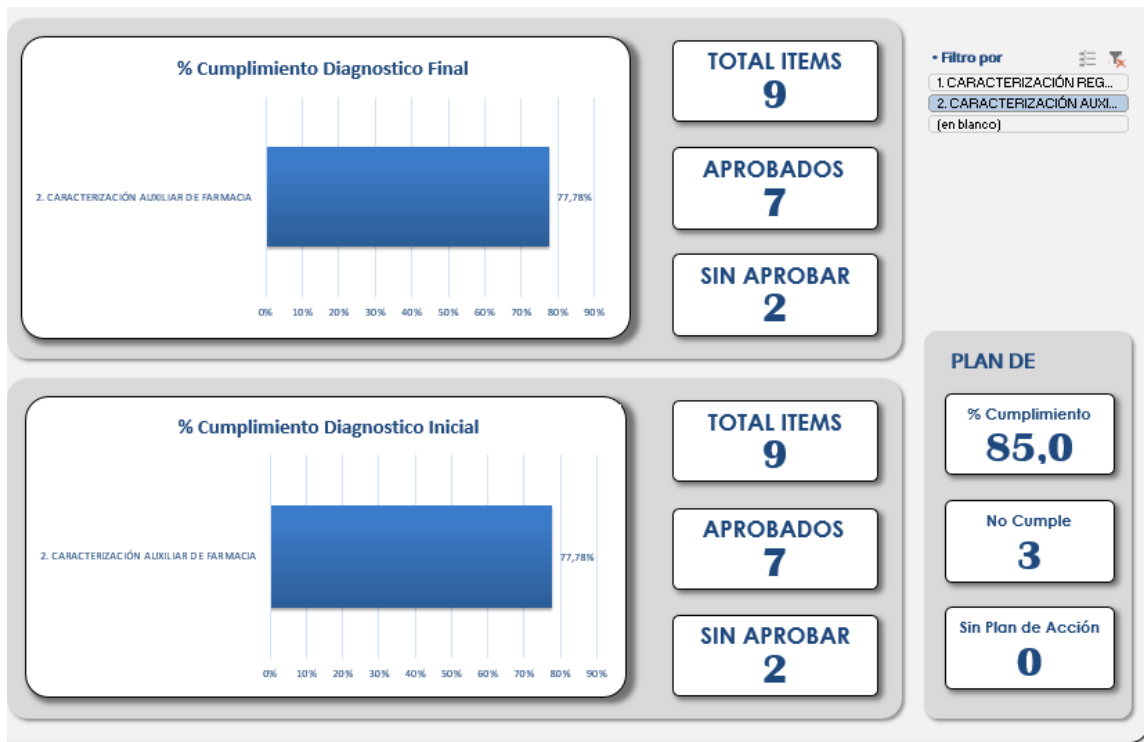
**9.1.3** *Actividades realizadas por el personal farmacéutico involucrado en el proceso de almacenamiento, por medio de una lista de chequeo con el fin de verificar su conocimiento especializado.*

Las actividades por el personal farmacéutico involucrado en el proceso de almacenamiento, se encuentran especificadas en la lista de chequeo del anexo 3, mediante la cual se pudo constatar el cumplimiento mediante un diagnóstico inicial y otro final. Consecuentemente, se construyeron los dashboards de las figuras 14 y 15.

**Figura 14.**  
*Caracterización Regente*



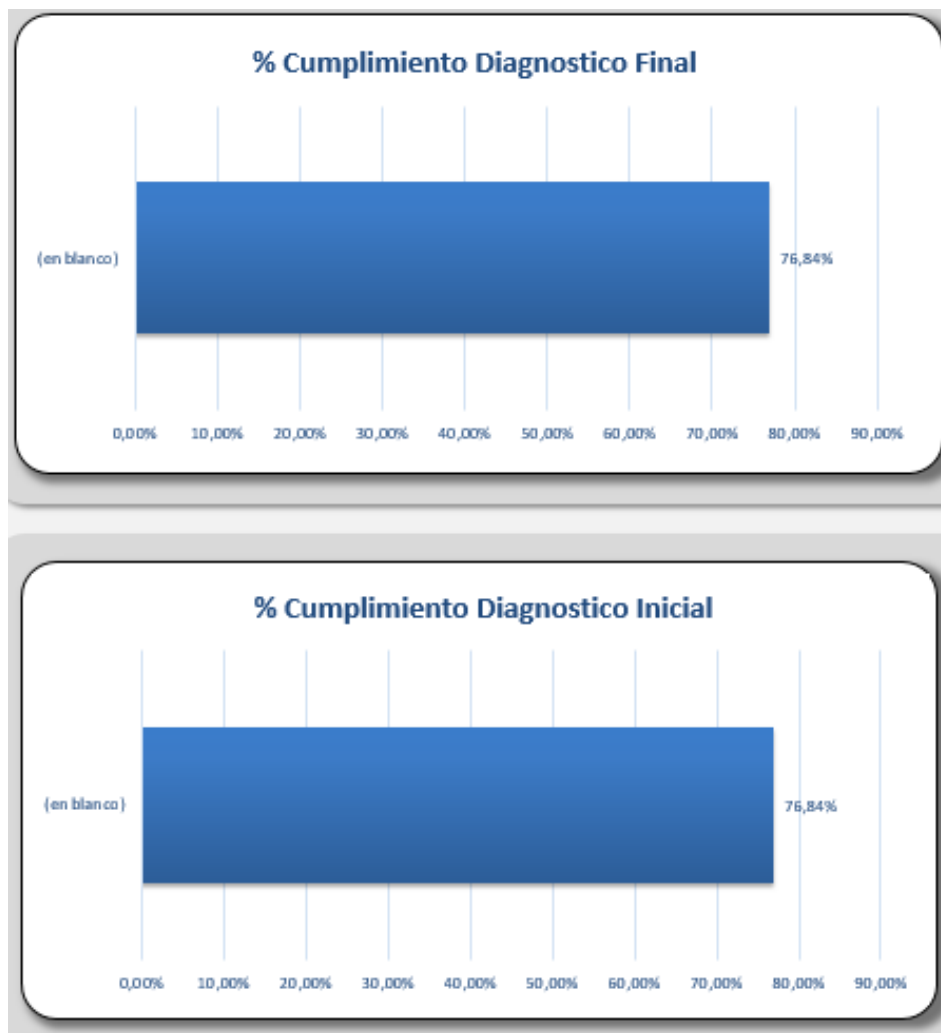
**Figura 15.**  
*Caracterización auxiliar*



**9.1.4 Planes de acción conforme a la evaluación realizada y garantizar el cumplimiento de los requerimientos por medio de la estrategia efectiva.**

El anexo 4, es contentivo de los planes de acción conforme a la evaluación realizada, introduciendo medidas para garantizar el cumplimiento de los requerimientos por medio de la estrategia efectiva, indicando las medidas correctivas para poner en control los requisitos que no cumplen. Así, la evaluación arrojó 77% en el cumplimiento del plan actual.

**Figura 16.**  
*Cumplimiento*



**9.1.5 Puntos críticos en el proceso de almacenamiento de los suministros farmacéuticos mediante un análisis de riesgo para garantizar la integridad y calidad de los medicamentos.**

Para la realización del análisis de riesgo fue necesario, establecer los criterios de clasificación de los puntos críticos del proceso, considerando la no detección de la falla, la ocurrencia de la falla y la severidad de cada efecto de falla, para ello se muestran las tablas 7,8, 9 y 10.

**Tabla 7.**  
*Clasificación de la no detección de la causa*

Puntaje	Denominación	Concepto de No detección
1	Baja	El control detectará la existencia de la falla casi con certeza
2 a 3	Muy baja	El control tiene una buena probabilidad de detectar la existencia de la falla
4 a 6	Moderado	El control puede detectar la existencia de la falla
7 a 8	Alta	Alta probabilidad de que el control no detecte la existencia de la falla
9 a 10	Muy Alta	Muy alta probabilidad de que el control no detecte la existencia de la falla

Fuente. <https://revistacientifica.fce.unam.edu.ar/index.php/visiondefuturo/article/view/762> (Castillo & Michalus, 2023)

**Tabla 8.**  
*Clasificación de la ocurrencia de la causa*

Puntaje	Denominación	Concepto
1	Muy escasa probabilidad de ocurrencia.	Defecto inexistente en el pasado
2 a 3	Escasa probabilidad de ocurrencia.	Muy pocas fallas en circunstancias pasadas similares
4 a 5	Moderada probabilidad de ocurrencia.	Defecto aparecido ocasionalmente
6 a 7	Frecuente probabilidad de ocurrencia.	En circunstancias similares anteriores la falla se ha presentado con cierta frecuencia.
8 a 9	Elevada probabilidad de ocurrencia.	La falla se ha presentado frecuentemente en el pasado.
10	Muy elevada probabilidad de falla.	Es seguro que la falla se producirá frecuentemente.

Fuente. <https://revistacientifica.fce.unam.edu.ar/index.php/visiondefuturo/article/view/762> (Castillo & Michalus, 2023)

**Tabla 9.**  
*Clasificación de la severidad de cada efecto de falla*

Puntaje	Denominación	Concepto
1	Menor	El cliente probablemente no notará la falta
2 a 3	Baja	El cliente probablemente notará un leve deterioro del producto o servicio
4 a 6	Moderado	El cliente se siente incómodo o molesto por la falta. Puede causar el uso de equipos y actividades no programadas
7 a 8	Alta	Alto grado de insatisfacción debido a la naturaleza de la falla. Producto no operativo puede causar la interrupción del proceso o servicio
9 a 10	Muy alta	Se la considera así cuando afecta la seguridad o genera el incumplimiento de las legislaciones vigentes.

Fuente. <https://revistacientifica.fce.unam.edu.ar/index.php/visiondefuturo/article/view/762> (Castillo & Michalus, 2023)

**Tabla 10.**  
*Clasificación del NPR*

Clasificación del NPR	
500 – 1000	Alto riesgo de falla, se priorizan en el plan de acción para el equipo AMFE.
125 – 499	Riesgo de falla medio, se prioriza en el plan de acción según criterio del equipo AMFE.
1 – 124	Riesgo de falla bajo, no requiere priorización en el plan de acción.

En función de lo anterior, fue posible realizar el análisis de riesgo obteniéndose de acuerdo a la clasificación NPR, tal como se muestra en las tablas 11, 12 y 13.

**Tabla 11.**

*Riesgo alto*

<b>Función o Componente del Proceso</b>
Condiciones locativas de la Infraestructura física
Identificación de los medicamentos y productos
Identificación Medicamentos y productos Lasa
Identificación Medicamentos y productos de Alto Riesgo
Condiciones ambientales

**Tabla 12.**

*Riesgo medio*

<b>Función o Componente del Proceso</b>
Condiciones locativas de la Infraestructura física
Área de almacenamiento - Condiciones
Procedimiento de almacenamiento
Procedimiento operativo de limpieza
Área de almacenamiento de los medicamentos Fitoterapéuticos, Homeopáticos y suplementos dietarios.

**Tabla 13.**

*Riesgo bajo*

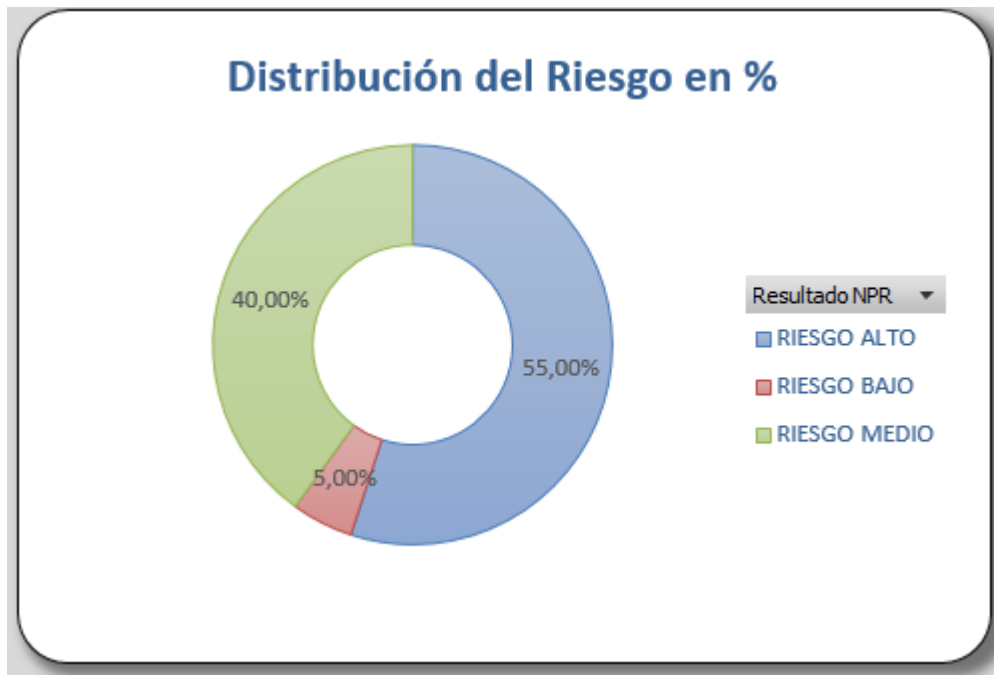
<b>Función o Componente del Proceso</b>
Procedimiento de almacenamiento



Por tanto, la presencia de riesgos en el proceso objeto de estudio quedó distribuida como se muestra en la figura 14.

**Figura 17.**

*Distribución de riesgos en porcentaje*



**9.1.6** *Planes de acción enfocados a definir acciones preventivas y correctivas para mitigar o eliminar los riesgos por completo en mejora del procedimiento de almacenamiento ya existente.*

En este orden de ideas la tabla 14, muestra el plan de acción

**9.1.7** *Indicadores que permitan realizar seguimiento al cumplimiento normativo del proceso de almacenamiento de suministros farmacéuticos*

Así las cosas, para lograr los puntos de control con sus respectivos indicadores se realizó el Amfe de la tabla 15, 16 y 17, seguidamente la tabla 18 expresa los indicadores asociados al punto

de control del plan de acción; a su vez el anexo 5, muestra el plan de acción en conjunto con los indicadores y niveles de riesgo.

**Tabla 14.**  
*Plan de acción*

Plan de Acción	Responsable
10	11
*Determinar el área de recepción adecuada de acuerdo a la cantidad de medicamentos manipulados.	Tecnólogo en Regencia de farmacia.
*Mejor iluminación en área de almacenamiento cercana al área de recepción.	Tecnólogo en Regencia de farmacia.
*Proporcionar capacitación de aplicación al personal de acuerdo al plan de emergencia elaborado.	Tecnólogo en Regencia de farmacia.
* Separar las áreas de almacenamiento de medicamentos fitoterapéuticos de las áreas de almacenamiento de medicamentos y dispositivos médicos.	Tecnólogo en Regencia de farmacia.
*Los medicamentos alopáticos, homeopáticos y productos fitoterapéuticos , esencias florales y minerales y los suplementos dietarios identificarlos y almacenarlos en lugares de almacenamiento , separados.	Auxiliar de farmacia.
**Adaptar de los listados de medicamentos de LASA (similitud de ortografía y pronunciación, y empaque o color del envase) en el sistema de inventario computarizado con SEÑALES DE ALERTA. * Reorganizar los estantes y casilleros para que los medicamentos LASA estén separados y claramente identificados de acuerdo al procedimiento establecido. *Educar a los responsables de almacenar medicamentos sobre la importancia de seguir este procedimiento y cómo identificar correctamente los medicamentos.	Tecnólogo en Regencia de farmacia.
*Facilitar la diferenciación de los medicamentos con nombres similares en las diversas etapas del sistema de utilización de medicamentos.	Tecnólogo en Regencia de farmacia.
*Adaptar el listado de medicamentos LASA (similitud ortográfica y fonética) en el sistema informático de inventarios con SEÑALES DE ALERTA para la concentración de los medicamentos.	Tecnólogo en Regencia de farmacia.
* Identificar y etiquetar los medicamentos LASA y MAR de acuerdo con las tarjetas de colores estándar prescritas.	Auxiliar de farmacia.
* Adaptar el listado de medicamentos con los pares de nombres de medicamentos con similitud ortográfica o fonética e identificados en la base de datos del sistema. * Elaborar procedimientos de almacenamiento de los medicamentos de alto riesgo con similitud ortográfica o fonética, presentación y concentración.	Tecnólogo en Regencia de farmacia.

* Adaptar el listado de los medicamentos MAR previamente identificados en la base de datos del sistema.	Tecnólogo en Regencia de farmacia.
* Ubicar los medicamentos en LUGARES ESPECIALES. y separados del resto de medicamentos.	Auxiliar de farmacia.
* Uso de etiquetas diferenciales por color de acuerdo a la norma.	
* Identificar los medicamentos MARC y proceder a diseñar el marcaje adicional a los medicamentos de alto riesgo de confusión con otro por tener presentaciones físicas muy parecidas.	Auxiliar de farmacia.
*Adaptar la lista de los medicamentos fotosensibles en el inventario. * Identificarlos con una alerta en el sistema informático del inventario.	Tecnólogo en Regencia de farmacia.
Actualizar el formato del procedimiento de almacenamiento y todos sus elementos constitutivos según el estándar.	Tecnólogo en Regencia de farmacia.
Aplicar el Análisis Modal de Efectos y fallos (Amfe)	Tecnólogo en Regencia de farmacia.
Aplicar el Análisis Modal de Efectos y fallos (Amfe)	Tecnólogo en Regencia de farmacia.
Aplicar el Análisis Modal de Efectos y fallos (Amfe)	Tecnólogo en Regencia de farmacia.
Evaluar el procedimiento de almacenamiento anualmente.	Tecnólogo en Regencia de farmacia.
Elaborar el programa de limpieza de las áreas.	Tecnólogo en Regencia de farmacia.

**Tabla 15.***Amfe – Riesgo alto*

<b>Función o Componente del Proceso</b>	<b>Modo de Fallo</b>	<b>Indicador de Control</b>
Condiciones locativas de la Infraestructura física	No se cuenta con iluminación en área de almacenamiento cercana al área de recepción.	# de espacios en el área de almacenamiento NO iluminados / # total de espacios iluminados X 100.
Identificación de los medicamentos y productos	*Los medicamentos alopáticos, homeopáticos y productos fitoterapéuticos, esencias florales y minerales y los suplementos dietarios no están identificarlos ni almacenarlos en lugares de almacenamiento separados.	# Mx alopáticos, homeopático, productos fitoterapéuticos, esencias florales y los suplementos dietarios NO separados / # total de Mx X 100.
Identificación Medicamentos y productos Lasa	La no identificación y etiquetado de los medicamentos LASA y MAR de acuerdo con las tarjetas de colores estándar prescritas.	# Mx Lasa y Mar NO identificados y etiquetados con las tarjetas de colores estándar prescritas/# total de medicamentos Lasa y Mar x 100

	No tener la lista que contiene pares de nombres de medicamentos con similitud ortográfica o fonética y se ha utilizado la técnica de "letras mayúsculas resaltadas" en aquellos nombres de medicamentos en que se recomienda aplicar por su similitud.	# Mx Mar NO identificados y etiquetados con las "letras mayúsculas resaltadas" en los cajetines como en el sistema /# total de medicamentos Mar x 100
	No tienen marcados los medicamentos que tienen el mismo nombre y diferentes concentraciones	# Mx Lasa similares por el mismo nombre y diferentes concentraciones NO identificados, ni marcados / # total de Mx Lasa con estas características X 100.
Identificación Medicamentos y productos de Alto Riesgo	La no identificados con etiquetas especiales o su ubicación en lugares especiales.	# Mx Mar NO identificados con etiquetas especiales u ubicados en lugar especial /# total de medicamentos Mar x 100
	No están Almacenados los medicamentos de alto riesgo en un lugar diferente del resto de los medicamentos. El no uso de etiquetas adicionales que permiten diferenciar los medicamentos de alto riesgo.	# MAR que No están Almacenados en un lugar diferente del resto de los medicamentos con el NO uso de etiquetas adicionales que permiten diferenciar los medicamentos de alto riesgo/# total de medicamentos MAR X 100
	No se tiene definido el marcaje adicional a los medicamentos de alto riesgo de confusión con otro por tener presentaciones físicas muy parecidas	(en blanco)
Condiciones ambientales	Los medicamentos fotosensibles no se almacenan protegidos de la luz.	# de Mx fotosensibles NO protegidos de la luz/ Total de medicamentos fotosensibles, según listado e inventario x 100
Identificación Medicamentos y productos Lasa	Los medicamentos no están almacenados de tal manera que evite la confusión entre estos debido a la similitud por color de empaque u envase y por el nombre.	# Mx Lasa similares fonéticamente y ortográficamente parecidos por envase, nombre y envase )NO identificados, ni marcados / # total de Mx con estas características X 100.
	No tienen marcados los medicamentos fonéticamente y ortográficamente parecidos.	# Mx Lasa similares por fonéticamente y ortográficamente parecidos NO identificados, ni

marcados / # total de Mx Lasa con estas características X 100.

**Tabla 16.**  
*Amfe - Riesgo medio*

<b>Función o Componente del Proceso</b>	<b>Modo de Fallo</b>	<b>Indicador de Control</b>
Condiciones locativas de la Infraestructura física	El área de recepción no está separada o demarcada del área de almacenamiento y no tiene división.	(en blanco)
Área de almacenamiento - Condiciones	*No se tiene los planes de emergencia para refrigeradores y cortes de energía en la cadena de frío.	(en blanco)
Procedimiento de almacenamiento	El procedimiento de almacenamiento no tiene identificada las acciones críticas dentro de cada tarea y definido los puntos a controlar en cada acción crítica.	(en blanco)
	El procedimiento de almacenamiento no tiene definido los puntos de control.	(en blanco)
	El procedimiento de almacenamiento no está documentado, no incluye las distintas tareas, a través de acciones secuenciales y lógicas con sus registros. No Se tiene documentado el cargo responsable de las acciones definidas para cada tarea. No Se identifica y documenta la base legal (normatividad interna y externa) que soporta el procedimiento, No cuenta con los diagramas de flujo del procedimiento.	(en blanco)
	No se ajusta el procedimiento de almacenamiento de acuerdo a las revisiones realizadas si se requiere.	(en blanco)
Procedimiento operativo de limpieza	No tiene la droguería el procedimiento operativo de limpieza	(en blanco)

Área de almacenamiento de los medicamentos Fitoterapéuticos, Homeopáticos y suplementos dietarios.	* No están Separadas las áreas de almacenamiento de medicamentos fitoterapéuticos de las áreas de almacenamiento de medicamentos y dispositivos médicos.	(en blanco)
--	--	-------------

**Tabla 17.**  
*Amfe -Riesgo Bajo*

<b>Función o Componente del Proceso</b>	<b>Modo de Fallo</b>	<b>Indicador de Control</b>
Procedimiento de almacenamiento	No tienen Definido y documentado los indicadores de control y de resultado del procedimiento.	(en blanco)

**Tabla 18.**  
*Indicadores de control*

<b>Punto de Control</b>	<b>Indicador de Control</b>
Verificar iluminación en sitios del área de almacenamiento	# de espacios en el área de almacenamiento NO iluminados / # total de espacios iluminados X 100.
Verificar ubicación de los medicamentos y productos alternativos	# Mx alopáticos, homeopático, productos fitoterapéuticos, esencias florales y los suplementos dietarios NO separados / # total de Mx X 100.
Verificar la identificación y ubicación de medicamentos por similitud de ortografía, pronunciación y empaque o color de envase	# Mx Lasa similares fonéticamente y ortográficamente parecidos por envase, nombre y envase )NO identificados, ni marcados / # total de Mx con estas características X 100.
Verificar la diferenciación de los medicamentos con nombres similares en todo el sistema de utilización	# Mx Lasa similares por fonéticamente y ortográficamente parecidos NO identificados, ni marcados / # total de Mx Lasa con estas características X 100.
Verificar las señales de alerta para los medicamentos Lasa por similitud de sus concentraciones	# Mx Lasa similares por el mismo nombre y diferentes concentraciones NO identificados, ni marcados / # total de Mx Lasa con estas características X 100.
Verificar la colocación de las tarjetas de colores a los medicamentos Lasa y Mar	# Mx Lasa y Mar NO identificados y etiquetados con las tarjetas de colores estándar prescritas/# total de medicamentos Lasa y Mar x 100
Verificar la elaboración del procedimiento de almacenamiento para los medicamentos MAR con similitud ortográfica o fonética, presentación y concentración	# Mx Mar NO identificados y etiquetados con las " letras mayúsculas resaltadas" en los cajetines como en el sistema /# total de medicamentos Mar x 100
Verificar el listado de los medicamentos MAR identificándose en la base de datos del sistema	# Mx Mar NO identificados con etiquetas especiales u ubicados en lugar especial /# total de medicamentos Mar x 100

---

Verificar la ubicación en lugares especiales de los medicamentos MAR y el uso de etiquetas diferenciales	# MAR que No están Almacenados en un lugar diferente del resto de los medicamentos con el NO uso de etiquetas adicionales que permiten diferenciar los medicamentos de alto riesgo/# total de medicamentos MAR X 100
Verificar la lista de medicamentos fotosensibles en el sistema de inventarios con su respectiva alerta	# de Mx fotosensibles NO protegidos de la luz/ Total de medicamentos fotosensibles, según listado e inventario x 100

---

---

## 10 Discusión

Los requisitos establecidos por la resolución 1403 de 2007, presentan exigencias específicas de acuerdo con la tabla 6: talento humano, infraestructura física, condiciones de temperatura, identificación de los medicamentos, registros, procedimiento de almacenamiento, equipos y materiales, técnicas de manejo y auto inspección, la cual fue enlistada de manera que se pudo comprender que su correcta aplicación garantiza la calidad y seguridad de los medicamentos almacenados, de esta forma fue el insumo del presente estudio para el cumplimiento de los objetivos.

Además, la mencionada resolución guía, enriquece a la definición de los recursos de personal necesarios para el funcionamiento, la forma del equipamiento, los objetivos, funciones y procesos del servicio médico, mediante el modelo de gestión de servicios farmacéuticos; que define la clasificación del servicio médico en dependiente e independiente (Galván Borja et al., 2019).

Por otro lado, en función de lo anterior se pudo cuantificar el cumplimiento de las categorías que agrupan los requisitos antes mencionados, para lo cual se constató mediante diagnóstico inicial y final que el cumplimiento mostrado en las tablas de la 5 a la 13 es: talento humano 100%, infraestructura física 82,86, condiciones de temperatura 100%, identificación de los medicamentos 50%, registros 100%, procedimiento de almacenamiento 37,50, equipos y materiales 91,67, técnicas de manejo 100% y auto inspección 100%. Ello demuestra una profunda debilidad en torno al proceso de almacenamiento e identificación de los medicamentos.

En cuanto al proceso de almacenamiento, situación similar exponen Amaya Bermúdez & Barreto Benítez (2018), quienes tras la aplicación de la lista de verificación para conocer el estado actual de almacenamiento del IPS, encontraron varios problemas con los factores identificados en los instrumentos, para resumir esta información hacia una mejor gestión usaron el diagrama de Ishikawa, donde se muestran las principales razones de la falta de calidad en el proceso de almacenamiento: Infraestructura, tecnología, inventario, gestión ambiental, certificación, control, gestión información, Manipulación, seguridad, organización.

A su vez, las deficiencias en la identificación de medicamentos es un problema que requiere atención inmediata, ya que, la importante morbilidad asociada al consumo de medicamentos convierte al farmacéutico, como miembro del equipo médico fideicomiso de salud, en el máximo



---

responsable de identificar y resolver los problemas relacionados con la farmacoterapia y así reducir el riesgo de errores. La seguridad de los medicamentos no es un proyecto, es un desafío complejo en el sistema que requiere atención continua y fuerte durante mucho tiempo. Se trata de una responsabilidad ineludible tanto por motivos legales como, lo más importante, desde el punto de vista de la ética profesional (Torres Domínguez, 2005).

De esta forma, es relevante el resultado sobre la caracterización del regente y el auxiliar, cuyas actividades fueron observadas mediante una lista de cotejo, arrojando en la figura 14, 90,91% de cumplimiento para el primero y 77,78% según tabla 15 para el segundo, lo cual demuestra la necesidad de actualización de procesos que garanticen la ejecución de actividades al 100% de parte de los profesionales de la farmacia.

Ello, concuerda con lo expuesto por Ceballos et al. (2018), al señalar que “La percepción de los encuestados sobre el personal idóneo para la dispensación correcta de MF podría ser inadecuado. Un alto porcentaje del PF percibe falencias de educación enfocada en la utilización correcta de los MF” (p. 1), por ello, la farmacia debe garantizar un proceso de actualización y capacitación en manejos propios de almacenamiento de fármacos.

En este sentido, las acciones que sigue la droguería, representan una forma sistemática para afrontar las debilidades encontradas y ajustar el 77% de cumplimiento obtenido según figura 16 al 100%, para lo cual se necesita: Determinar el área de recepción adecuada de acuerdo a la cantidad de medicamentos manipulados, Mejor iluminación en área de almacenamiento cercana al área de recepción, Formular planes de emergencia para refrigeradores y cortes de energía en la cadena de frío, Separar las áreas de almacenamiento de medicamentos fitoterapéuticos de las áreas de almacenamiento de medicamentos y dispositivos médicos, Separar las áreas de almacenamiento de los medicamentos Homeopáticos, esencias florales y minerales de las áreas de almacenamiento de medicamentos y dispositivos médicos, Separar las áreas de almacenamiento de los suplementos dietarios de las áreas de almacenamiento de medicamentos y dispositivos médico, entre otros.

Donde, la participación del Regente y auxiliar son importantes, por ello las responsabilidades son asignadas en función de la competencia de cada uno, por tanto el plan de acción se encamina hacia buenas prácticas de almacenamiento, las cuales son parte integral de todas las instalaciones dedicadas a la gestión de productos farmacéuticos e incluyen políticas,

procedimientos y medidas diseñadas para mantener y asegurar la calidad, almacenamiento y manipulación de los productos medicinales (Chuquiya Mamani & Nieto Paucá, 2022).

Seguidamente y con base en los resultados anteriores, fue posible identificar puntos críticos en el proceso de almacenamiento de los suministros farmacéuticos mediante un análisis de riesgo, cuya clasificación NPR, permitió reconocer según figura 17, la existencia de alto riesgo en 55% para Condiciones locativas de la Infraestructura física, Identificación de los medicamentos y Condiciones ambientales, aunado a un riesgo medio de 40% para otras Funciones o Componentes del Proceso, donde destaca que las condiciones locativas de la Infraestructura física posee puntos de alto y medio riesgo, a su vez existe un bajo riesgo de 5%, presente en Procedimiento de almacenamiento que, también posee puntos de riesgo medio. Ello, demuestra la presencia de debilidades que alimenta la probabilidad de falla en los procesos de almacenamiento farmacéutico, trayendo como consecuencia errores que afectan la calidad del servicio con posible impacto en la seguridad y salud tanto de empleados como clientes.

Sin embargo, este escenario no es excepcional en el ámbito de la gestión de farmacias, Zapata Rodríguez & Muñoz Acevedo (2021) en su estudio, Factores inciden en el error de la medicación en el momento de realizar el almacenamiento y dispensación de los medicamentos en un Hospital de la ciudad de Medellín, explican que, al aplicar la lista de verificación de Análisis de Métodos y Efectos de Fallas (FMEA), se identificaron las fases del proceso de Administración de Farmacia y Auxiliar de Farmacia en qué modos de falla, causas del error, efectos, etc., efecto que produce, probabilidad de ocurrencia, severidad y tasa del perfil de riesgo, proporcionando como resultado la evaluación de la calidad de 7 procesos reconocidos, de los cuales 5 tuvieron una puntuación de perfil de riesgo superior a 700 puntos, lo que significa que existe una alta probabilidad de errores en el almacenamiento y distribución de medicamentos.

En este contexto, el reconocimiento de los riesgos permitió 20 acciones preventivas y correctivas para garantizar la integridad y calidad de los medicamentos, mostradas en la tabla 14 definidas en conjunto como plan de acción enfocado a la propuesta para mitigar o eliminar los riesgos por completo en mejora del procedimiento de almacenamiento ya existente, siendo asignados puntualmente el Tecnólogo en Regencia de farmacia y auxiliar de farmacia, como responsables de dichas acciones. Adicionalmente, para la operatividad del plan de acción, es pertinente considerar la conclusión de Alegría Huamani (2018), quien luego de identificar

observaciones como parte de su estudio, Evaluación del proceso de almacenamiento de los productos farmacéuticos y dispositivos médicos - Hospital de Baja Complejidad Vitarte, propuso dentro de cada observación sugerencias para la mejora de procesos con buenas prácticas de conservación abordadas mediante capacitación, recopilación de referencias y otros materiales.

En este orden de ideas, para la operatividad del plan de acción fue necesario diseñar indicadores que permitan realizar seguimiento al cumplimiento normativo del proceso de almacenamiento de suministros farmacéuticos, para lo cual se completó el Amfe de las tablas tabla 15, 16 y 17, arrojando indicadores de los puntos críticos de alto riesgo según tabla 18, que permitirán realizar seguimiento al cumplimiento normativo del proceso de almacenamiento de suministros farmacéuticos. El Amfe fue relevante para la obtención de los resultados puesto que, abordó los avances del proceso, con el propósito de excluir errores del mismo e identificar sus variables para control en este caso se aplicó el AMEF de servicio, que puede considerarse como un AMEF de proceso, en el cual el proceso es la entrega de un servicio (Alvarenga Cortéz & Lebrón Flores, 2021)

Así las cosas, la evaluación del proceso de almacenamiento de suministros farmacéuticos en la droguería Uno-A en la ciudad de Medellín, indicó debilidades de cumplimiento en 23%, según tabla 16 conforme a lo establecido en la normatividad vigente, para lo cual se empleó un análisis documental tanto de las leyes como de la documentación procedimental, históricos entre otros de la droguería objeto de estudio lo que se logró obtener una evaluación completa, sin embargo, la disponibilidad de información documentada adecuadamente por la droguería resultó la principal limitante del estudio. Es de mencionar que, 23% en incumplimiento es un valor elevado, particularmente al compararlo con otras droguerías, tal es el caso de la Evaluación del proceso de almacenamiento de dispositivos médicos de una droguería nacional, que arrojó un nivel de incumplimiento del 6.38% (Alcalde Torres, 2021)

## 11 Conclusiones

El estudio permitió la revisión exhaustiva de la normatividad colombiana aplicable al almacenamiento de medicamentos, dejando al descubierto el contexto de ley para la calidad y seguridad de los medicamentos almacenados, particularmente sobre la resolución 1403 de 2007, que en sus títulos I y II, permite ubicar los requisitos en torno a talento humano, infraestructura física, condiciones de temperatura, identificación de los medicamentos, registros, procedimiento de almacenamiento, equipos y materiales, técnicas de manejo y auto inspección. Ello, llevó a determinar que el cumplimiento de los requisitos de ley mediante las acciones que implementa la droguería Uno-A en la ciudad de Medellín fue de 73%, lo cual es mejorable en comparación con otras droguerías.

Por otra parte, se realizó la identificación de los riesgos en nivel alto 55%, Medio 40% y Bajo 5% a la par del Amfe, con lo cual se analizaron los modos de falla en cada punto crítico, analizándose detalladamente los componentes, procesos y funciones del sistema, lo que permitió identificar posibles fallos antes de que ocurran. Esto proporcionó la oportunidad de proponer medidas preventivas o correctivas para evitarlos o minimizar su impacto, lo que contribuye a mejorar la calidad, reducir costos, garantizar la seguridad y cumplir con los requisitos normativos.

Finalmente, la evaluación del proceso de almacenamiento de suministros farmacéuticos en la droguería Uno-A en la ciudad de Medellín permitió el logro de un plan de acción, contentivo de las actividades preventivas y correctivas coherentes con el contexto analizado, que a su vez permitió la construcción de indicadores que condenserán el seguimiento y control de los procesos de almacenamiento, en función de los puntos críticos de alto riesgo, como producto del Amfe realizado.

Por tanto, el presente estudio ofrece como principal resultado para la droguería Uno-A en la ciudad de Medellín, un plan de acción que en líneas generales en su implementación, permitirá superar las falencias encontradas, en torno al proceso de almacenamiento e identificación de materiales, además de los propios beneficios que implica la gestión farmacéutica bajo un plan de acción claro: estructura, enfoque, cumplimiento de metas, mejora de la productividad, control y motivación, lo cual contribuye al éxito y logro en la calidad del servicio.



## **12 Recomendaciones**

La temática relacionada con el cumplimiento normativo de las droguerías del país en torno a los procesos de almacenamiento, es relevante a objeto de dar continuidad a la exploración y desarrollo mediante la interrelación de proyectos que analicen problemas que puedan estar perjudicando a la población que ofrece el servicio farmacéutico como a sus clientes; tomando como punto de partida lo hasta ahora develado en torno al cumplimiento.

En este orden de ideas, es propicio la propuesta de una línea de investigación sobre aplicación de herramientas para al análisis de gestión de procesos de almacenamiento, de la cual puedan surgir modelos de análisis innovadores del conocimiento existente, así como la generación de teorías que den explicación y solución a problemáticas que en conjunto permitan evolucionar la técnica de la gestión de las droguerías.

Aunado a lo anterior, se deben concentrar esfuerzos por parte del gobierno a través de su Ministerio de Salud y las universidades, para mediante una línea investigativa abordar la temática en relación a las acciones de la droguería hacia las buenas prácticas, que permita la publicación de experiencias cónsonas con el marco legal colombiano y permitir a su vez la certificación.

---

### 13 Referencias

- Alcalde Torres, S. R. G. (2021). Evaluación del proceso de almacenamiento de dispositivos médicos de una droguería nacional. *Repositorio institucional - UNITRU*. <https://renati.sunedu.gob.pe/handle/sunedu/3071374>
- Alegría Huamani, Z. S. (2018). Evaluación del proceso de almacenamiento de los productos farmacéuticos y dispositivos médicos—Hospital de Baja Complejidad Vitarte. *Universidad César Vallejo*. <https://repositorio.ucv.edu.pe/handle/20.500.12692/14482>
- Alvarenga Cortéz, C. A., & Lebrón Flores, G. A. (2021). *Desarrollo de metodología «AMEF» (Análisis de modo y efecto de falla) Para sistemas de secundarios en una empresa del rubro farmacéutico*. <http://hdl.handle.net/11715/2489>
- Amaya Bermúdez, C. D., & Barreto Benítez, M. F. (2018). *Propuesta para el mejoramiento de la calidad en los procesos de almacenamiento de medicamentos de una IPS de la ciudad de Bogotá*. [Trabajo de grado, Universidad de La Salle]. [https://ciencia.lasalle.edu.co/ing\\_industrial/90?utm\\_source=ciencia.lasalle.edu.co%2Fing\\_industrial%2F90&utm\\_medium=PDF&utm\\_campaign=PDFCoverPages](https://ciencia.lasalle.edu.co/ing_industrial/90?utm_source=ciencia.lasalle.edu.co%2Fing_industrial%2F90&utm_medium=PDF&utm_campaign=PDFCoverPages)
- Babativa, P. (2019). *Procedimiento Para El Almacenamiento Y Conservación De Medicamentos, Dispositivos Médicos E Insumos En La E.S.E Hospital San José De La Palma Y El Centro De Salud San Antonio De Yacopí*. Informativo. Yacopi: E.S.E Hospital San José De La Palma Y Yacopi, Apoyo Terapéutico. At-Pr06. [https://www.esehospital-lapalma.gov.co/0-documentos/AT-PR06\\_Procedimiento\\_Almacenamiento\\_Conservaci%C3%B3n\\_Medicamentos\\_HSJDLP.pdf](https://www.esehospital-lapalma.gov.co/0-documentos/AT-PR06_Procedimiento_Almacenamiento_Conservaci%C3%B3n_Medicamentos_HSJDLP.pdf)
- Betancourth Ferrer, D. M., & Calvo Giraldo, L. F. (2014). *PROPUESTA DE MEJORAMIENTO DE PROCESOS EN LA FARMACIA DE UN HOSPITAL DE ALTA COMPLEJIDAD EN LA CIUDAD DE CALI* [Proyecto de Grado, ICESI]. [https://repository.icesi.edu.co/biblioteca\\_digital/bitstream/10906/77536/1/propuesta\\_mejoramiento\\_procesos%20.pdf](https://repository.icesi.edu.co/biblioteca_digital/bitstream/10906/77536/1/propuesta_mejoramiento_procesos%20.pdf)
- Bichachi, D. S. (2015). *El uso de las listas de chequeo (check-list) como herramienta para controlar la calidad de las leyes*. [https://claudiabernazza.com.ar/ssgp/html/pdf/check\\_list.pdf](https://claudiabernazza.com.ar/ssgp/html/pdf/check_list.pdf)
- Carballo Barcos, M., & Guelmes Valdés, E. L. (2016). Algunas consideraciones acerca de las variables en las investigaciones que se desarrollan en educación. *Revista Universidad y Sociedad*, 8(1), 140-150.
- Casas Pérez, P., Ojeda Casares, M., González Rodríguez, M., & Rabasco Álvarez, A. M. (2015, septiembre 3). *Implementación de herramientas informáticas en la detección y prevención de errores de medicación desde la farmacia comunitaria*. ILAPHAR | Revista de la OFIL. <https://www.ilaphar.org/implementacion-de-herramientas-informaticas-en-la-deteccion-y-prevencion-de-errores-de-medicacion-desde-la-farmacia-comunitaria/>

- 
- Castillo, S. E., & Michalus, J. C. (2023). Aplicación de la herramienta de análisis del modo de fallas y efectos en cadenas de suministro agroindustriales de pequeña escala. *Revista Científica Visión de Futuro*, 27(1), Article 1. <https://revistacientifica.fce.unam.edu.ar/index.php/visiondefuturo/article/view/762>
- Ceballos, M., Giraldo, J., Marín, V. H., & Amariles, P. (2018). *Caracterización de aspectos relacionados con la utilización de los medicamentos fiscalizados en droguerías y farmacias-droguerías de Medellín y el Área Metropolitana*. 50(1), 27-36. <https://doi.org/10.18273/revsal.v50n1-201800>
- Chuquija Mamani, S. E., & Nieto Pauca, M. L. (2022). Buenas prácticas de almacenamiento y su incidencia en la calidad de los medicamentos e insumos en la farmacia Cruz Azul, Huancayo 2021. *Universidad Privada de Huancayo Franklin Roosevelt*. <http://repositorio.uoosevelt.edu.pe/handle/20.500.14140/789>
- Colombia. Ministerio de Defensa Nacional. (2007). *Resolución 1403 de 2007 Por el cual se determina el modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico, se adopta el manual de Condiciones Esenciales Procedimientos y se dictan otras disposiciones*. Diario Oficial.
- Colombia. Ministerio de la Protección Social. (2007). *Resolución Número 1403 De 2007 (mayo 14): Por la cual se determina el Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico, se adopta el Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos y se dictan otras disposiciones*. Diario Oficial.
- Colombia. Ministerio de Salud y Protección Social. (2013). *Resolución 2674 de 2013 (julio 22): Por la cual se reglamenta el artículo 126 del Decreto Ley 019 de 2012 y se dictan otras disposiciones*. Diario Oficial.
- Colombia. Ministerio de Salud y Protección Social. (2015). *Resolución número de 2015 (mayo 11): Por la cual se expide la guía de estabilidad de medicamentos biológicos*. Diario Oficial.
- Cortijo Sánchez, G. A., & Castillo Saavedra, E. F. (2012). Implementación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento en el almacén especializado de medicamentos del Hospital Belén de Trujillo, 2011. *UCV - SCIENTIA*, 4(1), 56-63.
- de la Rubia, A. (2006). *Conservación de medicamentos termolábiles*. 30(01), 1-3.
- E, L. (2019). Gestión de inventarios en servicios farmacéuticos. *Revista Científica de Investigación y Desarrollo*, 2(1).
- G, Z. (2019). Gestión de almacenes y control de inventarios en farmacia. *Archivos de Medicina*, 15(02).
- Galván Borja, D., Martínez Cardeño, R., Macareno Barvo, J. L., & Pájaro Castro, N. (2019). Caracterización de la prestación del servicio farmacéutico en el departamento de Sucre, Colombia. *Revista Colombiana de Ciencias Químico - Farmacéuticas*, 48(2), 314-331. <https://doi.org/10.15446/rcciquifa.v48n2.82698>



- 
- Hernández Palma, H. G., Martínez Sierra, D., & Cardona Arbeláez, D. A. (2016). Enfoque basado en procesos como estrategia de dirección para las empresas de transformación. *Saber, ciencia y libertad*, 11(1), 141-150.
- ISO. (2015). *ISO 9001:2015(es), Sistemas de gestión de la calidad—Requisitos*. <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:9001:ed-5:v1:es>
- ITU. (2023). *Las TIC y la sanidad digital*. <https://www.itu.int/es/mediacentre/backgrounders/Pages/icts-digital-health.aspx>
- Machado-Duque, M. E., Machado-Alba, J. E., Gaviria-Mendoza, A., Valladales-Restrepo, L. F., Parrado-Fajardo, I. Y., Ospina-Castellanos, M., Rojas-Chavarro, L. F., & López-Rincón, J. A. (2020). Detección de errores de medicación mediante un programa de seguimiento y minimización en pacientes ambulatorios de Colombia, 2018-2019. *Biomédica*, 41(1), 79-86. <https://doi.org/10.7705/biomedica.5544>
- Ministerio de Salud. (s. f.). *Mejorar la seguridad en la utilización de medicamentos*. <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/CA/seguridad-en-la-utilizacion-de-medicamentos.pdf>
- Ministerio de Salud. (1993). *Resolución 8430 de 1993 (octubre 4): Por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud*. Diario Oficial.
- Ministerio de Salud. (2021). *SEGURIDAD DEL PACIENTE Y LA ATENCIÓN SEGURA*. <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/CA/Guia-buenas-practicas-seguridad-paciente.pdf>
- Ministerio de Salud y Protección Social. (2018). *Guía para la planeación, recepción, distribución, seguimiento y control de medicamentos y tecnologías en salud adquiridos a través de compra centralizada*. <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/MET/guia-cadena-suministro-medicamentos-vhc.pdf>
- Ministerio de Salud y Protección Social. (2023a). *Normatividad*. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. <https://www.invima.gov.co/web/guest/inicio>
- Ministerio de Salud y Protección Social. (2023b, septiembre 1). *Seguridad del paciente*. <https://www.minsalud.gov.co/salud/CAS/Paginas/seguridad-del-paciente.aspx>
- Mosquera, L. A., López, C. M., Cañas López, J., Castro Ciro, L., & Martínez, D. (2021). *Conceptos básicos de la farmacovigilancia*. Universidad Nacional Abierta y a Distancia. <https://webcache.googleusercontent.com/search?q=cache:8pUcw-cAkH0J:https://repository.unad.edu.co/bitstream/handle/10596/44887/jcanasl.pdf%3Fsequence%3D1%26isAllowed%3Dy&cd=9&hl=es-419&ct=clnk&gl=co&client=firefox-b-d>
- Organización Mundial de la Salud (OMS). (2023). *Buenas prácticas de almacenamiento: Directrices para la gestión de productos farmacéuticos*. [https://www.who.int/medicines/publications/pharmprep/WHO\\_TRS\\_961\\_spa.pdf](https://www.who.int/medicines/publications/pharmprep/WHO_TRS_961_spa.pdf)

- Organización Panamericana de la Salud. (2010). *Buenas Prácticas De Farmacovigilancia Para Las Américas*.  
[https://www3.paho.org/hq/index.php?option=com\\_docman&view=download&alias=33513-buenas-pra-cticas-farmacovigilancia-ame-ricas-2010-513&category\\_slug=documentos-8499&Itemid=270&lang=es](https://www3.paho.org/hq/index.php?option=com_docman&view=download&alias=33513-buenas-pra-cticas-farmacovigilancia-ame-ricas-2010-513&category_slug=documentos-8499&Itemid=270&lang=es)
- Organización Panamericana de la Salud. (2023). *Control de calidad de medicinas—OPS/OMS*.  
<https://www.paho.org/es/temas/control-calidad-medicinas>
- Pierson, M. D. (2012). *HACCP: Principles and Applications*. Springer Science & Business Media.
- Ramalho de Oliveira, D., & Varela, N. D. (2008). La investigación cualitativa en Farmacia: Aplicación en la Atención Farmacéutica. *Revista Brasileira de Ciências Farmacêuticas*, 44, 763-772. <https://doi.org/10.1590/S1516-93322008000400024>
- Rojas Ortega, B. M. (2018). *PLAN DE MEJORAMIENTO PARA EL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD DE LOS SERVICIOS FARMACÉUTICOS DE BAJA COMPLEJIDAD DE LA CAJA DE COMPENSACIÓN FAMILIAR CAFAM EN LA CIUDAD DE BOGOTÁ* [Trabajo de grado, Universidad de Ciencias Aplicadas y Ambientales].  
[http://www.saludcapital.gov.co/CTDLab/Publicaciones/2018/Normatividad%20\\_servicio\\_Farmaceutico.pdf](http://www.saludcapital.gov.co/CTDLab/Publicaciones/2018/Normatividad%20_servicio_Farmaceutico.pdf)
- Rubio-Liniers, M.-C. (2004). *El análisis documental: Indización y resumen en bases de datos especializadas*. Preprint. <http://eprints.rclis.org/cgi/export/eprint/6015/Full/elis-eprint-6015.html>
- Salazar López, B. (2019, noviembre 1). *Análisis del Modo y Efecto de Fallas (AMEF)*.  
<https://www.ingenieriaindustrialonline.com/lean-manufacturing/analisis-del-modo-y-efecto-de-fallas-amef/>
- Shalini S, L. (2022). *Errores farmacológicos—Farmacología clínica*. Manual Merck versión para profesionales. <https://www.merckmanuals.com/es-us/professional/farmacolog%C3%ADa-cl%C3%ADnica/conceptos-farmacoterap%C3%A9uticos/errores-farmacol%C3%B3gicos>
- Shalini S. Lynch,. (s. f.). *Errores farmacológicos—Farmacología clínica*. Manual Merck versión para profesionales. Recuperado 9 de julio de 2023, de <https://www.merckmanuals.com/es-us/professional/farmacolog%C3%ADa-cl%C3%ADnica/conceptos-farmacoterap%C3%A9uticos/errores-farmacol%C3%B3gicos>
- Torres Domínguez, A. (2005). Errores en la medicación: Función del farmacéutico. *Revista Cubana de Farmacia*, 39(2), 1-1.
- Zambelli, R. (2021, marzo 19). *Control de calidad en farmacias: ¿cómo hacer?* Blog | Checklist Fácil. <https://blog-es.checklistfacil.com/control-de-calidad-en-farmacias/>
- Zapata Rodríguez, L. J., & Muñoz Acevedo, M. A. (2021). *Factores inciden en el error de la medicación en el momento de realizar el almacenamiento y dispensación de los medicamentos en un Hospital de la ciudad de Medellín*.  
<https://bibliotecadigital.udea.edu.co/handle/10495/18846>

Zavaleta, G. (2015). *Tema de importancia creciente: Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución.*

<http://www.cofar.com/revistas/1420476556/Farmacia%20Industrial.pdf1447363678.pdf>

**Anexos**

---

**Anexo 1. Resultados objetivo 1**

---

**Talento humano**

---

Cuenta con director técnico.

(Art. 3,a, Ley 485 /98 Art. 7, Dec. 3554/04. Art 2.5.3.10.11, Dec 780/16. Art. 7a, Cap.III, Dec. 1737/05. Art. 2, Dec. 2330/06. Art. 37, Res. 1478/06. Art. 1, Res. 4902/06. Num. 1, Cap.III, Tit. I, Manual de la Res. 1403/07. Art. 1, parágrafo Res. 2240/08)

---

El diploma o credencial original se encuentra ubicado en lugar visible al público. (Art.73, Dec. 1950/64)

---

Cumple con el horario establecido: ocho (8) horas diarias al interior del establecimiento. (Art. 46, Res. 1478/06)

---

El director técnico de acuerdo a lo encontrado con el manejo general del establecimiento cumple con sus funciones. (Art. 67, Dec. 1950/64)

---

El personal que labora es suficiente en cuanto a los servicios y procesos que ofrece el establecimiento. (Art 2.5.3.10.9 Dec. 780/16)

---

Se cuenta con el Sistema de Seguridad y Salud en el Trabajo (SG-SST). ( *Art.1, Cap I, Dec 1072/14*)

---

---

**INFRAESTRUCTURA****FÍSICA****Condiciones locativas**

---

El establecimiento es independiente de vivienda, habitación, depósito, o cualquier otro establecimiento comercial, en área exclusiva, independiente, de circulación restringida y segura. (Art. 2.5.3.10.11, Dec. 780/16.- Num.2.1, Cap. V, Tit. I, y numeral 1.1, Cap.II, Título I del Manual de la Res. 1403/07)

---

El área del establecimiento es proporcional al volumen de productos, a los procesos, procedimientos, servicios que ofrece y personal que labora. (Art. 2.5.3.10.11, Dec. 780/16. Art. 36, Res. 1478/06, Num.2.1, Cap. V, Tit. I, y numeral 1, Cap.II, Título I del Manual de la Res. 1403/07)

---

Cuenta con unidad sanitaria completa, por sexo, en proporción de una por cada quince (15) personas que laboren en el sitio. (Art. 2.5.3.10.11, Dec. 780/16. Num. 1.1.3, Cap. V, Tit. I, Manual de la Res. 1403/07)

---

---

Paredes. Cuenta con paredes o muros impermeables, sólidos, de fácil limpieza y sanitización y resistentes a factores ambientales como humedad y temperatura. ( Art. 36, Res. 1478/06. Num. 3,2,d, Cap.II, Título II y Num. 1.1.b, Cap. II, Tit. I, Manual de la Res. 1403/07)

---

Pisos. Cuenta con pisos de material impermeable, resistente, uniforme y sistema de drenaje que permita la fácil lavado y limpieza y sanitización. (Art. 36, Res. 1478/06. Num.2.1, Cap. V, Tit. I, y numeral 1. 1.a, Cap.II, Título I y 3.2.c, Cap II, Título II, del Manual de la Res. 1403/07)

---

Área para el almacenamiento de medicamentos y dispositivos médicos. El almacenamiento es adecuado, independiente de los otros medicamentos y cuenta con estrictas condiciones de seguridad. (Art. 477, Ley 09/79. Art. 36 y 97, Res. 1478/06 y Num.2.1, Cap. V, Tit. I, y numeral 1.1. d, Cap.II, Título I del Manual de la Res. 1403/07)

---

Techos y cielo rasos. Cuenta con techos y cielo rasos resistentes, uniformes y de fácil limpieza y sanitización. ( Art. 36, Res. 1478/06. Num.2.1, Cap. V, Tit. I, y numeral 1.1.c, Cap.II, Título I, y 3.2. e, Cap.II, Título II del Manual de la Res. 1403/07)

---

Cuenta con instalaciones eléctricas y plafones en buen estado. (Art. 117. Ley 9/79. Art. 2.5.3.10.11, Dec. 780/16. Num.2.1, Cap. V, Tit. I, y numeral 1.1. f, Cap.II, Título I del Manual de la Res. 1403/07)

---

Iluminación. Cuenta con luz natural y/o artificial que permite la conservación adecuada e identificación de los medicamentos y dispositivos médicos y el buen manejo de la documentación. (Art. 36, Res. 1478/06, - Num.2.1, Cap. V, Tit. I, - numeral 1.1. e, Cap.II, Título I - 3.2. f, Cap.II, Título II del Manual de la Res. 1403/07).

---

Ventilación. Tiene un sistema de ventilación natural y/o artificial que garantice la conservación adecuada de los medicamentos y dispositivos médicos. No debe entenderse por ventilación natural las ventanas y/o puertas abiertas que podrían permitir la contaminación de los medicamentos y dispositivos médicos con polvo y suciedad del exterior. (Numeral 1.1, Art. 36 Res. 1478/06.- Num.2.1, Cap. V, Tit. I, - numeral 1.1.g, Cap.II, Título I - 3.2.g, Cap.II, Título II del Manual de la Res. 1403/07).

---

---

Comunicaciones.- Cuenta básicamente con los medios de comunicación siguientes: servicio de teléfono, servicio de fax o transmisión electrónica de datos e Internet.

(Art. 36, Cap VI, Resol 1478/06)

---

Cuenta con una dotación constituida por equipos, instrumentos, bibliografía y materiales necesarios para el cumplimiento de los objetivos de las actividades y/o procesos que se realicen.

(Art. 36, Cap VI, Resol 1478/06)

---

El establecimiento está organizado y limpio. Las estanterías, vitrinas y estibas son suficientes, están en buen estado, limpias y organizadas. (Art. 36, Res. 1478/06.

---

Poseen recipientes para el desecho de residuos con tapa y bolsa plástica. (Art. 199, Ley 09/79. Manual de la Res. 1164/2002)

---

Cuentan con contrato para la disposición final de los residuos hospitalarios y similares. Conserva certificados de recolección. (11,12 y 13 Art. 6, Dec 780/16)

---

### **Áreas.**

#### **Área de almacenamiento - Condiciones**

---

El área de almacenamiento está ubicada en un área debidamente adecuada y de dimensiones determinadas por el volumen de las actividades y/o procesos que realicen. Es un área independiente, diferenciada y señalada, permanece limpia y ordenada.

( Art. 36, Res. 1478/06. Num. 1.1, Cap. II, Tít. I y Num. 2, Cap. V, Tit. I, Manual de la Res. 1403/07)

---

El área de almacenamiento está alejada de sitios de alta contaminación, para conservar adecuadamente los dispositivos médicos y la estabilidad de los medicamentos que puedan resultar afectados. (3.2.a, Cap.II, Título II Manual de la Resolución 1403/07.

---

En el área de almacenamiento facilita la circulación de personas y objetos. Está situada preferiblemente en el primer piso o en un mismo piso de las edificaciones. Las puertas se sitúan de tal manera que facilita la circulación de personas y de objetos. (3.2.b, Cap.II, Título II Manual de la Resolución 1403/07.

---

El área de almacenamiento evita la incidencia directa de los rayos solares sobre los medicamentos y dispositivos médicos.(3.2.h, Cap.II, Título II, del Manual de la Resolución 1403/07).

---

	No contacto con el piso. Los medicamentos y dispositivos médicos se ubican en estibas o estanterías de material sanitario, impermeable y fácil de limpiar sin permitir el contacto directo con el piso.(3.2.j, CapII, Título II del Manual de la Resolución 1403/07)
	Mantenimiento de la cadena de frío. Los medicamentos que requieren refrigeración son almacenados en cuartos fríos, refrigeradores o congeladores. (3.2. k, Cap.II, Título II del Manual de la Resolución 1403/07).
	Plan de emergencia. Cuenta con un plan de emergencia que garantiza el mantenimiento de la cadena de frío, en caso de interrupciones de la energía eléctrica. .(3.2.k, Cap.II, Título II del Manual de la Resolución 1403/07).
	Cuentan con equipos para controlar el grado de refrigeración de la nevera.(3.2.k, Cap.II, Título II del Manual de la Resolución 1403/07)
	Cuentan con mecanismos que garanticen el control del grado de refrigeración, recomendadas por el fabricante.(3.2,k. capítulo II, Título II, del Manual de la Resolución 1403/07).
	Medidas de seguridad. En las áreas de almacenamiento de medicamentos y dispositivos médicos se cuenta con alarmas sensibles al humo y extintores de incendios. Estas no acumulan residuos.(3.2.1 Capítulo II, Título II del Manual de la Resolución 1403/07).
<b>Área especial.</b>	Cuenta con área especial, debidamente identificada, para el almacenamiento transitorio de medicamentos vencidos o deteriorados, que deban ser técnicamente destruidos o desnaturalizados. ( Art. 36, Res. 1478/06 - Num. 1.1, Cap. II, Tít. I y Num.1.1.2.h, Cap. V, Tit. I, Manual de la Res. 1403/07)
<b>Área de cuarentena.</b>	Cuenta con área de Cuarentena debidamente identificada para almacenamiento de los medicamentos mientras se toma la decisión de aceptación o no, o para el almacenamiento de medicamentos llamados a retiro. (Num.1.1.2.k, Cap. V, Tit. I, Manual de la Res. 1403/07)
<b>Área de disposición de residuos.</b>	Cuentan con área para manejo y disposición de residuos, de acuerdo con la normatividad vigente. (Num.1.1.2.1, Cap. V, Tit. I, Manual de la Res. 1403/07)
<b>Área de almacenamiento medicamentos y dispositivos médicos.</b>	Cuenta con área para el almacenamiento de medicamentos y dispositivos médicos. El almacenamiento es adecuado, independiente de los otros medicamentos y cuenta con estrictas condiciones de seguridad. (Art. 477, Ley 09/79. Art. 36 y 97, Res. 1478/06. Num. 1.1.2, e Cap, V, Tit. I, Manual de la Res. 1403/07)
<b>Área almacenamientos fitoterapéuticos</b>	

---

---

	Cuenta con área para el almacenamiento de medicamentos fitoterapéuticos, cuando éstos se vendan al detal al público. (Num. 1.1.2, i Cap, V, Tit. I, Manual de la Res. 1403/07)
<b>Área almacenamiento Medicamentos de control</b>	Cuenta con área independiente y segura para el almacenamiento para medicamentos de control especial. (Art. 477, Ley 09/79. Art. 36 y 97, Res. 1478/06. Num. 1.1.2, g. Cap, V, Tit. I, Manual de la Res. 1403/07)
<b>Área almacenamiento de medicamentos Homeopáticos</b>	Cuenta con área para el almacenamiento de productos autorizados, Homeopáticos, Esencias florales y Minerales, independiente y separada del área de almacenamiento de medicamentos y dispositivos médicos. - Homeopáticos (Num. 1.1.2,f. Cap, V, Tit. I, Manual de la Res. 1403/07)
<b>Área almacenamiento de productos Dietarios</b>	Cuenta con área para el almacenamiento de productos autorizados, Dietarios , independiente y separada del área de almacenamiento de medicamentos y dispositivos médicos. (Num. 1.1.2,f. Cap, V, Tit. I, Manual de la Res. 1403/07)
<b>Área almacenamiento de productos cosméticos y similares</b>	Cuenta con área para el almacenamiento de productos autorizados, cosméticos y similares , independiente y separada del área de almacenamiento de medicamentos y dispositivos médicos. (Num. 1.1.2,f. Cap, V, Tit. I, Manual de la Res. 1403/07)
<b>Área almacenamiento de productos de Aseo</b>	Cuenta con área para el almacenamiento de productos autorizados, Productos de aseo , independiente y separada del área de almacenamiento de medicamentos y dispositivos médicos. (Num. 1.1.2,f. Cap, V, Tit. I, Manual de la Res. 1403/07)

---



---

**CONDICIONES DE TEMPERATURA**


---

Condiciones de temperatura y humedad. Cuenta con mecanismos que garanticen las condiciones de temperatura y humedad relativa recomendadas por el fabricante. Se llevan registros de control de estas variables con un termómetro adecuado y un higrómetro calibrado. (Art. 36, Res. 1478/06.- Num.2.1, Cap. V, Tit. I, - numeral 1.1.h, Cap.II, Título I - 3.2. i, Cap.II, Título II del Manual de la Res. 1403/07)

---



---

**IDENTIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS**


---

El proceso de recepción se ha ejecutado con todos los requisitos que la norma establece.  
(Art. 36, Res. 1478/06,

---

Criterios de almacenamiento. La ubicación del almacenamiento de los medicamentos y dispositivos médicos se almacenan de acuerdo con la clasificación farmacológica (medicamentos) en orden alfabético, por laboratorio, por rotación. o cualquier otro método de clasificación, siempre y cuando se garantice el orden, se minimicen los eventos de confusión, pérdida y vencimiento durante su almacenamiento.  
(Art. 36, Res. 1478/06, Num.2.1, Cap. V, Tit. I, y numeral 1.1. i, Cap.II, Título I - 3.4, Cap.II, Titulo II del Manual de la Res. 1403/07))

---

La ubicación de los productos farmacéuticos en las estanterías y vitrinas evita que se presenten errores en el despacho. (Num. 1.1, Cap. II, Tit. I, Manual de la Res. 1403/07)

---



---

**Medicamentos Lasa**


---

Medicamentos Lasa. Los medicamentos están almacenados de tal manera que evite la confusión entre estos debido a la similitud por color de empaque u envase y por el nombre.(Anexo técnico No 1 almacenamiento b, de la resolución 1066/20 - Numeral 3.4, Capítulo II, Título II del Manual de la Resolución 1403/07)

---

¿Tienen marcados los medicamentos fonéticamente y ortográficamente parecidos?  
(Anexo técnico No 1 almacenamiento b, de la resolución 1066/20 - Numeral 3.4, Capítulo II, Título II del Manual de la Resolución 1403/07)

---

¿Tienen marcados los medicamentos que tienen el mismo nombre y diferentes concentraciones?

.(Anexo técnico No. 1 almacenamiento b, de la resolución 1066/20 - Numeral 3.4, Capítulo II, Título II del Manual de la Resolución 1403/07).

Identificación de medicamentos LASA y MAR

La identificación y señalización de los medicamentos LASA y medicamentos de alto riesgo se establece con los siguientes colores:

**TABLA DE COLORES IDENTIFICACIÓN MEDICAMENTOS LASA Y ALTO RIESGO**

MEDICAMENTOS FONÉTICAMENTE PARECIDOS	
MEDICAMENTOS CON APARIENCIA SIMILAR	
MEDICAMENTOS CON IGUAL PRINCIPIO ACTIVO, MISMA FORMA FARMACÉUTICA Y DIFERENTE CONCENTRACIÓN	
MEDICAMENTOS DE ALTO RIESGO	

(Anexo técnico No,1 almacenamiento b, de la resolución 1066/20 - Numeral 3.4, Capítulo II, Título II del Manual de la Resolución 1403/07).

Tienen la lista que contiene pares de nombres de medicamentos con similitud ortográfica o fonética y Se ha utilizado la técnica de “letras mayúsculas resaltadas” en aquellos nombres de medicamentos en que se recomienda aplicar por su similitud.

.(Anexo técnico No,1 almacenamiento b, de la resolución 1066/20 - Numeral 3.4, Capítulo II, Título II del Manual de la Resolución 1403/07)

### Medicamentos de alto riesgo

Medicamentos de alto riesgo. Están preferiblemente identificados con etiquetas especiales o su ubicación en lugares especiales.

.(Anexo técnico No,1 almacenamiento b, de la resolución 1066/20 - Numeral 3.4, Capítulo II, Título II y numeral 2.a.6, cap.V, título I del Manual de la Resolución 1403/07) y

Esta Almacenados los medicamentos de alto riesgo en un lugar diferente del resto de los medicamentos. Los usos de etiquetas adicionales permiten diferenciar los medicamentos de alto riesgo.

Se tiene definido el marcaje adicional a los medicamentos de alto riesgo de confusión con otro por tener presentaciones físicas muy parecidas

.(Anexo técnico No,1 almacenamiento b, de la resolución 1066/20 - Numeral 3.4, Capítulo II, Título II del Manual de la Resolución 1403/07)

### Condiciones ambientales

---

Control de condiciones ambientales.

Para el mantenimiento de las condiciones ambientales de almacenamiento de medicamentos y dispositivos médicos, se tienen en cuenta algunas características relacionadas con la luz, la temperatura, humedad y combustibilidad, lo mismo que las de volumen y legales.

(Numeral 3.5.1, Capi II, Titulo II. Manual de la Resolución 1403/07).

---

4.3.a. Fotosensibles. Los medicamentos fotosensibles se almacenan protegidos de la luz.

(Numeral 3.5.1.a, Capi II, Titulo II. Manual de la Resolución 1403/07).

---

4.3.b. Termolábiles. Se almacenan a temperaturas adecuadas, para evitar su descomposición con el calor. Entre ellos se encuentran los productos biológicos, los que se recomienda almacenar a temperaturas de refrigeración entre 2°C y 8°C. En climas cálidos se recomienda de aire climatizado para su conservación.

(Numeral 3.5.1.b, Capitulo II, Titulo II del Manual de la Resolución 1403/07).

---

4.3.c. Inflamables. Se almacenan en sitios que posean condiciones de controladas de ventilación, temperatura y humedad, iluminación adecuada, extintor y suelo con desagüe.(Numeral 3.5.1.c, Capitulo II, Titulo II del Manual de la Resolución 1403/07).

---

4.3.d. Medicamentos de gran volumen. Se consideran medicamentos de gran volumen aquellos cuyo volumen es igual o superior a 500 ml., encontrándose entre ellos, los líquidos endovenosos, expansores del plasma, soluciones para diálisis peritoneal, etc. La droguería cuenta con espacios que permiten su recepción, almacenamiento y distribución y/o dispensación adecuados.

(Numeral 3.5.1.d, Capitulo II, Titulo II del Manual de la Resolución 1403/07).

---

4.3.e. Observación de otras evidencias. Se debe observar cualquier otra evidencia de inestabilidad de los medicamentos, de acuerdo con su forma farmacéutica: precipitados, turbidez y crecimientos de hongos en soluciones y jarabes, separación de fases en emulsión (fase acuosa y fase oleosa), cambio de color en soluciones coloreadas, pérdida de dureza, indicios de oxidación y cambio de color en las tabletas y pérdida de la capacidad de redispersión al agitar, en el caso de las suspensiones.(Numeral 3.5.1.e, Capitulo II, Titulo II del Manual de la Resolución 1403/07).

---

---

4.3.f. Medicamentos de control especial. Se almacenan de acuerdo con la normatividad especial sobre la materia.  
(Resolución 1478/06- (Numeral 3.5.2, Capítulo II, Título II del Manual de la Resolución 1403/07).)

---

**Fechas de vencimiento**

Control de fechas de vencimiento. La droguería cuenta con criterios, procedimientos y recursos que permiten verificar continuamente la fecha de vencimiento de los medicamentos y dispositivos médicos, para que sean distribuidos o dispensados dentro de la fecha de vigencia o se solicite con la debida antelación la devolución o cambio al proveedor, de acuerdo con las condiciones de negociación.  
(Numeral 3.5.5, Capítulo II, Título II del Manual de la Resolución 1403/07).

---

El almacenamiento de los medicamentos en las estanterías se hace de acuerdo a la técnica de gestión FEFO (primero en caducar primero en salir) o FIFO (primero en entrar primero en salir)  
(Numeral 3.1.d, Capítulo II, Título II del Manual de la Resolución 1403/07).

---

**REGISTROS**

Cada equipo cuenta con hoja de vida. Se les realiza mantenimiento preventivo y calibración periódicamente. (Num. 3.2, Cap. II, Tit. II, Manual de la Res. 1403/07)

---

Medios de registro y referencias bibliográficas. Cuenta con medios, preferiblemente computarizados, que permiten: - registrar la comercialización de medicamentos y dispositivos médicos; los medicamentos de control especial, ¿de acuerdo con la normatividad sobre la materia;  
-Se dispone de literatura científica disponible y aceptada internacionalmente; referencias bibliográficas actualizadas y confiables sobre farmacología y farmacoterapia.  
(Numeral 1.2, cap.V, Título I del Manual de la Resolución 1403/07)

---

**PROCEDIMIENTO DE ALMACENAMIENTO**

Este establecimiento farmacéutico cumple con las disposiciones del Decreto 780/ 16,(2200 de 2005) modificado parcialmente por el Decreto 2330 de 2006, el presente Manual, su resolución que lo adopta y las demás normas que los modifiquen, adicionen o sustituyan, respecto a las condiciones esenciales para los procesos generales de recepción y almacenamiento, dispensación de medicamentos y dispositivos médicos, distribución física, embalaje y transporte, así como a los procedimientos de inyectología y de monitoreo de glicemia con equipo por punción.(Numeral 2. Capítulo V, Título I del Manual de la Resolución 1403/07- Decreto 780/16 y 2330/06- Decreto 1011/06)

---

---

Cuenta con manual de procedimientos técnicos, normas sobre limpieza y desinfección de áreas, normas de bioseguridad. Las cumple. (Art. 5, Dec. 2330/06. Num. 1.5.3 y 2.2, Cap. V, Tit I, Manual de la Res. 1403/07)

---

El en procedimiento de almacenamiento se verifica que cuente con los elementos de: Definición, Objeto, alcance, producto, normatividad, recursos requeridos (tecnológico, logístico y humano), metodología en su diseño.(Numeral 3.1.c, Cap.II, Título II del manual de la resolución 1403/07 - Iso 9001 - Decreto 1537/2001).

---

El procedimiento de almacenamiento está documentado, incluye las distintas tareas, a través de acciones secuenciales y lógicas con sus registros. Se tiene documentado el cargo responsable de las acciones definidas para cada tarea. Se identifica y documenta la base legal (normatividad interna y externa) que soporta el procedimiento, Construir los diagramas de flujo del procedimiento. (Numeral 2. Capítulo V, Título I del Manual de la Resolución 1403/07- Decreto 780/16 y 2330/06- Decreto 1011/06- Iso 9001 y Decreto 1537/01).

---

¿El procedimiento de almacenamiento tiene identificada las acciones críticas dentro de cada tarea y definido los puntos a controlar en cada acción crítica?  
(Numeral 2. Capítulo V, Título I del Manual de la Resolución 1403/07- Decreto 780/16 y 2330/06- Decreto 1011/06- Iso 9001 y Decreto 1537/01).

---

¿El procedimiento de almacenamiento tiene definido los puntos de control? . (Numeral 2. Capítulo V, Título I del Manual de la Resolución 1403/07- Decreto 780/16 y 2330/06- Decreto 1011/06- Iso 9001 y Decreto 1537/01).

---

¿Tienen Definido y documentado los indicadores de control y de resultado del procedimiento? (Numeral 2. Capítulo V, Título I del Manual de la Resolución 1403/07- Decreto 780/16 y 2330/06- Decreto 1011/06- Iso 9001 y Decreto 1537/01).

---

Se ajusta el procedimiento de almacenamiento de acuerdo a las revisiones realizadas si se requiere. (Numeral 2. Capítulo V, Título I del Manual de la Resolución 1403/07- Decreto 780/16 y 2330/06- Decreto 1011/06- Iso 9001 y Decreto 1537/01).

---

## Anexo 2. Lista de verificación de las respectivas evaluaciones e intervenciones

EVALUACIÓN DEL PROCESO DE ALMACENAMIENTO DE ACUERDO CON LA NORMA											
Ítem	Aspectos a Evaluar	Cumple	Diagnóstico Inicial Resultado	%	Seguimient 0	%	Valor seguimient 0	%	Diagnóstico Final	%	Observaciones (descripción breve de procesos, observaciones especiales, punto de vista de los entrevistados, etc.).
<b>1. TALENTO HUMANO</b>											
1.1	Cuenta con director técnico. (Art.3,a, Ley 485 /98 Art. 7, Dec. 3554/04. Art 2.5.3.10.11, Dec 780/16. Art. 7a, Cap.III, Dec. 1737/05. Art. 2, Dec. 2330/06. Art. 37, Res. 1478/06. Art. 1, Res. 4902/06. Num. 1, Cap.III, Tit. I, Manual de la Res. 1403/07. Art. 1, parágrafo Res. 2240/08)	1	1	100%	1	100%	1	100%	1	100%	
1.2	El diploma o credencial original se encuentra ubicado en lugar visible al público. (Art.73, Dec. 1950/64)	1	1	100%	1	100%	1	100%	1	100%	
1.3	Cumple con el horario establecido: ocho (8) horas diarias al interior del establecimiento. (Art. 46, Res. 1478/06)	1	1	100%	1	100%	1	100%	1	100%	
1.4	El director técnico de acuerdo a lo encontrado con el manejo general del establecimiento cumple con sus funciones. (Art. 67, Dec. 1950/64)	1	1	100%	1	100%	1	100%	1	100%	<b>El Director técnico cumple parcialmente con sus funciones, debido a que otro Regente de farmacia en otro cargo se responsabiliza de alguna de sus funciones. Esto por el aseguramiento en el cumplimiento de estas.</b>
1.5	El personal que labora es suficiente en cuanto a los servicios y procesos que ofrece el establecimiento. (Art 2.5.3.10.9 Dec. 780/16)	1	1	100%	1	100%	1	100%	1	100%	

1.6	Se cuenta con el Sistema de Seguridad y Salud en el Trabajo (SG-SST). ( <i>Art.1, Cap I, Dec 1072/14</i> )	1	1	100%	1	100%	1	100%	1	100%	
<b>SUBTOTAL</b>		<b>6</b>	<b>6</b>	<b>100%</b>	<b>6</b>	<b>100%</b>	<b>6</b>	<b>100%</b>	<b>6</b>	<b>100%</b>	
<b>2. INFRAESTRUCTURA FÍSICA</b>											
<b>2.1 Condiciones locativas</b>											
2.1.1	El establecimiento es independiente de vivienda, habitación, depósito, o cualquier otro establecimiento comercial, en área exclusiva, independiente, de circulación restringida y segura. (Art. 2.5.3.10.11, Dec. 780/16.- Num.2.1, Cap. V, Tit. I, y numeral 1.1, Cap.II, Título I del Manual de la Res. 1403/07)	1	1	100%	1	100%	1	100%	1	100%	
2.1.2	El área del establecimiento es proporcional al volumen de productos, a los procesos, procedimientos, servicios que ofrece y personal que labora. (Art. 2.5.3.10.11, Dec. 780/16. Art. 36, Res. 1478/06, Num.2.1, Cap. V, Tit. I, y numeral 1, Cap.II, Título I del Manual de la Res. 1403/07)	1		0%		0%		0%		0%	<b>El área de Recepción Técnica no es funcional , ni independiente y se encuentra en lugar de tránsito para ingreso a oficinas.</b>
2.1.3	Cuenta con unidad sanitaria completa, por sexo, en proporción de una por cada quince (15) personas que laboren en el sitio. (Art. 2.5.3.10.11, Dec. 780/16. Num. 1.1.3, Cap. V, Tit. I, Manual de la Res. 1403/07)	1	1	100%	1	100%	1	100%	1	100%	
2.1.4	Paredes. Cuenta con paredes o muros impermeables, sólidos, de fácil limpieza y sanitización y resistentes a factores ambientales como humedad y temperatura. ( Art. 36, Res. 1478/06. Num. 3,2,d, Cap.II, Título II y Num. 1.1.b, Cap. II, Tit. I, Manual de la Res. 1403/07)	1	1	100%	1	100%	1	100%	1	100%	

2.1.5	Pisos. Cuenta con pisos de material impermeable, resistente, uniforme y sistema de drenaje que permita la fácil lavado y limpieza y sanitización. (Art. 36, Res. 1478/06. Num.2.1, Cap. V, Tit. I, y numeral 1. 1.a, Cap.II, Título I y 3.2.c, Cap II, Título II, del Manual de la Res. 1403/07)	<i>I</i>	1	100%	1	100%	1	100%	1	100%	
2.1.6	Área para el almacenamiento de medicamentos y dispositivos médicos. El almacenamiento es adecuado, independiente de los otros medicamentos y cuenta con estrictas condiciones de seguridad. (Art. 477, Ley 09/79. Art. 36 y 97, Res. 1478/06. y Num.2.1, Cap. V, Tit. I, y numeral 1.1. d, Cap.II, Título I del Manual de la Res. 1403/07)	<i>I</i>	1	100%	1	100%	1	100%	1	100%	
2.1.7	Techos y cielo rasos. Cuenta con techos y cielo rasos resistentes, uniformes y de fácil limpieza y sanitización. ( Art. 36, Res. 1478/06. Num.2.1, Cap. V, Tit. I, y numeral 1.1.c, Cap.II, Título I, y 3.2.e, Cap.II, Título II del Manual de la Res. 1403/07)	<i>I</i>	1	100%	1	100%	1	100%	1	100%	
2.1.8	Cuenta con instalaciones eléctricas y plafones en buen estado. (Art. 117. Ley 9/79. Art. 2.5.3.10.11, Dec. 780/16. Num.2.1, Cap. V, Tit. I, y numeral 1.1. f, Cap.II, Título I del Manual de la Res. 1403/07)	<i>I</i>	1	100%	1	100%	1	100%	1	100%	
2.1.9	Iluminación. Cuenta con luz natural y/o artificial que permite la conservación adecuada e identificación de los medicamentos y dispositivos médicos y el buen manejo de la documentación. (Art. 36, Res. 1478/06, - Num.2.1, Cap. V, Tit. I, -	<i>I</i>		0%		0%		0%		0%	<b>Se observa iluminación deficiente en el área de almacenamiento contigua al área de recepción técnica.</b>



	numeral 1.1. e, Cap.II, Título I - 3.2.f, Cap.II, Título II del Manual de la Res. 1403/07).										
2.1.1 0	Ventilación. Tiene un sistema de ventilación natural y/o artificial que garantice la conservación adecuada de los medicamentos y dispositivos médicos. No debe entenderse por ventilación natural las ventanas y/o puertas abiertas que podrían permitir la contaminación de los medicamentos y dispositivos médicos con polvo y suciedad del exterior. (Numeral 1.1, Art. 36, Res. 1478/06.- Num.2.1, Cap. V, Tit. I, - numeral 1.1.g, Cap.II, Título I - 3.2.g, Cap.II, Título II del Manual de la Res. 1403/07).	I	1	100%	1	100%	1	100%	1	100%	
2.1.1 1	Comunicaciones.- Cuenta básicamente con los medios de comunicación siguientes: servicio de teléfono, servicio de fax o transmisión electrónica de datos e Internet. (Art. 36, Cap VI, Resol. 1478/06)	I	1	100%	1	100%	1	100%	1	100%	
2.1.1 2	Cuenta con una dotación constituida por equipos, instrumentos, bibliografía y materiales necesarios para el cumplimiento de los objetivos de las actividades y/o procesos que se realicen. (Art. 36, Cap VI, Resol. 1478/06)	I	1	100%	1	100%	1	100%	1	100%	
2.1.1 3	El establecimiento está organizado y limpio. Las estanterías, vitrinas y estibas son suficientes, están en buen estado, limpias y organizadas. (Art. 36, Res. 1478/06.	I	1	100%	1	100%	1	100%	1	100%	

2.1.1 4	Poseen recipientes para el desecho de residuos con tapa y bolsa plástica. (Art. 199, Ley 09/79. Manual de la Res. 1164/2002)	1	1	100%	1	100%	1	100%	1	100%	
2.1.1 5	Cuentan con contrato para la disposición final de los residuos hospitalarios y similares. Conserva certificados de recolección. (11,12 y 13 Art. 6, Dec 780/16)	1	1	100%	1	100%	1	100%	1	100%	
<b>2.2 Áreas</b>											
<b>2.2.1. Área de almacenamiento -Condiciones</b>											
2.2.1. 1	El área de almacenamiento está ubicada en un área debidamente adecuada y de dimensiones determinadas por el volumen de las actividades y/o procesos que realicen. Es un área independiente, diferenciada y señalada, permanece limpia y ordenada. ( Art. 36, Res. 1478/06. Num. 1.1, Cap. II, Tít. I y Num. 2, Cap. V, Tit. I, Manual de la Res. 1403/07)	1	1	100%	1	100%	1	100%	1	100%	
2.2.1. 2	El área de almacenamiento está alejada de sitios de alta contaminación, para conservar adecuadamente los dispositivos médicos y la estabilidad de los medicamentos que puedan resultar afectados. (3.2.a, Cap.II, Título II Manual de la Resolución 1403/07.	1	1	100%	1	100%	1	100%	1	100%	
2.2.1. 3	En el área de almacenamiento facilita la circulación de personas y objetos. Está situada preferiblemente en el primer piso o en un mismo piso de las edificaciones. Las puertas se sitúan de tal manera que facilita la circulación de personas y de objetos. (3.2.b, Cap.II, Título II Manual de la Resolución 1403/07.	1	1	100%	1	100%	1	100%	1	100%	

2.2.1.4	El área de almacenamiento evita la incidencia directa de los rayos solares sobre los medicamentos y dispositivos médicos.(3.2.h, Cap.II, Título II, del Manual de la Resolución 1403/07).	1	1	100%	1	100%	1	100%	1	100%	
2.2.1.5	No contacto con el piso. Los medicamentos y dispositivos médicos se ubican en estibas o estanterías de material sanitario, impermeable y fácil de limpiar sin permitir el contacto directo con el piso.(3.2.j, Cap II, Título II del Manual de la Resolución 1403/07)	1	1	100%	1	100%	1	100%	1	100%	
2.2.1.6	Mantenimiento de la cadena de frío. Los medicamentos que requieren refrigeración son almacenados en cuartos fríos, refrigeradores o congeladores. (3.2. k, Cap.II, Título II del Manual de la Resolución 1403/07).	1	1	100%	1	100%	1	100%	1	100%	
2.2.1.7	Plan de emergencia. Cuenta con un plan de emergencia que garantiza el mantenimiento de la cadena de frío, en caso de interrupciones de la energía eléctrica. (3.2.k, Cap.II, Titulo II del Manual de la Resolución 1403/07).	1		0%		0%		0%		0%	<b>No cuentan con el plan de emergencia para el mantenimiento de la cadena de frío.</b>
2.2.1.8	Cuentan con equipos para controlar el grado de refrigeración de la nevera.(3.2.k, Cap.II, Título II del Manual de la Resolución 1403/07)	1	1	100%	1	100%	1	100%	1	100%	
2.2.1.9	Cuentan con mecanismos que garanticen el control del grado de refrigeración, recomendadas por el fabricante.(3.2.k, capítulo II, Titulo II, del Manual de la Resolución 1403/07).	1	1	100%	1	100%	1	100%	1	100%	

2.2.1. 10	Medidas de seguridad. En las áreas de almacenamiento de medicamentos y dispositivos médicos se cuenta con alarmas sensibles al humo y extintores de incendios. Estas no acumulan residuos.(3.2.1 Capítulo II, Título II del Manual de la Resolución 1403/07).	I	1	100%	1	100%	1	100%	1	100%	
<b>2.2.2. Área especial</b>											
2.2.2. 1	Cuenta con área especial, debidamente identificada, para el almacenamiento transitorio de medicamentos vencidos o deteriorados, que deban ser técnicamente destruidos o desnaturalizados. ( Art. 36, Res. 1478/06 - Num. 1.1, Cap. II, Tít. I y Num.1.1.2.h, Cap. V, Tit. I, Manual de la Res. 1403/07)	I	1	100%	1	100%	1	100%	1	100%	
<b>2.2.3. Área de cuarentena.</b>											
2.2.3. 1	Cuenta con área de Cuarentena debidamente identificada para almacenamiento de los medicamentos mientras se toma la decisión de aceptación o no, o para el almacenamiento de medicamentos llamados a retiro. (Num.1.1.2.k, Cap. V, Tit. I, Manual de la Res. 1403/07)	I	1	100%	1	100%	1	100%	1	100%	<b>El área de cuarentena no es proporcional al volumen de medicamentos a manejar. Y está separada del área de recepción , debido a que, esta es muy pequeña.</b>
<b>2.2.4 Área de disposición de residuos.</b>											
2.2.4. 1	Cuentan con área para manejo y disposición de residuos, de acuerdo con la normatividad vigente. (Num.1.1.2.l, Cap. V, Tit. I, Manual de la Res. 1403/07)	I	1	100%	1	100%	1	100%	1	100%	
<b>2.2.5. Área de almacenamiento medicamentos y dispositivos médicos.</b>											

2.2.5. 1	Cuenta con área para el almacenamiento de medicamentos y dispositivos médicos. El almacenamiento es adecuado, independiente de los otros medicamentos y cuenta con estrictas condiciones de seguridad. (Art. 477, Ley 09/79. Art. 36 y 97, Res. 1478/06. Num. 1.1.2, e Cap, V, Tit. I, Manual de la Res. 1403/07)	1	1	100%	1	100%	1	100%	1	100%	
<b>2.2.6. Área almacenamientos fitoterapéuticos</b>											
2.2.6. 1	Cuenta con área para el almacenamiento de medicamentos fitoterapéuticos, cuando éstos se vendan al detal al público. (Num. 1.1.2, i Cap, V, Tit. I, Manual de la Res. 1403/07)	1		0%		0%		0%		0%	
<b>2.2.7. Área almacenamiento Medicamentos de control</b>											
2.2.7. 1	Cuenta con área independiente y segura para el almacenamiento para medicamentos de control especial. (Art. 477, Ley 09/79. Art. 36 y 97, Res. 1478/06. Num. 1.1.2, g. Cap, V, Tit. I, Manual de la Res. 1403/07)	1	1	100%	1	100%	1	100%	1	100%	
<b>2.2.8. Área almacenamiento de medicamentos Homeopáticos</b>											
2.2.8. 1	Cuenta con área para el almacenamiento de productos autorizados, Homeopáticos, Esencias florales y Minerales, independiente y separada del área de almacenamiento de medicamentos y dispositivos médicos. - Homeopáticos (Num. 1.1.2.f. Cap, V, Tit. I, Manual de la Res. 1403/07)	1		0%		0%		0%		0%	<b>Los medicamentos y productos alternativos se encuentran mezclados entre sí, en un mismo lugar.</b>
<b>2.2.9. Área almacenamiento de productos Dietarios</b>											
2.2.9. 1	Cuenta con área para el almacenamiento de productos autorizados, Dietarios, independiente y separada del área de almacenamiento de medicamentos y dispositivos médicos.	1		0%		0%		0%		0%	<b>Los medicamentos y productos alternativos se encuentran mezclados entre sí, en un mismo lugar.</b>

	(Num. 1.1.2.f. Cap, V, Tit. I, Manual de la Res. 1403/07)										
<b>2.2.10. Área almacenamiento de productos cosméticos y similares</b>											
2.2.1 0.1	Cuenta con área para el almacenamiento de productos autorizados, cosméticos y similares , independiente y separada del área de almacenamiento de medicamentos y dispositivos médicos. (Num. 1.1.2.f. Cap, V, Tit. I, Manual de la Res. 1403/07)	1	1	100%	1	100%	1	100%	1	100%	
<b>2.2.11. Área almacenamiento de productos de Aseo</b>											
2.2.1 1.1	Cuenta con área para el almacenamiento de productos autorizados, Productos de aseo , independiente y separada del área de almacenamiento de medicamentos y dispositivos médicos. (Num. 1.1.2.f. Cap, V, Tit. I, Manual de la Res. 1403/07)	1	1	100%	1	100%	1	100%	1	100%	
	<b>SUBTOTAL</b>	35	29	83%	29	83%	29	83%	29	83%	
<b>3. CONDICIONES DE TEMPERATURA</b>											
3.1	Condiciones de temperatura y humedad. Cuenta con mecanismos que garanticen las condiciones de temperatura y humedad relativa recomendadas por el fabricante. Se llevan registros de control de estas variables con un termómetro adecuado y un higrómetro calibrado. (Art. 36, Res. 1478/06.- Num.2.1, Cap. V, Tit. I, - numeral 1.1.h, Cap.II, Título I - 3.2. i, Cap.II, Título II del Manual de la Res. 1403/07)	1	1	100%	1	100%	1	100%	1	100%	
	<b>SUBTOTAL</b>	1	1	100%	1	100%	1	100%	1	100%	
<b>4. IDENTIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS</b>											

4.1	El proceso de recepción se ha ejecutado con todos los requisitos que la norma establece. (Art. 36, Res. 1478/06,	1	1	100%	1	100%	1	100%	1	100%	
4.2	Criterios de almacenamiento. La ubicación del almacenamiento de los medicamentos y dispositivos médicos se almacenan de acuerdo con la clasificación farmacológica (medicamentos) en orden alfabético, por laboratorio, por rotación. o cualquier otro método de clasificación, siempre y cuando se garantice el orden, se minimicen los eventos de confusión, pérdida y vencimiento durante su almacenamiento. (Art. 36, Res. 1478/06, Num.2.1, Cap. V, Tit. I, y numeral 1.1. i, Cap.II, Título I - 3.4, Cap.II, Título II del Manual de la Res. 1403/07))	1	1	100%	1	100%	1	100%	1	100%	
4.3	La ubicación de los productos farmacéuticos en las estanterías y vitrinas evita que se presenten errores en el despacho. (Num. 1.1, Cap. II, Tit. I, Manual de la Res. 1403/07)	1		0%		0%		0%		0%	<b>Falta la identificación de los medicamentos Lasa y los de Alto riesgo y la asignación de sitios independientes de los medicamentos Homeopáticos, Fitoterapéuticos, suplementos dietarios, esencias florales y minerales.</b>
<b>4.4 Medicamentos Lasa</b>											
4.4.1	Medicamentos Lasa. Los medicamentos están almacenados de tal manera que evite la confusión entre estos debido a la similitud por color de empaque u envase y por el nombre.(Anexo técnico No,1 almacenamiento b, de la resolución 1066/20 - Numeral 3.4, Capítulo II, Título II del Manual de la Resolución 1403/07)	1		0%		0%		0%		0%	<b>Falta la identificación de los medicamentos Lasa de acuerdo a sus características</b>

4.4.2	<p>¿Tienen marcados los medicamentos fonéticamente y ortográficamente parecidos?                  .(Anexo técnico No,1 almacenamiento b, de la resolución 1066/20 - Numeral 3.4, Capítulo II, Título II del Manual de la Resolución 1403/07)</p>	I		0%	0%	0%	0%					<p><b>No se tiene marcado ni identificados estos medicamentos.</b></p>								
4.4.3	<p>¿Tienen marcados los medicamentos que tienen el mismo nombre y diferentes concentraciones?                  .(Anexo técnico No,1 almacenamiento b, de la resolución 1066/20 - Numeral 3.4, Capítulo II, Título II del Manual de la Resolución 1403/07).</p>	I		0%	0%	0%	0%					<p><b>No se tiene marcado ni identificados estos medicamentos.</b></p>								
4.4.4	<p>Identificación de medicamentos LASA y MAR                  La identificación y señalización de los medicamentos LASA y medicamentos de alto riesgo se establece con los siguientes colores:</p> <table border="1" data-bbox="289 795 640 966"> <caption>TABLA DE COLORES IDENTIFICACIÓN MEDICAMENTOS LASA Y ALTO RIESGO</caption> <tr> <td>MEDICAMENTOS FONÉTICAMENTE PARECIDOS</td> <td>Amarelo</td> </tr> <tr> <td>MEDICAMENTOS CON APARIENCIA SIMILAR</td> <td>Laranja</td> </tr> <tr> <td>MEDICAMENTOS CON IGUAL PRINCIPIO ACTIVO, MISMA FORMA FARMACÉUTICA Y DIFERENTE CONCENTRACIÓN</td> <td>Verde</td> </tr> <tr> <td>MEDICAMENTOS DE ALTO RIESGO</td> <td>Verde</td> </tr> </table> <p>(Anexo técnico No,1 almacenamiento b, de la resolución 1066/20 - Numeral 3.4, Capítulo II, Título II del Manual de la Resolución 1403/07).</p>	MEDICAMENTOS FONÉTICAMENTE PARECIDOS	Amarelo	MEDICAMENTOS CON APARIENCIA SIMILAR	Laranja	MEDICAMENTOS CON IGUAL PRINCIPIO ACTIVO, MISMA FORMA FARMACÉUTICA Y DIFERENTE CONCENTRACIÓN	Verde	MEDICAMENTOS DE ALTO RIESGO	Verde	I		0%	0%	0%	0%					<p><b>No se tiene marcado ni identificados estos medicamentos.</b></p>
MEDICAMENTOS FONÉTICAMENTE PARECIDOS	Amarelo																			
MEDICAMENTOS CON APARIENCIA SIMILAR	Laranja																			
MEDICAMENTOS CON IGUAL PRINCIPIO ACTIVO, MISMA FORMA FARMACÉUTICA Y DIFERENTE CONCENTRACIÓN	Verde																			
MEDICAMENTOS DE ALTO RIESGO	Verde																			
4.4.5	<p>Tienen la lista que contiene pares de nombres de medicamentos con similitud ortográfica o fonética y Se ha utilizado la técnica de “letras mayúsculas resaltadas” en aquellos nombres de medicamentos en que se recomienda aplicar por su similitud.                  .(Anexo técnico No,1 almacenamiento b, de la resolución 1066/20 - Numeral</p>	I		0%	0%	0%	0%					<p><b>No se tiene marcado ni identificados estos medicamentos.</b></p>								



	3.4, Capítulo II, Título II del Manual de la Resolución 1403/07)										
<b>4.5 Medicamentos de alto riesgo</b>											
4.5.1	Medicamentos de alto riesgo. Están preferiblemente identificados con etiquetas especiales o su ubicación en lugares especiales. (Anexo técnico No,1 almacenamiento b, de la resolución 1066/20 - Numeral 3.4, Capítulo II, Título II y numeral 2.a.6, cap.V, título I del Manual de la Resolución 1403/07) y	I		0%	0%		0%		0%		No se tiene marcado ni identificados estos medicamentos.
4.5.2	Esta Almacenados los medicamentos de alto riesgo en un lugar diferente del resto de los medicamentos. El uso de etiquetas adicionales permite diferenciar los medicamentos de alto riesgo.	I		0%	0%		0%		0%		No se tiene marcado ni identificados estos medicamentos.
4.5.3	Se tiene definido el marcaje adicional a los medicamentos de alto riesgo de confusión con otro por tener presentaciones físicas muy parecidas (Anexo técnico No,1 almacenamiento b, de la resolución 1066/20 - Numeral 3.4, Capítulo II, Título II del Manual de la Resolución 1403/07)	I		0%	0%		0%		0%		No se tiene marcado ni identificados estos medicamentos.
<b>4.6 Condiciones ambientales</b>											

4.6.1	Control de condiciones ambientales. Para el mantenimiento de las condiciones ambientales de almacenamiento de medicamentos y dispositivos médicos, se tienen en cuenta algunas características relacionadas con la luz, la temperatura, humedad y combustibilidad, lo mismo que las de volumen y legales. (Numeral 3.5.1, Capi II, Título II. Manual de la Resolución 1403/07).	1	1	100%	1	100%	1	100%	1	100%	<b>Los medicamentos fotosensibles, no se almacén considerando éste riesgo ambiental.</b>
4.6.2	4.3.a. Fotosensibles. Los medicamentos fotosensibles se almacenan protegidos de la luz. (Numeral 3.5.1.a, Capi II, Título II. Manual de la Resolución 1403/07).	1		0%		0%		0%		0%	
4.6.3	4.3.b. Termolábiles. Se almacenan a temperaturas adecuadas, para evitar su descomposición con el calor. Entre ellos se encuentran los productos biológicos, los que se recomienda almacenar a temperaturas de refrigeración entre 2°C y 8°C. En climas cálidos se recomienda de aire climatizado para su conservación. (Numeral 3.5.1.b, Capítulo II, Título II del Manual de la Resolución 1403/07).	1	1	100%	1	100%	1	100%	1	100%	
4.6.4	4.3.c. Inflamables. Se almacenan en sitios que posean condiciones de controladas de ventilación, temperatura y humedad, iluminación adecuada, extintor y suelo con desagüe. (Numeral 3.5.1.c, Capítulo II, Título II del Manual de la Resolución 1403/07).	1	1	100%	1	100%	1	100%	1	100%	<b>No poseen medicamentos o productos con esta condición.</b>

4.6.5	4.3.d. Medicamentos de gran volumen. Se consideran medicamentos de gran volumen aquellos cuyo volumen es igual o superior a 500 ml., encontrándose entre ellos, los líquidos endovenosos, expansores del plasma, soluciones para diálisis peritoneal, etc. La droguería cuenta con espacios que permiten su recepción, almacenamiento y distribución y/o dispensación adecuados. (Numeral 3.5.1.d, Capítulo II, Título II del Manual de la Resolución 1403/07).	I	1	100%	1	100%	1	100%	1	100%	No poseen medicamentos o productos con esta condición.
4.6.6	4.3.e. Observación de otras evidencias. Se debe observar cualquier otra evidencia de inestabilidad de los medicamentos, de acuerdo con su forma farmacéutica: precipitados, turbidez y crecimientos de hongos en soluciones y jarabes, separación de fases en emulsión (fase acuosa y fase oleosa), cambio de color en soluciones coloreadas, pérdida de dureza, indicios de oxidación y cambio de color en las tabletas y pérdida de la capacidad de redispersión al agitar, en el caso de las suspensiones. (Numeral 3.5.1.e, Capítulo II, Título II del Manual de la Resolución 1403/07).	I	1	100%	1	100%	1	100%	1	100%	No poseen medicamentos o productos con esta condición.
4.6.7	4.3.f. Medicamentos de control especial. Se almacenan de acuerdo con la normatividad especial sobre la materia. (Resolución 1478/06- (Numeral 3.5.2, Capítulo II, Título II del Manual de la Resolución 1403/07).)	I	1	100%	1	100%	1	100%	1	100%	
<b>4.7 Fechas de vencimiento</b>											

4.7.1	Control de fechas de vencimiento. La droguería cuenta con criterios, procedimientos y recursos que permiten verificar continuamente la fecha de vencimiento de los medicamentos y dispositivos médicos, para que sean distribuidos o dispensados dentro de la fecha de vigencia o se solicite con la debida antelación la devolución o cambio al proveedor, de acuerdo con las condiciones de negociación. (Numeral 3.5.5, Capítulo II, Título II del Manual de la Resolución 1403/07).	I	1	100%	1	100%	1	100%	1	100%	
4.7.2	El almacenamiento de los medicamentos en las estanterías se hace de acuerdo a la técnica de gestión FEFO (primero en caducar primero en salir) o FIFO (primero en entrar primero en salir) (Numeral 3.1.d, Capítulo II, Título II del Manual de la Resolución 1403/07).	I	1	100%	1	100%	1	100%	1	100%	
<b>SUBTOTAL</b>		<b>20</b>	<b>10</b>	<b>50%</b>	<b>10</b>	<b>50%</b>	<b>10</b>	<b>50%</b>	<b>10</b>	<b>50%</b>	
<b>5. REGISTROS</b>											
5.2	Cada equipo cuenta con hoja de vida. Se les realiza mantenimiento preventivo y calibración periódicamente. (Num. 3.2, Cap. II, Tit. II, Manual de la Res. 1403/07)	I	1	100%	1	100%	1	100%	1	100%	

5.3	Medios de registro y referencias bibliográficas. Cuenta con medios, preferiblemente computarizados, que permiten: - registrar la comercialización de medicamentos y dispositivos médicos; los medicamentos de control especial, ¿de acuerdo con la normatividad sobre la materia; -Se dispone de literatura científica disponible y aceptada internacionalmente; referencias bibliográficas actualizadas y confiables sobre farmacología y farmacoterapia. (Numeral 1.2, cap.V, Título I del Manual de la Resolución 1403/07)	1	1	100%	1	100%	1	100%	1	100%	
<b>SUBTOTAL</b>		<b>2</b>	<b>2</b>	<b>100%</b>	<b>2</b>	<b>100%</b>	<b>2</b>	<b>100%</b>	<b>2</b>	<b>100%</b>	
<b>6. PROCEDIMIENTO DE ALMACENAMIENTO</b>											
6.1	Este establecimiento farmacéutico cumple con las disposiciones del Decreto 780/ 16,(2200 de 2005) modificado parcialmente por el Decreto 2330 de 2006, el presente Manual, su resolución que lo adopta y las demás normas que los modifiquen, adicionen o sustituyan, respecto a las condiciones esenciales para los procesos generales de recepción y almacenamiento, dispensación de medicamentos y dispositivos médicos, distribución física, embalaje y transporte, así como a los procedimientos de inyectología y de monitoreo de glicemia con equipo por punción.(Numeral 2 Capítulo V, Título I del Manual de la Resolución 1403/07- Decreto 780/16 y 2330/06- Decreto 1011/06)	1	1	100%	1	100%	1	100%	1	100%	

6.2	Cuenta con manual de procedimientos técnicos, normas sobre limpieza y desinfección de áreas, normas de bioseguridad. Las cumple. (Art. 5, Dec. 2330/06. Num. 1.5.3 y 2.2, Cap. V, Tit I, Manual de la Res. 1403/07)	<i>1</i>	1	100%	1	100%	1	100%	1	100%	<b>Cuentan con ellos pero, no están actualizados.</b>
6.3	El en procedimiento de almacenamiento se verifica que cuente con los elementos de: Definición, Objeto, alcance, producto, normatividad, recursos requeridos (tecnológico, logístico y humano), metodología en su diseño.(Numeral 3.1.c, Cap.II, Título II del manual de la resolución 1403/07 - Iso 9001 - Decreto 1537/2001).	<i>1</i>	1	100%	1	100%	1	100%	1	100%	<b>Tienen el procedimiento pero, no actualizado.</b>
6.4	El procedimiento de almacenamiento está documentado, incluye las distintas tareas, a través de acciones secuenciales y lógicas con sus registros. Se tiene documentado el cargo responsable de las acciones definidas para cada tarea. Se identifica y documenta la base legal (normatividad interna y externa) que soporta el procedimiento, Construir los diagramas de flujo del procedimiento.(Numeral 2 Capítulo V, Título I del Manual de la Resolución 1403/07- Decreto 780/16 y 2330/06- Decreto 1011/06- Iso 9001 y Decreto 1537/01).	<i>1</i>		0%		0%		0%		0%	<b>Como no está actualizado carece de elementos demasiado importantes para la ejecución del procedimiento.</b>
6.5	¿El procedimiento de almacenamiento tiene identificadas las acciones críticas dentro de cada tarea y definido los puntos a controlar en cada acción crítica? (Numeral 2 Capítulo V, Título I del Manual de la Resolución 1403/07- Decreto 780/16 y 2330/06- Decreto 1011/06- Iso 9001 y Decreto 1537/01).	<i>1</i>		0%		0%		0%		0%	<b>Como no está actualizado carece de elementos demasiado importantes para la ejecución del procedimiento, como la identificación de los puntos críticos entre otros.</b>

6.6	¿El procedimiento de almacenamiento tiene definido los puntos de control? .(Numeral 2 Capítulo V, Título I del Manual de la Resolución 1403/07- Decreto 780/16 y 2330/06- Decreto 1011/06- Iso 9001 y Decreto 1537/01).	1		0%		0%		0%		0%	Como no está actualizado carece de elementos demasiado importantes para la ejecución del procedimiento, como la identificación de los puntos de control, entre otros.
6.7	¿ Tienen Definido y documentado los indicadores de control y de resultado del procedimiento..(Numeral 2 Capítulo V, Título I del Manual de la Resolución 1403/07- Decreto 780/16 y 2330/06- Decreto 1011/06- Iso 9001 y Decreto 1537/01).	1		0%		0%		0%		0%	Como no está actualizado carece de elementos demasiado importantes para la verificación de la ejecución del procedimiento, como los indicadores, entre otros.
6.8	Se ajusta el procedimiento de almacenamiento de acuerdo a las revisiones realizadas si se requiere. (Numeral 2 Capítulo V, Título I del Manual de la Resolución 1403/07- Decreto 780/16 y 2330/06- Decreto 1011/06- Iso 9001 y Decreto 1537/01).	1		0%		0%		0%		0%	Se evidencia que el proceso de almacenamiento no es revisado, debido a que su elaboración fue en el año 2020 y a la fecha no cumple con los requisitos de la norma en su diseño.
<b>SUBTOTAL</b>		<b>8</b>	<b>3</b>	<b>38%</b>	<b>3</b>	<b>38%</b>	<b>3</b>	<b>38%</b>	<b>3</b>	<b>38%</b>	
<b>7. EQUIPOS Y MATERIALES</b>											
7.1	Cuenta con letreros o pictogramas en los que se prohíba: comer, beber, fumar dentro del almacén	1	1	100%	1	100%	1	100%	1	100%	
7.2	Estantes	1	1	100%	1	100%	1	100%	1	100%	
7.3	Estibas plásticas	1	1	100%	1	100%	1	100%	1	100%	
7.4	Neveras portátiles	1	1	100%	1	100%	1	100%	1	100%	
7.5	Termohigrómetros	1	1	100%	1	100%	1	100%	1	100%	
7.6	Extintor	1	1	100%	1	100%	1	100%	1	100%	
7.7	Implementos de aseo	1	1	100%	1	100%	1	100%	1	100%	
7.8	Materiales de limpieza	1	1	100%	1	100%	1	100%	1	100%	
7.9	Escalera pequeña para estantes	1	1	100%	1	100%	1	100%	1	100%	
7.10	Tarjetas de colores	1	1	100%	1	100%	1	100%	1	100%	
7.11	Materiales de embalaje	1	1	100%	1	100%	1	100%	1	100%	
7.12	Procedimiento Operativo de Limpieza	1		0%		0%		0%		0%	No se cuenta con una plantilla para el cronograma de limpieza.
<b>SUBTOTAL</b>		<b>12</b>	<b>11</b>	<b>92%</b>	<b>11</b>	<b>92%</b>	<b>11</b>	<b>92%</b>	<b>11</b>	<b>92%</b>	
<b>8. TÉCNICAS DE MANEJO (Almacenamiento, documentación, devoluciones y reclamos)</b>											

8.1	Cuenta con manual de procedimientos operativos	1	1	100%	1	100%	1	100%	1	100%	<b>Si se cuentan pero, no están actualizados.</b>
8.2	Cuenta con ruta de ingreso y Ubicación de los Medicamentos	1	1	100%	1	100%	1	100%	1	100%	
8.3	En caso de registros por fuera de los rangos permitidos para los factores ambientales, se adoptan acciones correctivas según las buenas prácticas de almacenamiento dejando registro de las acciones realizadas.	1	1	100%	1	100%	1	100%	1	100%	
8.4	Almacenamiento	1	1	100%	1	100%	1	100%	1	100%	
8.5	Inventarios	1	1	100%	1	100%	1	100%	1	100%	
8.6	Control de Temperatura	1	1	100%	1	100%	1	100%	1	100%	
8.7	Control de humedad	1	1	100%	1	100%	1	100%	1	100%	
8.8	Se lleva un registro de existencias por producto, lote y fecha de vencimiento	1	1	100%	1	100%	1	100%	1	100%	
8.9	Cronograma de calibración: Se cuenta con un cronograma de calibración y mantenimiento de los equipos. Los certificados e informes de estas actividades reposan en la Hoja de Vida de los equipos.	1	1	100%	1	100%	1	100%	1	100%	
<b>SUBTOTAL</b>		<b>9</b>	<b>9</b>	<b>100%</b>	<b>9</b>	<b>100%</b>	<b>9</b>	<b>100%</b>	<b>9</b>	<b>100%</b>	
<b>9. AUTO INSPECCIONES</b>											
9.1	Se cuenta con un manual de procedimientos operativos	1	1	100%	1	100%	1	100%	1	100%	<b>Se cuenta con el Manual, pero, no está actualizado.</b>
9.2	Se cuenta con documentación de Ingreso y Ubicación de los Medicamentos	1	1	100%	1	100%	1	100%	1	100%	
<b>SUBTOTAL</b>		<b>2</b>	<b>2</b>	<b>100%</b>	<b>2</b>	<b>100%</b>	<b>2</b>	<b>100%</b>	<b>2</b>	<b>100%</b>	
<b>SUMATORIA TOTAL</b>		<b>95</b>	<b>73</b>	<b>77%</b>	<b>73</b>	<b>77%</b>	<b>73</b>	<b>77%</b>	<b>73</b>	<b>77%</b>	
<b>VALORACIÓN GENERAL</b>		<b>5,0</b>	<b>3,8</b>	<b>77%</b>	<b>3,8</b>	<b>77%</b>	<b>3,8</b>	<b>77%</b>	<b>3,8</b>	<b>77%</b>	

**DEBILIDADES:**


---



---



\_\_\_\_\_

**FORTALEZAS:**

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

**MEJORAS:**

\_\_\_\_\_

**Anexo 3. Actividades realizadas por el personal farmacéutico involucrado en el proceso de almacenamiento, por medio de una lista de chequeo con el fin de verificar su conocimiento especializado**

<b>EVALUACIÓN DEL PROCESO DE ALMACENAMIENTO DE ACUERDO CON LA NORMA</b>											
Ítem	Aspectos a Evaluar	Cumple	Diagnóstico Inicial Resultado	%	Seguimiento	%	VALOR SEGUIMIENTO	%	Diagnóstico Final	%	OBSERVACIONES (descripción breve de procesos, observaciones especiales, punto de vista de los entrevistados, etc.).
<b>1. CARACTERIZACIÓN DE LAS ACTIVIDADES DEL PROCEDIMIENTO DE ALMACENAMIENTO REGENTE DE FARMACIA Decreto 780 de 2016 y el Manual de la Resolución 1403 de 2007 emitida por el Ministerio de la Protección Social de Colombia, Ley 1164/07), Ley 485 de 1998</b>											
1.1	¿El Título otorgado de Tecnólogo en Regencia de farmacia esta otorgado por una institución de educación superior legalmente? (Ley 30 de 1992, Ley 1164 de 2007, Decreto 780/16)	I	1	100%	1	100%	1	100%	1	100%	
1.2	¿El Tecnólogo en Regencia de farmacia, está inscrito en el Registro Único Nacional del Talento Humano en Salud (ReTHUS, según lo definido en el	I	1	100%	1	100%	1	100%	1	100%	

	artículo 23 de la ley 1164 de 2007?											
1.3	¿Verifica el Tecnólogos de farmacia los requisitos de cumplimiento de la norma respecto al talento humano de la Droguería y lo evidencia en las hojas de vida de cada uno de los colaboradores: Contrato, certificados de Auxiliar de SF, Inscripción en SSSA?	<i>I</i>	1	100%	1	100%	1	100%	1	100%	<b>Si lo verifica pero el que ejecuta es el dpto. de Talento humano.</b>	
1.4	Se asegura que la infraestructura (instalaciones físicas, equipos, transporte, comunicaciones, hardware y software), es apropiada para la consecución de los objetivos de la droguería y para la operación de su proceso de almacenamiento?	<i>I</i>	1	100%	1	100%	1	100%	1	100%		

1.5	¿Confirma que las secciones dentro del servicio farmacéutico son áreas separadas, claramente señalizadas y diferenciadas con acceso controlado y seguro?	<i>I</i>	1	100%	1	100%		0%	1	100%	<b>Falta una sección de almacenamiento para la separación de los medicamentos del área de recepción.</b>
1.6	¿Audita que la droguería este equipada con herramientas para regular variables ambientales como temperatura, refrigeración y humedad durante las auditorías? Además, se mantienen meticulosamente registros diarios para garantizar que estas variables se mantengan en niveles óptimos y asegurando la idoneidad de los equipos?	<i>I</i>	1	100%	1	100%	1	100%	1	100%	

1.7	¿Se asegurara el Regente de farmacia de que el medicamento esté correctamente identificado el nombre del producto y etiquetado con toda la información requerida?	<i>I</i>		0%		0%		0%		0%	<b>Falta la identificación de los medicamentos LASA y de ALTO RIESGO</b>
1.8	¿Los métodos de registro utilizados por el Regente de farmacia son lo suficientemente completos como para registrar la información necesaria sobre la gestión de la Droguería, y las referencias bibliográficas están aceptadas, actualizadas y disponibles a escala internacional? Además, ¿están estos registros informatizados y utilizados eficazmente para garantizar la seguridad y calidad de los	<i>I</i>	1	100%	1	100%	1	100%	1	100%	

	medicamentos y educación a la usuarios?										
1.9	¿ Mantiene la disposición y estado del ambiente de trabajo satisfacen las exigencias y necesidades de los procesos, apegándose a los requerimientos del producto?	<i>I</i>	1	100%	1	100%	1	100%	1	100%	
1.10	¿Los estándares de la norma dictan que los procedimientos y operaciones del servicio farmacéutico deben documentarse por escrito, por el Regente de farmacia? Esta documentación sirve para definir los distintos procesos involucrados en la prestación de	<i>I</i>	1	100%	1	100%	1	100%	1	100%	

	servicios farmacéuticos?										
1.11	Lleva a cabo un efectivo sistema de control de gestión que está dada por la manera en que se realiza el control del proceso de almacenamiento, tanto durante su ejecución como en sus resultados. Garantizando el control del proceso de almacenamiento a través de puntos estratégicos de control, los cuales los monitorear a través de indicadores que miden, por un lado el estado del procedimiento de almacenamiento durante su ejecución, y por otro el cumplimiento	1	1	100%	1	100%	1	100%	1	100%	<b>Tienen el procedimiento de almacenamiento pero, no está actualizado.</b>

	del resultado para el cual está diseñado el procedimiento.										
	<b>SUBTOTAL</b>	11	10	91%	10	91%	9	82%	10	91%	
<b>2. CARACTERIZACIÓN DE LAS ACTIVIDADES DEL PROCEDIMIENTO DE ALMACENAMIENTO AUXILIAR DE FARMACIA</b>											
<b>Decreto 780 de 2016 y el Manual de la Resolución 1403 de 2007 emitida por el Ministerio de la Protección Social de Colombia, Ley 1164/07), Ley 485 de 1998</b>											
2.1	¿Los Auxiliares en farmacia tienen el certificado otorgado por una institución de educación para el trabajo y el desarrollo humano legalmente reconocida, en los términos establecidos en la ley 115 de 1994 y sus reglamentarios?	<i>I</i>	1	100%	1	100%	1	100%	1	100%	
2.2	¿ Están los Auxiliares de farmacia inscritos en el Registro Único	<i>I</i>	1	100%	1	100%	1	100%	1	100%	



	Nacional del Talento Humano en Salud (ReTHUS), según lo definido en el artículo 23 de la Ley 1164 de 2007?										
2.3	¿ El auxiliar de farmacia ¿Se aseguran y garantizan la condiciones de almacenamiento recomendadas por los laboratorios fabricantes?	<i>I</i>	1	100%	1	100%	1	100%	1	100%	
2.4	¿Para minimizar la confusión, pérdida y caducidad de productos medicinales y dietéticos, almacena los medicamentos alopáticos y homeopáticos, productos fitoterapéuticos, esencias florales y minerales y suplementos dietéticos según criterios de almacenamiento específicos? Estos productos deben estar	<i>I</i>	1	100%	1	100%	1	100%	1	100%	

<p>organizados en orden alfabético, por el laboratorio que los produjo, o utilizando cualquier otro método de clasificación que asegure que se mantenga el orden. Además, recomienda rotar los productos periódicamente para evitar eventos de caducidad?</p>										
<p>2.5 ¿ Coloca los productos farmacéuticos en el área de almacenamiento evitando errores, separando los medicamentos alopáticos, homeopáticos y fitoterapéuticos, así como las esencias florales y minerales y los suplementos dietéticos, asignándolos en las áreas designadas; teniendo en cuenta las condiciones de almacenamiento</p>	<p><i>I</i></p>	<p>1</p>	<p>100%</p>	<p>1</p>	<p>100%</p>	<p>1</p>	<p>100%</p>	<p>1</p>	<p>100%</p>	

	recomendadas por el laboratorio del fabricante para cada producto.?										
2.6	¿De acuerdo con las prácticas estándar de la norma, al almacenar medicamentos y productos farmacéuticos LASA y MAR, los identifica y etiqueta adecuadamente, considerando las distintas técnicas necesarias para diferenciarlos?	1		0%		0%			0%		0%
2.7	¿Al almacenar medicamentos y productos farmacéuticos, considera los posibles riesgos ambientales que presentan algunos medicamentos, realizando las medidas adecuadas para garantizar que se almacenen de	1		0%		0%			0%		0%

	forma segura de acuerdo las recomendaciones de fabricante?										
2.8	¿Revisa periódicamente cualquier otra evidencia de inestabilidad de los medicamentos y productos farmacéuticos, de acuerdo con su forma farmacéutica: precipitados, turbidez y crecimientos de hongos en soluciones y jarabes, separación de fases en emulsión (fase acuosa y fase oleosa), cambio de color en soluciones coloreadas, pérdida de dureza, indicios de oxidación y cambio de color en las tabletas y pérdida de la capacidad de	1	1	100%	1	100%	1	100%	1	100%	

	redispersión al agitar, en el caso de las suspensiones, durante el tiempo que permanecen almacenados?										
2.9	¿Coloca los registros de control de inventario en el sistema informático, los registros de temperatura y humedad y de los riesgos ambientales de los medicamentos tomando acciones correctivas de acuerdo con las buenas prácticas de almacenamiento y mantiene registros de las acciones tomadas?	1	1	100%	1	100%	1	100%	1	100%	
	<b>SUBTOTAL</b>	9	7	78%	7	78%	7	78%	7	78%	
	<b>SUMATORIA TOTAL</b>	20	17	85%	17	85%	16	80%	17	85%	

<b>VALORACIÓN GENERAL</b>	5,0	4,3	85%	4,3	85%	4,0	80%	4,3	85%	
---------------------------	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	--

**Anexo 4. Planes de acción objetivo 4**

No.	ASPECTO A SOLUCIONAR	Estado según dx	Plan de acción	Medida correctiva	Responsa	Fecha	Monitoreo	Documentar y
<b>1. TALENTO HUMANO</b>								
1.1	Cuenta con director técnico. (Art.3,a, Ley 485 /98 Art. 7, Dec. 3554/04. Art 2.5.3.10.11, Dec 780/16. Art. 7a, Cap.III, Dec. 1737/05. Art. 2, Dec. 2330/06. Art. 37, Res. 1478/06. Art. 1, Res. 4902/06. Num. 1, Cap.III, Tit. I, Manual de la Res. 1403/07. Art. 1, parágrafo Res. 2240/08)	Cumple						
1.2	El diploma o credencial original se encuentra ubicado en lugar visible al público. (Art.73, Dec. 1950/64)	Cumple						
1.3	Cumple con el horario establecido: ocho (8) horas diarias al interior del establecimiento. (Art. 46, Res. 1478/06)	Cumple						
1.4	El director técnico de acuerdo a lo encontrado con el manejo general del establecimiento cumple con sus funciones. (Art. 67, Dec. 1950/64)	Cumple						
1.5	El personal que labora es suficiente en cuanto a los servicios y procesos que ofrece el establecimiento. (Art 2.5.3.10.9 Dec. 780/16)	Cumple						
1.6	Se cuenta con el Sistema de Seguridad y Salud en el Trabajo (SG-SST). ( Art.1, Cap I, Dec 1072/14)	Cumple						
<b>2. INFRAESTRUCTURA FÍSICA</b>								
<b>2.1 Condiciones locativas</b>								

2.1.1	El establecimiento es independiente de vivienda, habitación, depósito, o cualquier otro establecimiento comercial, en área exclusiva, independiente, de circulación restringida y segura. (Art. 2.5.3.10.11, Dec. 780/16.- Num.2.1, Cap. V, Tit. I, y numeral 1.1, Cap.II, Título I del Manual de la Res. 1403/07)	Cumple						
2.1.2	El área del establecimiento es proporcional al volumen de productos, a los procesos, procedimientos, servicios que ofrece y personal que labora. (Art. 2.5.3.10.11, Dec. 780/16. Art. 36, Res. 1478/06 Num.2.1, Cap. V, Tit. I, y numeral 1 Cap.II, Título I del Manual de la Res. 1403/07)	No Cumple	*.Determinar el área de recepción adecuada de acuerdo a la cantidad de medicamentos manipulados.	*El área de recepción debe estar separada o demarcada del área de almacenamiento y colocando su división. * O ubicar el área de recepción en otra parte de la droguería..				
2.1.3	Cuenta con unidad sanitaria completa, por sexo, en proporción de una por cada quince (15) personas que laboren en el sitio. (Art. 2.5.3.10.11, Dec. 780/16. Num. 1.1.3, Cap. V, Tit. I, Manual de la Res. 1403/07)	Cumple						
2.1.4	Paredes. Cuenta con paredes o muros impermeables, sólidos, de fácil limpieza y sanitización y resistentes a factores ambientales como humedad y temperatura. ( Art. 36, Res. 1478/06. Num. 3,2, d, Cap.II, Título II y Num. 1.1.b, Cap. II, Tit. I, Manual de la Res. 1403/07)	Cumple						
2.1.5	Pisos. Cuenta con pisos de material impermeable, resistente, uniforme y sistema de drenaje que permita la fácil lavado y limpieza y sanitización. (Art. 36, Res. 1478/06. Num.2.1, Cap. V, Tit. I, y numeral 1. 1.a, Cap.II, Título I y 3.2.c, Cap II, Título II, del Manual de la Res. 1403/07)	Cumple						



2.1.6	Área para el almacenamiento de medicamentos y dispositivos médicos. El almacenamiento es adecuado, independiente de los otros medicamentos y cuenta con estrictas condiciones de seguridad. (Art. 477, Ley 09/79. Art. 36 y 97, Res. 1478/06. y Num.2.1, Cap. V, Tit. I, y numeral 1.1. d, Cap.II, Título I del Manual de la Res. 1403/07)	Cumple					
2.1.7	Techos y cielo rasos. Cuenta con techos y cielo rasos resistentes, uniformes y de fácil limpieza y sanitización. ( Art. 36, Res. 1478/06 Num.2.1, Cap. V, Tit. I, y numeral 1.1.c, Cap.II, Título I, y 3.2. e, Cap.II, Título II del Manual de la Res. 1403/07)	Cumple					
2.1.8	Cuenta con instalaciones eléctricas y plafones en buen estado. (Art. 117. Ley 9/79. Art. 2.5.3.10.11, Dec. 780/16. Num.2.1, Cap. V, Tit. I, y numeral 1.1. f, Cap.II, Título I del Manual de la Res. 1403/07)	Cumple					
2.1.9	Iluminación. Cuenta con luz natural y/o artificial que permite la conservación adecuada e identificación de los medicamentos y dispositivos médicos y el buen manejo de la documentación. (Art. 36, Res. 1478/06, - Num.2.1, Cap. V, Tit. I, - numeral 1.1. e, Cap.II, Título I - 3.2. f, Cap.II, Título II del Manual de la Res. 1403/07).	No Cumple	*Mejor iluminación en área de almacenamiento cercana al área de recepción.	* Colocar un tubo de luz en esta área de almacenamiento.			

2.1.10	Ventilación. Tiene un sistema de ventilación natural y/o artificial que garantice la conservación adecuada de los medicamentos y dispositivos médicos. No debe entenderse por ventilación natural las ventanas y/o puertas abiertas que podrían permitir la contaminación de los medicamentos y dispositivos médicos con polvo y suciedad del exterior. (Numeral 1.1, Art. 36 Res. 1478/06.- Num.2.1, Cap. V, Tit. I, - numeral 1.1.g, Cap.II, Título I - 3.2.g, Cap.II, Título II del Manual de la Res. 1403/07).	Cumple						
2.1.11	Comunicaciones.- Cuenta básicamente con los medios de comunicación siguientes: servicio de teléfono, servicio de fax o transmisión electrónica de datos e Internet. (Art. 36, Cap VI, Resol 1478/06)	Cumple						
2.1.12	Cuenta con una dotación constituida por equipos, instrumentos, bibliografía y materiales necesarios para el cumplimiento de los objetivos de las actividades y/o procesos que se realicen. (Art. 36, Cap VI, Resol 1478/06)	Cumple						
2.1.13	El establecimiento está organizado y limpio. Las estanterías, vitrinas y estibas son suficientes, están en buen estado, limpias y organizadas. (Art. 36, Res. 1478/06.	Cumple						
2.1.14	Poseen recipientes para el desecho de residuos con tapa y bolsa plástica. (Art. 199, Ley 09/79. Manual de la Res. 1164/2002)	Cumple						
2.1.15	Cuentan con contrato para la disposición final de los residuos hospitalarios y similares. Conserva certificados de recolección. (11,12 y 13 Art. 6, Dec 780/16)	Cumple						
<b>2.2 Áreas.</b>								

2.2.1. Área de almacenamiento -Condiciones							
2.2.1.1	El área de almacenamiento está ubicada en un área debidamente adecuada y de dimensiones determinadas por el volumen de las actividades y/o procesos que realicen. Es un área independiente, diferenciada y señalada, permanece limpia y ordenada. ( Art. 36, Res. 1478/06. Num. 1.1, Cap. II, Tít. I y Num. 2, Cap. V, Tit. I, Manual de la Res. 1403/07)	Cumple					
2.2.1.2	El área de almacenamiento está alejada de sitios de alta contaminación, para conservar adecuadamente los dispositivos médicos y la estabilidad de los medicamentos que puedan resultar afectados. (3.2.a, Cap.II, Título II Manual de la Resolución 1403/07.	Cumple					
2.2.1.3	En el área de almacenamiento facilita la circulación de personas y objetos. Está situada preferiblemente en el primer piso o en un mismo piso de las edificaciones. Las puertas se sitúan de tal manera que facilita la circulación de personas y de objetos. (3.2.b, Cap.II, Título II Manual de la Resolución 1403/07.	Cumple					
2.2.1.4	El área de almacenamiento evita la incidencia directa de los rayos solares sobre los medicamentos y dispositivos médicos.(3.2.h, Cap.II, Título II, del Manual de la Resolución 1403/07).	Cumple					
2.2.1.5	No contacto con el piso. Los medicamentos y dispositivos médicos se ubican en estibas o estanterías de material sanitario, impermeable y fácil de limpiar sin permitir el contacto directo con el piso.(3.2.j, Cap II, Título II del Manual de la Resolución 1403/07)	Cumple					

2.2.1.6	Mantenimiento de la cadena de frío. Los medicamentos que requieren refrigeración son almacenados en cuartos fríos, refrigeradores o congeladores. (3.2. k, Cap.II, Título II del Manual de la Resolución 1403/07).	Cumple						
2.2.1.7	Plan de emergencia. Cuenta con un plan de emergencia que garantiza el mantenimiento de la cadena de frío, en caso de interrupciones de la energía eléctrica. (3.2.k, Cap.II, Título II del Manual de la Resolución 1403/07).	No Cumple	*Formular planes de emergencia para refrigeradores y cortes de energía en la cadena de frío.	*Proporcionar capacitación de aplicación al personal de acuerdo al plan de emergencia elaborado.				
2.2.1.8	Cuentan con equipos para controlar el grado de refrigeración de la nevera.(3.2.k, Cap.II, Título II del Manual de la Resolución 1403/07)	Cumple						
2.2.1.9	Cuentan con mecanismos que garanticen el control del grado de refrigeración, recomendadas por el fabricante.(3.2,k. capítulo II, Título II, del Manual de la Resolución 1403/07).	Cumple						
2.2.1.10	Medidas de seguridad. En las áreas de almacenamiento de medicamentos y dispositivos médicos se cuenta con alarmas sensibles al humo y extintores de incendios. Estas no acumulan residuos.(3.2.1 Capítulo II, Título II del Manual de la Resolución 1403/07).	Cumple						
<b>2.2.2. Área especial.</b>								
2.2.2.1	Cuenta con área especial, debidamente identificada, para el almacenamiento transitorio de medicamentos vencidos o deteriorados, que deban ser técnicamente destruidos o desnaturalizados. ( Art. 36, Res. 1478/06 - Num. 1.1, Cap. II, Tít. I y Num.1.1.2.h, Cap. V, Tit. I, Manual de la Res. 1403/07)	Cumple						
<b>2.2.3. Área de cuarentena.</b>								

2.2.3.1	Cuenta con área de Cuarentena debidamente identificada para almacenamiento de los medicamentos mientras se toma la decisión de aceptación o no, o para el almacenamiento de medicamentos llamados a retiro. (Num.1.1.2.k, Cap. V, Tit. I, Manual de la Res. 1403/07)	Cumple						
<b>2.2.4 Área de disposición de residuos.</b>								
2.2.4.1	Cuentan con área para manejo y disposición de residuos, de acuerdo con la normatividad vigente. (Num.1.1.2.1, Cap. V, Tit. I, Manual de la Res. 1403/07)	Cumple						
<b>2.2.5. Área de almacenamiento medicamentos y dispositivos médicos.</b>								
2.2.5.1	Cuenta con área para el almacenamiento de medicamentos y dispositivos médicos. El almacenamiento es adecuado, independiente de los otros medicamentos y cuenta con estrictas condiciones de seguridad. (Art. 477, Ley 09/79. Art. 36 y 97, Res. 1478/06. Num. 1.1.2, e Cap, V, Tit. I, Manual de la Res. 1403/07)	Cumple						
<b>2.2.6. Área almacenamientos fitoterapéuticos</b>								
2.2.6.1	Cuenta con área para el almacenamiento de medicamentos fitoterapéuticos, cuando éstos se vendan al detal al público. (Num. 1.1.2, i Cap, V, Tit. I, Manual de la Res. 1403/07)	No Cumple	* Separar las áreas de almacenamiento de medicamentos fitoterapéuticos de las áreas de almacenamiento de medicamentos y dispositivos médicos.	* Almacenar los productos fitoterapéuticos asegurando y garantizando las condiciones de almacenamiento recomendadas por el laboratorio fabricante.				
<b>2.2.7. Área almacenamiento Medicamentos de control</b>								
2.2.7.1	Cuenta con área independiente y segura para el almacenamiento para medicamentos de control especial. (Art. 477, Ley 09/79. Art. 36 y 97, Res. 1478/06. Num. 1.1.2, g. Cap, V, Tit. I, Manual de la Res. 1403/07)	Cumple						

2.2.8. Área almacenamiento de medicamentos Homeopáticos							
2.2.8.1	Cuenta con área para el almacenamiento de productos autorizados, Homeopáticos, Esencias florales y Minerales, independiente y separada del área de almacenamiento de medicamentos y dispositivos médicos. - Homeopáticos (Num. 1.1.2.f. Cap. V, Tit. I, Manual de la Res. 1403/07)	No Cumple	* Separar las áreas de almacenamiento de los medicamentos Homeopáticos, esencias florales y minerales de las áreas de almacenamiento de medicamentos y dispositivos médicos.	*Almacenar los medicamentos Homeopáticos, esencias florales y minerales asegurando y garantizando las condiciones de almacenamiento recomendadas por los laboratorios fabricantes.			
2.2.9. Área almacenamiento de productos Dietarios							
2.2.9.1	Cuenta con área para el almacenamiento de productos autorizados, Dietarios , independiente y separada del área de almacenamiento de medicamentos y dispositivos médicos. (Num. 1.1.2.f. Cap, V, Tit. I, Manual de la Res. 1403/07)	No Cumple	* Separar las áreas de almacenamiento de los suplementos dietarios de las áreas de almacenamiento de medicamentos y dispositivos médicos.	*Almacenar los suplementos dietarios asegurando y garantizando las condiciones de almacenamiento recomendadas por los laboratorios fabricantes.			
2.2.10. Área almacenamiento de productos cosméticos y similares							
2.2.10.1	Cuenta con área para el almacenamiento de productos autorizados, cosméticos y similares , independiente y separada del área de almacenamiento de medicamentos y dispositivos médicos. (Num. 1.1.2.f. Cap, V, Tit. I, Manual de la Res. 1403/07)	Cumple					
2.2.11. Área almacenamiento de productos de Aseo							
2.2.11.1	Cuenta con área para el almacenamiento de productos autorizados, Productos de aseo , independiente y separada del área de almacenamiento de medicamentos y dispositivos médicos. (Num. 1.1.2.f. Cap, V, Tit. I, Manual de la Res. 1403/07)	Cumple					
3. CONDICIONES DE TEMPERATURA							

3.1	Condiciones de temperatura y humedad. Cuenta con mecanismos que garanticen las condiciones de temperatura y humedad relativa recomendadas por el fabricante. Se llevan registros de control de estas variables con un termómetro adecuado y un higrómetro calibrado. (Art. 36, Res. 1478/06.- Num.2.1, Cap. V, Tit. I, - numeral 1.1.h, Cap.II, Título I - 3.2. i, Cap.II, Título II del Manual de la Res. 1403/07)	<b>Cumple</b>						
<b>4. IDENTIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS</b>								
4.1	El proceso de recepción se ha ejecutado con todos los requisitos que la norma establece. (Art. 36, Res. 1478/06,	<b>Cumple</b>						
4.2	Criterios de almacenamiento. La ubicación del almacenamiento de los medicamentos y dispositivos médicos se almacenan de acuerdo con la clasificación farmacológica (medicamentos) en orden alfabético, por laboratorio, por rotación. o cualquier otro método de clasificación, siempre y cuando se garantice el orden, se minimicen los eventos de confusión, pérdida y vencimiento durante su almacenamiento. (Art. 36, Res. 1478/06, Num.2.1, Cap. V, Tit. I, y numeral 1.1. i, Cap.II, Título I - 3.4, Cap.II, Título II del Manual de la Res. 1403/07))	<b>Cumple</b>						

<p>4.3</p>	<p>La ubicación de los productos farmacéuticos en las estanterías y vitrinas evita que se presenten errores en el despacho. (Num. 1.1, Cap. II, Tit. I, Manual de la Res. 1403/07)</p>	<p>No Cumple</p>	<p>Los medicamentos alopáticos, homeopáticos y productos fitoterapéuticos , esencias florales y minerales y los suplementos dietarios identificarlos y almacenarlos en lugares de almacenamiento , separados.</p>	<p>* Reorganizar las estanterías implementando un sistema de etiquetado o codificación específica.                  * Conservar por separado y de acuerdo con las condiciones de almacenamiento recomendadas por el laboratorio fabricante los medicamentos alopáticos y homeopáticos y los productos de fitoterapéuticos , esencias florales y minerales y suplementos dietéticos.</p>				
<p>4.4 Medicamentos Lasa</p>								



<p>4.4.1</p>	<p>Medicamentos Lasa. Los medicamentos están almacenados de tal manera que evite la confusión entre estos debido a la similitud por color de empaque u envase y por el nombre.(Anexo técnico No,1 almacenamiento b, de la resolución 1066/20 - Numeral 3.4, Capítulo II, Título II del Manual de la Resolución 1403/07)</p>	<p>No Cumple</p>	<p>*Adaptar de los listados de medicamentos de LASA (similitud de ortografía y pronunciación, y empaque o color del envase) en el sistema de inventario computarizado con SEÑALES DE ALERTA.                  * Reorganizar los estantes y casilleros para que los medicamentos LASA estén separados y claramente identificados de acuerdo al procedimiento establecido.                  *Educar a los responsables de almacenar medicamentos sobre la importancia de seguir este procedimiento y cómo identificar correctamente los medicamentos.</p>	<p>* Elaborar el procedimiento para medicamentos LASA y evaluarlo cada año.                  * Utilizar tecnología de códigos de barras para identificar y autenticar los medicamentos y productos antes de almacenarlos.                  * Implementar un sistema de almacenamiento que permita una fácil identificación de medicamentos similares, UTILIZAR UN SISTEMA DE CODIFICACIÓN POR COLORES para medicamentos similares en empaque y apariencia, expresados en colores de Zapote, y utilizar etiquetas adicionales para identificar claramente el nombre del medicamento.                  * Al almacenar aplicar la técnica de doble chequeo independiente.                  *Al cambiar de proveedor y compras temporales por desabastecimiento. Se debe evitar en la medida de lo posible la coexistencia de medicamentos con nombres potencialmente confusos.                  *Revisar anualmente el almacenamiento de estos medicamentos.                  * No deben almacenarse en orden alfabético.                  * Almacenado en un compartimento separado y remoto.</p>				
--------------	---	------------------	---	---	--	--	--	--

4.4.2	<p>¿Tienen marcados los medicamentos fonéticamente y ortográficamente parecidos? .(Anexo técnico No,1 almacenamiento b, de la resolución 1066/20 - Numeral 3.4, Capítulo II, Título II del Manual de la Resolución 1403/07)</p>	No Cumple	<p>*Facilitar la diferenciación de los medicamentos con nombres similares en las diversas etapas del sistema de utilización de medicamentos.</p>	<p>**Deben identificarse con una “letra mayúscula resaltada” (Tall man letters), que incluye resaltar las letras de los diferentes nombres en mayúsculas para enfatizar sus diferencias, de la siguiente manera: <b>A</b>Haloperidol&lt;&gt; <b>H</b>Aloperi<b>D</b>OL. Resalte aún más las letras utilizando letra <b>NEGRITA</b>, colores, colores de fondo u otros recursos tipográficos en negrita. En las etiquetas en cajas, cajones o estantes que almacenan medicamentos con nombres similares para diferenciar los nombres. * Si es necesario colocar alertas secundarias en los casos más problemáticos, advirtiendo de posibles errores.</p>				
4.4.3	<p>¿Tienen marcados los medicamentos que tienen el mismo nombre y diferentes concentraciones? .(Anexo técnico No,1 almacenamiento b, de la resolución 1066/20 - Numeral 3.4, Capítulo II, Título II del Manual de la Resolución 1403/07).</p>	No Cumple	<p>*Adaptar el listado de medicamentos <b>LASA</b> (similitud ortográfica y fonética) en el sistema informático de inventarios con <b>SEÑALES DE ALERTA</b> para la concentración de los medicamentos.</p>	<p>*Definir el procedimiento para el etiquetado de <b>LOS MEDICAMENTOS FONÉTICAMENTE IGUALES</b> de un mismo fármaco y diferentes concentraciones. Considere usar <b>COLOR</b> para resaltar concentraciones en sistemas informáticos. *Implementar letras <b>LASA</b> y Tall-Man y concentraciones codificadas por colores en las etiquetas de cajas de almacenamiento, cajones o estantes. * Manténgalos separados de los lugares de almacenamiento, no muy contiguos.</p>				

<p>4.4.4</p>	<p>Identificación de medicamentos LASA y MAR La identificación y señalización de los medicamentos LASA y medicamentos de alto riesgo se establece con los siguientes colores:</p> <p><b>TABLA DE COLORES IDENTIFICACIÓN MEDICAMENTOS LASA Y ALTO RIESGO</b></p> <table border="1" data-bbox="359 378 804 613"> <tr> <td>MEDICAMENTOS FONÉTICAMENTE PARECIDOS</td> <td style="background-color: yellow;"></td> </tr> <tr> <td>MEDICAMENTOS CON APARIENCIA SIMILAR</td> <td style="background-color: orange;"></td> </tr> <tr> <td>MEDICAMENTOS CON IGUAL PRINCIPIO ACTIVO, MISMA FORMA FARMACÉUTICA Y DIFERENTE CONCENTRACIÓN</td> <td style="background-color: cyan;"></td> </tr> <tr> <td>MEDICAMENTOS DE ALTO RIESGO</td> <td style="background-color: green;"></td> </tr> </table> <p>(Anexo técnico No.1 almacenamiento b, de la resolución 1066/20 - Numeral 3.4, Capítulo II, Título II del Manual de la Resolución 1403/07).</p>	MEDICAMENTOS FONÉTICAMENTE PARECIDOS		MEDICAMENTOS CON APARIENCIA SIMILAR		MEDICAMENTOS CON IGUAL PRINCIPIO ACTIVO, MISMA FORMA FARMACÉUTICA Y DIFERENTE CONCENTRACIÓN		MEDICAMENTOS DE ALTO RIESGO		<p>No Cumple</p>	<p>* Identificar y etiquetar los medicamentos LASA y MAR de acuerdo con las tarjetas de colores estándar prescritas.</p>	<p>* Marcar con un sticker de color amarillo los medicamentos LASA fonéticamente parecidos. * Marcar con un sticker de color zapote los medicamentos LASA con apariencia similar. * Marcar con un sticker de color azul los medicamentos LASA con igual principio activo, misma forma farmacéutica y diferente concentración. * Marcar con un sticker de color verde, todos los medicamentos MAR previamente identificados. * Diseñar un símbolo específico para identificar los medicamentos de alto riesgo. * El procedimiento de marcación "letras mayúsculas resaltadas" (tall man letters) se debe aplicar como elemento identificador en los nombres de los medicamentos en los sistemas informáticos y en los cajetines donde se almacenan. * En el programa de búsqueda en la base de datos se debe EXIGIR que el talento humano de la droguería TENGA QUE INTRODUCIR AL MENOR CINCO (5) LETRAS, con el fin de reducir el número de medicamentos que aparecen juntos en la pantalla especialmente los nombres parecidos. * Utilizar el nombre comercial y el nombre genérico para evitar</p>				
MEDICAMENTOS FONÉTICAMENTE PARECIDOS																
MEDICAMENTOS CON APARIENCIA SIMILAR																
MEDICAMENTOS CON IGUAL PRINCIPIO ACTIVO, MISMA FORMA FARMACÉUTICA Y DIFERENTE CONCENTRACIÓN																
MEDICAMENTOS DE ALTO RIESGO																



4.4.5	Tienen la lista que contiene pares de nombres de medicamentos con similitud ortográfica o fonética y Se ha utilizado la técnica de "letras mayúsculas resaltadas" en aquellos nombres de medicamentos en que se recomienda aplicar por su similitud. (Anexo técnico No,1 almacenamiento b, de la resolución 1066/20 - Numeral 3.4, Capítulo II, Título II del Manual de la Resolución 1403/07)	No Cumple	* Adaptar el listado de medicamentos con los pares de nombres de medicamentos con similitud ortográfica o fonética e identificados en la base de datos del sistema. * Elaborar procedimientos de almacenamiento de los medicamentos de alto riesgo con similitud ortográfica o fonética, presentación y concentración.	* Marcar en el nombre de la base de datos del sistema de inventarios con la técnica de "letras mayúsculas resaltadas" como igualmente en el lugar de almacenamiento los que presentan similitud. * El procedimiento de almacenamiento de medicamentos de alto riesgo se evalúa cada 2 años. * Estandarizar la presentación de los medicamentos.					
<b>4.5 Medicamentos de alto riesgo</b>									
4.5.1	Medicamentos de alto riesgo. Están preferiblemente identificados con etiquetas especiales o su ubicación en lugares especiales. (Anexo técnico No,1 almacenamiento b, de la resolución 1066/20 - Numeral 3.4, Capítulo II, Título II y numeral 2.a.6, cap.V, título I del Manual de la Resolución 1403/07) y	No Cumple	* Adaptar el listado de los medicamentos MAR previamente identificados en la base de datos del sistema. * Ubicar los medicamentos en LUGARES ESPECIALES.	* Marque con sticker de COLOR VERDE todos los medicamentos MAR previamente identificados en base a la lista previamente seleccionada. * Aplicar todas las técnicas de identificación de LASA a los medicamentos mostrados, resalta las iniciales de los nombres, utiliza stickers de colores para la identificación y más.					
4.5.2	Esta Almacenados los medicamentos de alto riesgo en un lugar diferente del resto de los medicamentos. El uso de etiquetas adicionales permite diferenciar los medicamentos de alto riesgo.	No Cumple	* Ubicar los medicamentos en LUGARES ESPECIALES. y separados del resto de medicamentos. * Uso de etiquetas diferenciales por color de acuerdo a la norma.	* Reorganizar las estanterías implementando un sistema de etiquetado de COLOR VERDE y codificación específica para los medicamentos previamente identificados. * Aplicar todas técnicas de identificación LASA a los medicamentos que la presenten, primeras letras del nombre resaltadas, identificación con los stickers por colores. etc.					

<p>4.5.3</p>	<p>Se tiene definido el marcaje adicional a los medicamentos de alto riesgo de confusión con otro por tener presentaciones físicas muy parecidas                  .(Anexo técnico No,1 almacenamiento b, de la resolución 1066/20 - Numeral 3.4, Capítulo II, Título II del Manual de la Resolución 1403/07)</p>	<p>No Cumple</p>	<p>* Identificar los medicamentos MARC y proceder a diseñar el marcaje adicional a los medicamentos de alto riesgo de confusión con otro por tener presentaciones físicas muy parecidas.</p>	<p>* Diseñar un símbolo específico para su diferenciación.                  * Elaborar un marcaje diferenciador , ya sea en forma y color para los medicamentos MAR que presenten LASA y diferente concentración, tanto en el sistema informático como en los cajetines y gavetas, previamente ubicados en lugares especiales.                  *Marcar con un stiker de color verde, todos los medicamentos MAR previamente identificados.                  * Aplicar todas técnicas de identificación LASA a los medicamentos que la presenten, primeras letras del nombre resaltadas, identificación con los stikers por colores. etc.                  Utilizar “letras mayúsculas resaltadas” en las etiquetas de los cajetines, gavetas o de las estanterías donde se almacenan medicamentos con nombres similares, para diferenciar los nombres. Si es preciso, en los casos más problemáticos.</p>				
<p><b>4.6 Condiciones ambientales</b></p>								

4.6.1	Control de condiciones ambientales. Para el mantenimiento de las condiciones ambientales de almacenamiento de medicamentos y dispositivos médicos, se tienen en cuenta algunas características relacionadas con la luz, la temperatura, humedad y combustibilidad, lo mismo que las de volumen y legales. (Numeral 3.5.1, Capi II, Titulo II. Manual de la Resolución 1403/07).	Cumple						
4.6.2	4.3.a. Fotosensibles. Los medicamentos fotosensibles se almacenan protegidos de la luz. (Numeral 3.5.1.a, Capi II, Titulo II. Manual de la Resolución 1403/07).	No Cumple	*Adaptar la lista de los medicamentos fotosensibles en el inventario. * Identificarlos con una alerta en el sistema informático del inventario.	Ubicar los medicamentos alejados de fuentes directas de luz artificial y natural.				
4.6.3	4.3.b. Termolábiles. Se almacenan a temperaturas adecuadas, para evitar su descomposición con el calor. Entre ellos se encuentran los productos biológicos, los que se recomienda almacenar a temperaturas de refrigeración entre 2°C y 8°C. En climas cálidos se recomienda de aire climatizado para su conservación. (Numeral 3.5.1.b, Capitulo II, Titulo II del Manual de la Resolución 1403/07).	Cumple						
4.6.4	4.3.c. Inflamables. Se almacenan en sitios que posean condiciones de controladas de ventilación, temperatura y humedad, iluminación adecuada, extintor y suelo con desagüe. (Numeral 3.5.1.c, Capitulo II, Titulo II del Manual de la Resolución 1403/07).	Cumple						

4.6.5	<p>4.3.d. Medicamentos de gran volumen. Se consideran medicamentos de gran volumen aquellos cuyo volumen es igual o superior a 500 ml., encontrándose entre ellos, los líquidos endovenosos, expansores del plasma, soluciones para diálisis peritoneal, etc. La droguería cuenta con espacios que permiten su recepción, almacenamiento y distribución y/o dispensación adecuados. (Numeral 3.5.1.d, Capítulo II, Título II del Manual de la Resolución 1403/07).</p>	<b>Cumple</b>						
4.6.6	<p>4.3.e. Observación de otras evidencias. Se debe observar cualquier otra evidencia de inestabilidad de los medicamentos, de acuerdo con su forma farmacéutica: precipitados, turbidez y crecimientos de hongos en soluciones y jarabes, separación de fases en emulsión (fase acuosa y fase oleosa), cambio de color en soluciones coloreadas, pérdida de dureza, indicios de oxidación y cambio de color en las tabletas y pérdida de la capacidad de redispersión al agitar, en el caso de las suspensiones.(Numeral 3.5.1.e, Capítulo II, Título II del Manual de la Resolución 1403/07).</p>	<b>Cumple</b>						
4.6.7	<p>4.3.f. Medicamentos de control especial. Se almacenan de acuerdo con la normatividad especial sobre la materia. (Resolución 1478/06- (Numeral 3.5.2, Capítulo II, Título II del Manual de la Resolución 1403/07).)</p>	<b>Cumple</b>						
<b>4.7 Fechas de vencimiento</b>								



4.7.1	Control de fechas de vencimiento. La droguería cuenta con criterios, procedimientos y recursos que permiten verificar continuamente la fecha de vencimiento de los medicamentos y dispositivos médicos, para que sean distribuidos o dispensados dentro de la fecha de vigencia o se solicite con la debida antelación la devolución o cambio al proveedor, de acuerdo con las condiciones de negociación. (Numeral 3.5.5, Capítulo II, Título II del Manual de la Resolución 1403/07).	Cumple						
4.7.2	El almacenamiento de los medicamentos en las estanterías se hace de acuerdo a la técnica de gestión FEFO (primero en caducar primero en salir) o FIFO (primero en entrar primero en salir) (Numeral 3.1.d, Capítulo II, Título II del Manual de la Resolución 1403/07).	Cumple						
<b>5. REGISTROS</b>								
5.2	Cada equipo cuenta con hoja de vida. Se les realiza mantenimiento preventivo y calibración periódicamente. (Num. 3.2, Cap. II, Tit. II, Manual de la Res. 1403/07)	Cumple						
5.3	Medios de registro y referencias bibliográficas. Cuenta con medios, preferiblemente computarizados, que permiten: - registrar la comercialización de medicamentos y dispositivos médicos; los medicamentos de control especial, ¿de acuerdo con la normatividad sobre la materia; -Se dispone de literatura científica disponible y aceptada internacionalmente; referencias bibliográficas actualizadas y confiables sobre farmacología y farmacoterapia. (Numeral 1.2, cap.V, Título I del Manual de la Resolución 1403/07)	Cumple						
<b>6 PROCEDIMIENTO DE ALMACENAMIENTO</b>								

6.1	Este establecimiento farmacéutico cumple con las disposiciones del Decreto 780/ 16,(2200 de 2005) modificado parcialmente por el Decreto 2330 de 2006, el presente Manual, su resolución que lo adopta y las demás normas que los modifiquen, adicionen o sustituyan, respecto a las condiciones esenciales para los procesos generales de recepción y almacenamiento, dispensación de medicamentos y dispositivos médicos, distribución física, embalaje y transporte, así como a los procedimientos de inyectología y de monitoreo de glicemia con equipo por punción.(Numeral 2 Capítulo V, Título I del Manual de la Resolución 1403/07- Decreto 780/16 y 2330/06- Decreto 1011/06)	Cumple						
6.2	Cuenta con manual de procedimientos técnicos, normas sobre limpieza y desinfección de áreas, normas de bioseguridad. Las cumple. (Art. 5, Dec. 2330/06. Num. 1.5.3 y 2.2, Cap. V, Tit I, Manual de la Res. 1403/07)	Cumple						
6.3	El en procedimiento de almacenamiento se verifica que cuente con los elementos de: Definición, Objeto, alcance, producto, normatividad, recursos requeridos (tecnológico, logístico y humano), metodología en su diseño.(Numeral 3.1.c, Cap.II, Título II del manual de la resolución 1403/07 - Iso 9001 - Decreto 1537/2001).	Cumple						

6.4	El procedimiento de almacenamiento está documentado, incluye las distintas tareas, a través de acciones secuenciales y lógicas con sus registros. Se tiene documentado el cargo responsable de las acciones definidas para cada tarea. Se identifica y documenta la base legal (normatividad interna y externa) que soporta el procedimiento, Construir los diagramas de flujo del procedimiento.(Numeral 2 Capítulo V, Título I del Manual de la Resolución 1403/07- Decreto 780/16 y 2330/06- Decreto 1011/06- Iso 9001 y Decreto 1537/01).	No Cumple	Actualizar el formato del procedimiento de almacenamiento y todos sus elementos constitutivos según el estándar.	* Elaborar el diagramas de flujo del procedimiento de almacenamiento de medicamentos. * Incluir tareas, actividades, puntos de control en el procedimiento.				
6.5	¿El procedimiento de almacenamiento tiene identificada las acciones críticas dentro de cada tarea y definido los puntos a controlar en cada acción crítica? .(Numeral 2 Capítulo V, Título I del Manual de la Resolución 1403/07- Decreto 780/16 y 2330/06- Decreto 1011/06- Iso 9001 y Decreto 1537/01).	No Cumple	Aplicar el Análisis Modal de Efectos y fallos (Amfe)	* Identificar las acciones críticas más relevante para la ubicación de los puntos de control con su indicador respectivo.				
6.6	¿El procedimiento de almacenamiento tiene definido los puntos de control? .(Numeral 2 Capítulo V, Título I del Manual de la Resolución 1403/07- Decreto 780/16 y 2330/06- Decreto 1011/06- Iso 9001 y Decreto 1537/01).	No Cumple	Aplicar el Análisis Modal de Efectos y fallos (Amfe)	*A partir de los criterios de evaluación de Amfe (gravedad, frecuencia y no detección), priorizar las acciones críticas más relevantes y a partir de ahí se determina la ubicación de los puntos de control.				
6.7	¿ Tienen Definido y documentado los indicadores de control y de resultado del procedimiento..(Numeral 2 Capítulo V, Título I del Manual de la Resolución 1403/07- Decreto 780/16 y 2330/06- Decreto 1011/06- Iso 9001 y Decreto 1537/01).	No Cumple	Aplicar el Análisis Modal de Efectos y fallos (Amfe)	* Definir y documentar los indicadores de control y de resultados a partir de la asignación de puntos de control.				

6.8	Se ajusta el procedimiento de almacenamiento de acuerdo a las revisiones realizadas si se requiere. (Numeral 2 Capítulo V, Título I del Manual de la Resolución 1403/07- Decreto 780/16 y 2330/06- Decreto 1011/06- Iso 9001 y Decreto 1537/01).	No Cumple	Evaluar el procedimiento de almacenamiento anualmente.	Aplicar el Análisis Modal de Efectos y fallos(Amfe) para su respectiva evaluación.					
<b>7. EQUIPOS Y MATERIALES</b>									
7.1	Cuenta con letreros o pictogramas en los que se prohíba: comer, beber, fumar dentro del almacén	Cumple							
7.2	Estantes	Cumple							
7.3	Estibas plásticas	Cumple							
7.4	Neveras portátiles	Cumple							
7.5	Termohigrómetros	Cumple							
7.6	Extintor	Cumple							
7.7	Implementos de aseo	Cumple							
7.8	Materiales de limpieza	Cumple							
7.9	Escalera pequeña para estantes	Cumple							
7.10	Tarjetas de colores	Cumple							
7.11	Materiales de embalaje	Cumple							
7.12	Procedimiento Operativo de Limpieza	No Cumple	Elaborar el programa de limpieza de las áreas.	Crear formato con los elementos de fecha, área de limpieza, detalle de limpieza, responsable de su ejecución con su firma.					
<b>8. TÉCNICAS DE MANEJO (Almacenamiento, documentación, devoluciones y reclamos)</b>									
8.1	Cuenta con manual de procedimientos operativos	Cumple							
8.2	Cuenta con ruta de ingreso y Ubicación de los Medicamentos	Cumple							

8.3	En caso de registros por fuera de los rangos permitidos para los factores ambientales, se adoptan acciones correctivas según las buenas prácticas de almacenamiento dejando registro de las acciones realizadas.	Cumple						
8.4	Almacenamiento	Cumple						
8.5	Inventarios	Cumple						
8.6	Control de Temperatura	Cumple						
8.7	Control de humedad	Cumple						
8.8	Se lleva un registro de existencias por producto, lote y fecha de vencimiento	Cumple						
8.9	Cronograma de calibración: Se cuenta con un cronograma de calibración y mantenimiento de los equipos. Los certificados e informes de estas actividades reposan en la Hoja de Vida de los equipos.	Cumple						
<b>9. AUTO INSPECCIONES</b>								
9.1	Se cuenta con un manual de procedimientos operativos	Cumple						
9.2	Se cuenta con documentación de Ingreso y Ubicación de los Medicamentos	Cumple						

**Anexo 5. Planes de acción, indicadores y nivel de riesgo**

Plan de acción		Responsable	Punto de Control	Indicador de Control	Resultado NPR
Plan de acción 10	Responsable 11				
*Determinar el área de recepción adecuada de acuerdo a la cantidad de medicamentos manipulados.	Tecnólogo en Regencia de farmacia.				RIESGO MEDIO
*Mejor iluminación en área de almacenamiento cercana al área de recepción.	Tecnólogo en Regencia de farmacia.	Verificar iluminación en sitios del área de almacenamiento	# de espacios en el área de almacenamiento NO iluminados / # total de espacios iluminados X 100.		RIESGO ALTO

*Proporcionar capacitación de aplicación al personal de acuerdo al plan de emergencia elaborado.	Tecnólogo en Regencia de farmacia.			RIESGO MEDIO
* Separar las áreas de almacenamiento de medicamentos fitoterapéuticos de las áreas de almacenamiento de medicamentos y dispositivos médicos.	Tecnólogo en Regencia de farmacia.			RIESGO MEDIO
*Los medicamentos alopáticos, homeopáticos y productos fitoterapéuticos, esencias florales y minerales y los suplementos dietarios identificarlos y almacenarlos en lugares de almacenamiento, separados.	Auxiliar de farmacia.	Verificar ubicación de los medicamentos y productos alternativos	# Mx alopáticos, homeopático, productos fitoterapéuticos, esencias florales y los suplementos dietarios NO separados / # total de Mx X 100.	RIESGO ALTO
**Adaptar de los listados de medicamentos de LASA (similitud de ortografía y pronunciación, y empaque o color del envase) en el sistema de inventario computarizado con SEÑALES DE ALERTA. * Reorganizar los estantes y casilleros para que los medicamentos LASA estén separados y claramente	Tecnólogo en Regencia de farmacia.	Verificar la identificación y ubicación de medicamentos por similitud de ortografía, pronunciación y empaque o color de envase	# Mx Lasa similares fonéticamente y ortográficamente parecidos por envase, nombre y envase )NO identificados, ni marcados / #	RIESGO ALTO

<p>identificados de acuerdo al procedimiento establecido. *Educar a los responsables de almacenar medicamentos sobre la importancia de seguir este procedimiento y cómo identificar correctamente los medicamentos.</p>			<p>total de Mx con estas características X 100.</p>	
<p>*Facilitar la diferenciación de los medicamentos con nombres similares en las diversas etapas del sistema de utilización de medicamentos.</p>	<p>Tecnólogo en Regencia de farmacia.</p>	<p>Verificar la diferenciación de los medicamentos con nombres similares en todo el sistema de utilización</p>	<p># Mx Lasa similares por fonéticamente y ortográficamente parecidos NO identificados, ni marcados / # total de Mx Lasa con estas características X 100.</p>	<p><b>RIESGO ALTO</b></p>



<p>*Adaptar el listado de medicamentos LASA (similitud ortográfica y fonética) en el sistema informático de inventarios con SEÑALES DE ALERTA para la concentración de los medicamentos.</p>	<p>Tecnólogo en Regencia de farmacia.</p>	<p>Verificar las señales de alerta para los medicamentos Lasa por similitud de sus concentraciones</p>	<p># Mx Lasa similares por el mismo nombre y diferentes concentraciones NO identificados, ni marcados / # total de Mx Lasa con estas características X 100.</p>	<p>RIESGO ALTO</p>
<p>* Identificar y etiquetar los medicamentos LASA y MAR de acuerdo con las tarjetas de colores estándar prescritas.</p>	<p>Auxiliar de farmacia.</p>	<p>Verificar la colocación de las tarjetas de colores a los medicamentos Lasa y Mar</p>	<p># Mx Lasa y Mar NO identificados y etiquetados con las tarjetas de colores estándar prescritas/# total de medicamentos Lasa y Mar x 100</p>	<p>RIESGO ALTO</p>
<p>* Adaptar el listado de medicamentos con los pares de nombres de medicamentos con similitud ortográfica o fonética e identificados en la base de datos del sistema. * Elaborar procedimientos de almacenamiento de los medicamentos de alto riesgo con similitud ortográfica o fonética, presentación y concentración.</p>	<p>Tecnólogo en Regencia de farmacia.</p>	<p>Verificar la elaboración del procedimiento de almacenamiento para los medicamentos MAR con similitud ortográfica o fonética, presentación y concentración</p>	<p># Mx Mar NO identificados y etiquetados con las "letras mayúsculas resaltadas" en los cajetines como en el sistema /# total de</p>	<p>RIESGO ALTO</p>

			medicamentos Mar x 100	
* Adaptar el listado de los medicamentos MAR previamente identificados en la base de datos del sistema.	Tecnólogo en Regencia de farmacia.	Verificar el listado de los medicamentos MAR identificados en la base de datos del sistema	# Mx Mar NO identificados con etiquetas especiales u ubicados en lugar especial /# total de medicamentos Mar x 100	RIESGO ALTO
* Ubicar los medicamentos en LUGARES ESPECIALES. y separados del resto de medicamentos. * Uso de etiquetas diferenciales por color de acuerdo a la norma.	Auxiliar de farmacia.	Verificar la ubicación en lugares especiales de los medicamentos MAR y el uso de etiquetas diferenciales	# MAR que No están Almacenados en un lugar diferente del resto de los medicamentos con el NO uso de etiquetas adicionales que permiten diferenciar los medicamentos	RIESGO ALTO

			de alto riesgo/# total de medicamentos MAR X 100	
* Identificar los medicamentos MARC y proceder a diseñar el marcaje adicional a los medicamentos de alto riesgo de confusión con otro por tener presentaciones físicas muy parecidas.	Auxiliar de farmacia.			RIESGO ALTO
*Adaptar la lista de los medicamentos fotosensibles en el inventario. * Identificarlos con una alerta en el sistema informático del inventario.	Tecnólogo en Regencia de farmacia.	Verificar la lista de medicamentos fotosensibles en el sistema de inventarios con su respectiva alerta	# de Mx fotosensibles NO protegidos de la luz/ Total de medicamentos fotosensibles, según listado e inventario x 100	RIESGO ALTO

Actualizar el formato del procedimiento de almacenamiento y todos sus elementos constitutivos según el estándar.	Tecnólogo en Regencia de farmacia.			RIESGO MEDIO
Aplicar el Análisis Modal de Efectos y fallos (Amfe)	Tecnólogo en Regencia de farmacia.			RIESGO MEDIO
Aplicar el Análisis Modal de Efectos y fallos (Amfe)	Tecnólogo en Regencia de farmacia.			RIESGO MEDIO

Aplicar el Análisis Modal de Efectos y fallos (Amfe)	Tecnólogo en Regencia de farmacia.			RIESGO BAJO
Evaluar el procedimiento de almacenamiento anualmente.	Tecnólogo en Regencia de farmacia.			RIESGO MEDIO
Elaborar el programa de limpieza de las áreas.	Tecnólogo en Regencia de farmacia.			RIESGO MEDIO

